

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

MANUAL DE PROCEDIMIENTO

Vigésimo primera edición



Organización
Mundial de la Salud



Organización
de las Naciones Unidas
para la Alimentación
y la Agricultura

Para más información sobre las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius, se ruega dirigirse a la:

Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia

Correo electrónico: Codex@fao.org
Sitio Web: www.codexalimentarius.org

Las publicaciones del Codex Alimentarius se pueden obtener en los Puntos de venta de la FAO en todo el mundo, o solicitándolas al:

Grupo de Comercialización y Ventas
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia

Fax: +39 06 57053360
Correo electrónico: publications-sales@fao.org

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

MANUAL DE PROCEDIMIENTO

Vigésima primera edición

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA

Roma, 2013

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), ni de la Organización Mundial de la Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los aprueben o recomienden de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan. La FAO y la OMS han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la FAO o la OMS podrán ser consideradas responsables de daño alguno causado por su utilización. Las opiniones expresadas en esta publicación son las de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente los puntos de vista de la FAO o de la OMS.

ISBN 978-92-5-307570-6 (edición impresa)
E-ISBN 978-92-5-307571-3 (PDF)

© FAO/OMS 2013

La FAO fomenta el uso, la reproducción y la difusión del material contenido en este producto informativo. Salvo que se indique lo contrario, se podrá copiar, imprimir y descargar el material con fines de estudio privado, investigación y docencia, o para su uso en productos o servicios no comerciales, siempre que se reconozca de forma adecuada a la FAO como la fuente y titular de los derechos de autor y que ello no implique en modo alguno que la FAO aprueba los puntos de vista, productos o servicios de los usuarios.

Todas las solicitudes relativas a la traducción y los derechos de adaptación así como a la reventa y otros derechos de uso comercial deberán dirigirse a www.fao.org/contact-us/licence-request o a copyright@fao.org.

Los productos de información de la FAO están disponibles en el sitio web de la Organización (www.fao.org/publications) y pueden adquirirse mediante solicitud por correo electrónico a publications-sales@fao.org.

ÍNDICE

ÍNDICE	iii
INTRODUCCIÓN	1
SECCIÓN I - TEXTOS DE BASE Y DEFINICIONES	3
Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius	4
Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius	7
Principios Generales del Codex Alimentarius	21
Definiciones para los fines del Codex Alimentarius	23
SECCIÓN II - ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES	27
Criterios para el Establecimiento de los Órganos auxiliares de la Comisión del Codex	41
Criterios para el Establecimiento de Prioridades de los trabajos	43
Directrices sobre la aplicación de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos	44
Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales	47
Formato de las Normas del Codex para Productos	54
Procedimiento para Examinar la Incorporación y Revisión de disposiciones sobre Aditivos Alimentarios en la norma general para los Aditivos Alimentarios	59
Directrices sobre la elaboración y/o revisión de Códigos de Prácticas de Higiene para Productos Específicos	67
Principios para el Establecimiento de Métodos de Análisis de Codex	68
Principios para el establecimiento o la selección de directrices del Codex para muestreo	83
Utilización de resultados analíticos: planes de muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex	86
Disposiciones sobre la utilización de los métodos patentados en las normas del Codex	88
Sección III - DIRECTRICES PARA LOS ÓRGANOS AUXILIARES	90
Directrices para los Gobiernos Hospedantes de los Comités del Codex y grupos de acción intergubernamental especiales del Codex	91
Directrices para la Celebración de Reuniones de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales del Codex	97
Directrices para los Presidentes de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales	100

Directrices para los Grupos de Trabajo Basados en la Presencia Física.....	105
Directrices para los Grupos de Trabajo por Medios Electrónicos	109
SECCIÓN IV - ANÁLISIS DE RIESGOS.....	113
Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius.....	114
Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos	121
Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios.....	123
Principios de análisis del Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos	128
Política del Comité del Codex sobre contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas presentes en Alimentos o Grupos de Alimentos	133
Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	137
Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	145
Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas	147
Criterios revisados para el proceso de establecimiento de prioridades referente a los compuestos destinados a evaluación por parte de la JMPR	158
Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del comité sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales.....	162
Principios de análisis de riesgos y procedimientos aplicados por el comité del codex sobre higiene de los alimentos	172
SECCIÓN V - ÓRGANOS AUXILIARES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS	179
Comisión y Comité Ejecutivo	180
Temas Generales de los comités	180
Comités del Codex (Activo).....	184
Comités del Codex (Sine Die)	185
Comités del Codex (Abolido).....	186
Grupos de acción Intergubernamentales Especiales (Activo).....	188
Grupos de acción Intergubernamentales Especiales (Abolido).....	189
Comités Coordinadores FAO/WHO	192
Comités Establecidos en Virtud del Artículo XI.1 (A) (Renominado	

y restablecido).....	193
Grupo de reuniones Mixtas con otras organizaciones (Abolidos)	194
SECCIÓN VI : MIEMBROS	196
Miembros de la Comisión del Codex Alimentarius	197
Funciones Fundamentales de los Puntos de Contacto del Codex.....	200
SECCIÓN VII: RELACIONES CON OTRAS ORGANIZACIONES	201
Directrices sobre la cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas y textos afines	206
Principios sobre la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius.....	209
APÉNDICE: DECISIONES GENERALES DE LA COMISIÓN	212
Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores.	213
Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos.	215
Medidas para facilitar el consenso.	216

INTRODUCCIÓN

En el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius se describen los fundamentos jurídicos y el funcionamiento práctico de la Comisión y de sus órganos auxiliares. Para participar eficazmente en la labor de la Comisión, es esencial para los miembros del Codex y los observadores el conocimiento de los contenidos de este Manual. El Manual ha sido organizado en ocho secciones y un apéndice de la siguiente manera:

- **La Sección I: Textos de Base y Definiciones**, figuran los Estatutos de la Comisión, el Reglamento de la Comisión y los Principios Generales del Codex Alimentarius, como también las definiciones de los términos necesarios para conseguir los objetivos de la Comisión del Codex Alimentarius y que ayudan en la interpretación de los mismos.
- **La Sección II: Elaboración de normas y textos afines**, contiene el procedimiento uniforme para la elaboración de las normas del Codex y textos afines, los criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos y órganos auxiliares, orientación sobre las relaciones entre los Comités sobre Productos y Comités Generales así como el formato para las normas del Codex sobre Productos, procedimiento para examinar las disposiciones sobre aditivos alimentarios, directrices sobre la elaboración y/o revisión de códigos de prácticas de higiene y principios para la selección de métodos de análisis para el muestreo.
- **La Sección III: Directrices para los órganos auxiliares**, contiene las directrices para el funcionamiento correcto de los Comités del Codex, los grupos de acción y los grupos de trabajo basados en la presencia física y por medios electrónicos.
- **La Sección IV: Análisis de riesgos**, contiene las directrices sobre el análisis de riesgos para la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares que se ocupan de la protección de la salud del consumidor y de las consultaciones de los órganos expertos FAO/OMS.
- **En la Sección V: Órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius**, se enumeran los órganos auxiliares de la Comisión con sus Términos de Referencia y las fechas y lugares de las reuniones celebradas.
- **La Sección VI: Composición**, contiene la lista de los órganos auxiliares de la Comisión (con el año de acceso donde disponible) así como las funciones fundamentales de los Puntos de Contacto de Codex.

- La Sección VII: Relaciones con otras organizaciones, se describen los principios y las directrices que rigen las relaciones entre la Comisión del Codex Alimentarius y las organizaciones internacionales intergubernamentales y las organizaciones no gubernamentales.
- Apéndice: Decisiones generales de la Comisión contiene las declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso de decisiones del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores, las declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos y las medidas para facilitar el consenso.

La 21ª edición del Manual de Procedimiento ha sido preparada por la Secretaría tras la celebración del 35º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius en Roma en el 2012. Puede obtenerse más información sobre la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares solicitándola a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00153 - Roma, Italia y en el sitio Web <http://www.codexalimentarius.org>

SECCIÓN I

TEXTOS DE BASE Y DEFINICIONES

- Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius (Adoptados en 1961 por la Sesión 11ª de la Conferencia FAO y en 1963 por la Sesión 16ª de la Organización Mundial de la Salud. Enmendado en 1966 y 2006.)
- Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius. (Adoptado en 1963 por la primera sesión de la Comisión. Enmendado en 1964, 1965, 1966, 1968, 1969, 1970, 1999, 2003, 2005, 2006 e 2007)
- Principios Generales del Codex Alimentarius. (Adoptados en 1965. Enmendados en 1966, 1969, 1993, 1995 e 2007)
- Definiciones de los términos

ESTATUTOS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Artículo 1

Corresponderá a la Comisión del Codex Alimentarius, conforme a las disposiciones del Artículo 5 que figura a continuación, formular propuestas a los Directores Generales de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y ser consultada por éstos en todas las cuestiones relativas a la ejecución del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo objeto es:

- (a) proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos;
- (b) promover la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales;
- (c) determinar el orden de prioridades, e iniciar y dirigir la preparación de proyectos de normas a través de las organizaciones apropiadas y con ayuda de éstas;
- (d) finalizar las normas elaboradas conforme a las disposiciones del párrafo (c) anterior y publicarlas en un Codex Alimentarius como normas regionales o mundiales, junto con las normas internacionales ya finalizadas por otras organizaciones, con arreglo al párrafo (b) anterior, siempre que ello sea factible;
- (e) modificar las normas publicadas como apropiadas a la luz de las novedades.

Artículo 2

Podrán formar parte de la Comisión todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS que estén interesados en las normas alimentarias internacionales. Para poder ser considerados miembros será preciso que éstos notifiquen tal deseo al Director General de la FAO o de la OMS.

Artículo 3

Todo Estado Miembro o Miembro Asociado de la FAO o de la OMS que no sea Miembro de la Comisión, pero que tenga especial interés en la labor de la misma podrá, solicitándolo del Director General de la FAO o de la OMS, según los casos, asistir como observador a los períodos de sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares y a las reuniones especiales.

Artículo 4

Los Estados que, aunque no sean Estados Miembros o Miembros Asociados de la FAO o de la OMS, sean Miembros de las Naciones Unidas, podrán ser invitados, si lo solicitan, a asistir en calidad de observadores a las reuniones de la Comisión, de acuerdo con las disposiciones de la FAO y de la OMS relativas a la concesión de la calidad de observador a los estados.

Artículo 5

La Comisión presentará sus informes y formulará sus recomendaciones a la Conferencia de la FAO y a los órganos competentes de la OMS por intermedio de sus respectivos Directores Generales. Se distribuirán a los Estados Miembros y organizaciones internacionales interesadas, para su información, ejemplares de los informes, así como de todas las conclusiones y recomendaciones, tan pronto como estén listos.

Artículo 6

La Comisión creará un Comité Ejecutivo cuya composición deberá asegurar una adecuada representación de las distintas zonas geográficas a que pertenecen los Miembros de la Comisión. El Comité Ejecutivo, en el tiempo que medie entre los períodos de sesiones, actuará como órgano ejecutivo de la Comisión.

Artículo 7

La Comisión podrá crear otros órganos auxiliares que considere pertinentes para el cumplimiento de su labor, a reserva de la disponibilidad de los fondos necesarios.

Artículo 8

La Comisión podrá adoptar y reformar su propio Reglamento, el cual entrará en vigor una vez que haya sido aprobado por los Directores Generales de la FAO y de la OMS, y a reserva de la confirmación que puedan prescribir los procedimientos de estas Organizaciones.

Artículo 9

Los gastos que ocasionen las actividades de la Comisión y de sus órganos auxiliares, exceptuados los de los órganos cuya presidencia haya aceptado un Miembro, serán sufragados con cargo al presupuesto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, el cual será administrado por la FAO en nombre de las dos Organizaciones, y de conformidad con las disposiciones financieras de la FAO. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS determinarán conjuntamente la parte respectiva de los gastos del Programa que ha de sufragar cada Organización y prepararán los correspondientes presupuestos de gastos anuales para su inclusión en los

Presupuestos ordinarios de las dos Organizaciones y su aprobación por los órganos rectores apropiados.

Artículo 10

Todos los gastos (incluidos los relativos a reuniones, documentos e interpretación), ocasionados por el trabajo preparatorio sobre proyectos de normas emprendido por los Miembros de la Comisión, ya sea independientemente o por recomendación de la Comisión, serán sufragados por el Gobierno interesado. No obstante, la Comisión, sin sobrepasar los cálculos presupuestarios aprobados, podrá recomendar que una parte concreta de los costes del trabajo preparatorio realizado por un Gobierno en nombre de la Comisión, se considere como gastos de las actividades de la Comisión.

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Artículo I Composición

1. Podrán formar parte de la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius (en adelante denominada "la Comisión"), todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS.
2. La Comisión se compondrá de aquellos estados elegibles que, reuniendo los requisitos exigidos, hayan notificado al Director General de la FAO o de la OMS su deseo de formar parte de ella.
3. También podrán formar parte de la Comisión las organizaciones regionales de integración económica que sean miembros de la FAO o la OMS y hayan notificado al Director General de una u otra su deseo de ser consideradas Miembros de la Comisión.
4. Todo Miembro de la Comisión deberá comunicar al Director General de la FAO o de la OMS el nombre de su representante y, cuando sea posible, el de otros miembros de su delegación, antes de la apertura de cada período de sesiones de la Comisión.

Artículo II Organizaciones Miembros

1. Toda Organización Miembro ejercerá sus derechos de miembro alternativamente con aquellos de sus Estados Miembros que sean Miembros de la Comisión, en sus respectivas esferas de competencia.
2. Toda Organización Miembro tendrá derecho a intervenir en asuntos de su competencia en todas las reuniones de la Comisión, o de sus órganos auxiliares, en las que cualquiera de sus Estados Miembros estén facultados para participar. Ello sin perjuicio de que los Estados Miembros tengan la posibilidad de exponer o apoyar la posición de la Organización Miembro en ámbitos de su competencia.
3. Toda Organización Miembro podrá votar sobre asuntos de su competencia en todas las reuniones de la Comisión o de sus órganos auxiliares en las que sus Estados Miembros estén facultados para participar con arreglo al párrafo 2, y dispondrán de un número de votos equivalente al de sus Estados Miembros facultados para participar en esas reuniones y que estén presentes en el momento de la votación. Cuando una Organización Miembro ejerza su derecho de voto, sus Estados Miembros no ejercerán el suyo, y viceversa.
4. Las Organizaciones Miembros no podrán ser elegidas ni designadas para ocupar cargos en la Comisión y en sus órganos auxiliares. Las Organizaciones Miembros no participarán en las votaciones para ningún cargo electivo de la Comisión o de sus órganos auxiliares.

5. Antes de cualquier reunión de la Comisión o de uno de sus órganos auxiliares en la que una Organización Miembro esté facultada para participar, la Organización Miembro o sus Estados Miembros indicarán por escrito si una cuestión específica que deba examinarse en la reunión incumbe a la Organización o a sus Estados Miembros, y si el derecho de voto con respecto a cada tema concreto del programa lo va a ejercer la Organización Miembro o sus Estados Miembros. Ninguna disposición del presente párrafo impedirá a una Organización Miembro o a sus Estados Miembros efectuar una declaración única en las reuniones de la Comisión y de cada uno de sus órganos auxiliares en las que la Organización Miembro esté facultada para participar a efectos del presente párrafo, y esa declaración permanecerá vigente respecto de las cuestiones y los temas del programa que hayan de examinarse en todas las reuniones sucesivas, a reserva de las excepciones o modificaciones que se puedan indicar antes de cada reunión.

6. Todo Miembro de la Comisión podrá pedir a una Organización Miembro o a sus Estados Miembros que indiquen si una cuestión específica pertenece a la esfera de competencia de la Organización Miembro o de sus Estados Miembros. La Organización Miembro o los Estados Miembros interesados deberán proporcionar la información solicitada.

7. En caso de que un tema del programa de la reunión comprenda tanto asuntos pertenecientes a las esferas de competencia transferidas a la Organización Miembro como cuestiones atinentes a la competencia de sus Estados Miembros, tanto la Organización Miembro como sus Estados Miembros podrán participar en los debates. En esos casos, cuando se adopten decisiones¹ en la reunión, sólo se tendrá en cuenta la intervención de la parte que tenga derecho de voto².

8. Para determinar el quórum especificado en el párrafo 7 del Artículo VI, se considerará que la delegación de una Organización Miembro cuenta con un número de miembros igual al de sus Estados Miembros facultados para participar en la reunión y que estén presentes en el momento en el que se pide quórum, en la medida en que la Organización esté facultada para votar en el tema del programa en cuestión”.

Artículo III Mesa

1. La Comisión elegirá un Presidente y tres Vicepresidentes de entre los representantes, suplentes y asesores (en adelante denominados “delegados”) de los Miembros que la componen, en el entendimiento de que ningún delegado será elegible sin el previo consentimiento del jefe de su delegación.

¹ El término “decisiones” se refiere tanto a la votación como a las situaciones en las que se adopta una decisión por consenso.

² Ello se entiende independientemente de que la opinión de la parte que no tenga derecho de voto se haga constar o no en el informe de la reunión. Cuando la opinión de la parte que no tenga derecho de voto se haga constar en el informe, el hecho de que se trata de la opinión de una parte sin derecho de voto también deberá hacerse constar en el informe.

Se elegirán en cada período de sesiones y su mandato durará desde la terminación del período de sesiones en que fueron elegidos hasta la terminación del siguiente período de sesiones ordinario. El Presidente y los Vicepresidentes sólo podrán permanecer en su cargo si siguen contando con el respaldo del respectivo Miembro de la Comisión del que eran representantes en el momento de la elección. Si tal Miembro de la Comisión notifica que retira ese respaldo, los Directores Generales de la FAO y de la OMS declararán vacante el cargo correspondiente. El Presidente y los Vicepresidentes serán reelegibles.

2. El Presidente o, en su ausencia, un Vicepresidente, presidirá las sesiones de la Comisión, y ejercerá cualesquiera otras funciones que puedan ser necesarias para facilitar el trabajo de la misma. El Vicepresidente que actúe como Presidente tendrá las mismas facultades y obligaciones que el Presidente.

3. En el caso de que ni el Presidente ni los Vicepresidentes puedan ejercer sus funciones, y a petición del Presidente saliente, durante las elecciones para Presidente, los Directores Generales de la FAO y de la OMS nombrarán un funcionario para que actúe en calidad de Presidente hasta que se haya elegido un Presidente temporal o un nuevo Presidente. Todo Presidente temporal así elegido desempeñará el cargo hasta que el Presidente o uno de los Vicepresidentes pueda asumir de nuevo sus funciones.

4. La Comisión podrá designar uno o más relatores de entre los delegados de sus Miembros.

5. Se pedirá a los Directores Generales de la FAO y de la OMS que designen, de entre el personal de sus respectivas Organizaciones, el Secretario de la Comisión y todos los demás funcionarios, igualmente responsables ante ellos, que se necesiten para ayudar a la Mesa y al Secretario en la realización de todas las tareas que el trabajo de la Comisión pueda requerir.

Artículo IV Coordinadores

1. La Comisión podrá designar un Coordinador de entre los Miembros de la Comisión para cualquiera de las zonas geográficas enumeradas en el Artículo V.1 (en adelante denominadas "regiones"), o para cualquier otro grupo de países específicamente enumerados por la Comisión (en adelante denominados "grupos de países"), siempre que considere que así lo exige el trabajo del Codex Alimentarius en los países interesados, y sobre la base de una propuesta de la mayoría de los Miembros de la Comisión que constituyan la región o el grupo.

2. El nombramiento de los coordinadores se hará exclusivamente a propuesta de la mayoría de los Miembros de la Comisión que constituyan la región o grupo de países interesados. En principio, serán designados en cada reunión del Comité de Coordinación pertinente establecido con arreglo al

Artículo XI.1 b) ii) y su nombramiento efectivo tendrá lugar en el siguiente periodo de sesiones ordinario de la Comisión. Su mandato comenzará en cuanto finalice ese periodo de sesiones. Los Coordinadores podrán ser reelegidos para desempeñar un segundo mandato. La Comisión adoptará las disposiciones que sean necesarias para garantizar la continuidad de las funciones de los coordinadores.

3. Las funciones de los coordinadores consistirán en:

- (a) nombrar al Presidente del Comité de Coordinación, cuando se haya creado un comité de esta índole con arreglo al Artículo XI.1 b) ii) para la región o el grupo de países interesados;
- (b) prestar ayuda y coordinar el trabajo de los Comités del Codex establecidos con arreglo al Artículo XI.1 b) i), que actúen en su región o grupo de países, en la preparación de proyectos de normas, directrices y otras recomendaciones para presentarlos a la Comisión;
- (c) prestar ayuda al Comité Ejecutivo y a la Comisión, cuando lo soliciten, comunicándoles las opiniones de los países y de las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales regionales reconocidas de sus respectivas regiones sobre cuestiones que se estén examinando o que revistan interés.

Artículo V Comité Ejecutivo

1. El Comité Ejecutivo estará integrado por el Presidente y los Vicepresidentes de la Comisión, por los coordinadores regionales nombrados con arreglo al Artículo IV y por otros siete miembros elegidos por la Comisión en los periodos ordinarios de sesiones, de entre los Miembros de ésta, procedentes cada uno de las siguientes zonas geográficas: África, Asia, América Latina y el Caribe, América del Norte, Cercano Oriente, Europa y Pacífico Sudoccidental. Solamente un delegado como máximo de cada país podrá ser miembro del Comité Ejecutivo. El mandato de los miembros elegidos sobre base geográfica durará desde la terminación del periodo de sesiones de la Comisión en que fueron elegidos hasta la terminación del segundo periodo de sesiones ordinario sucesivo y podrán ser reelegidos, pero cuando hayan desempeñado el cargo durante dos mandatos sucesivos no podrán ser reelegidos para el siguiente. Los Miembros del Comité Ejecutivo elegidos con arreglo al criterio geográfico deberán actuar en el Comité Ejecutivo en el interés de la Comisión en su conjunto.

2. El Comité Ejecutivo, entre los periodos de sesiones de la Comisión, actuará en nombre de ésta como su órgano ejecutivo. El Comité Ejecutivo presentará en particular a la Comisión propuestas sobre la orientación general de sus actividades, la planificación estratégica y el programa de trabajo, estudiará los problemas especiales y participará en la gestión del programa

de elaboración de normas de la Comisión, en especial efectuando un examen crítico de las propuestas para emprender trabajos y supervisando los avances en la elaboración de las normas.

3. El Comité Ejecutivo examinará las cuestiones que le sometan el Director General de la FAO y el Director General de la OMS, así como el presupuesto de gastos del programa de trabajo propuesto por la Comisión al que se alude en el Artículo XIII.1.

4. El Comité Ejecutivo podrá crear entre sus Miembros los subcomités que estime necesarios para estar en condiciones de desempeñar sus funciones con la mayor eficacia posible. El número de esos subcomités deberá ser limitado y su tarea consistirá en realizar un trabajo preliminar del que informará al Comité Ejecutivo. El Comité Ejecutivo designará a un Vicepresidente de la Comisión para presidir cada uno de los subcomités que se creen. El Comité Ejecutivo nombrará a uno de los Vicepresidentes de la Comisión para que presida. Se deberá atender a que haya un equilibrio geográfico adecuado en la composición de los subcomités.

5. El Presidente y los Vicepresidentes de la Comisión serán el Presidente y los Vicepresidentes del Comité Ejecutivo, respectivamente.

6. Los Directores Generales de la FAO y la OMS podrán convocar con la frecuencia que sea necesaria las reuniones del Comité Ejecutivo, previa consulta con el Presidente de dicho Comité. El Comité Ejecutivo se reunirá por regla general inmediatamente antes de que se celebre cada periodo de sesiones de la Comisión.

7. El Comité Ejecutivo presentará sus informes a la Comisión.

Artículo VI Períodos de Sesiones

1. La Comisión, celebrará en principio un período de sesiones ordinario anual en la Sede de la FAO o de la OMS. Se celebrarán períodos de sesiones adicionales cuando los Directores Generales de la FAO o de la OMS lo consideren necesario, después de haber consultado con el Presidente del Comité Ejecutivo.

2. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS convocarán los períodos de sesiones de la Comisión y fijarán el lugar en que hayan de celebrarse después de haber consultado, cuando proceda, con las autoridades del país hospedante.

3. La fecha y el lugar de celebración de cada período de sesiones de la Comisión deberán comunicarse a todos los Miembros de la Comisión con una antelación mínima de dos meses.

4. Todo Miembro de la Comisión tendrá un representante, al cual podrán acompañar uno o más suplentes y asesores.

5. En las sesiones plenarias de la Comisión, el representante de un Miembro podrá designar a un suplente que tendrá derecho a hacer uso de la palabra y votar sobre cualquier cuestión, en nombre su delegación. Además, a petición de un representante o de cualquier suplente que éste designe, el Presidente podrá autorizar a un asesor a que intervenga sobre cualquier tema específico.
6. Las sesiones de la Comisión serán públicas, a menos que la Comisión decida otra cosa.
7. La mayoría de los Miembros de la Comisión constituirá quórum a efectos de recomendar enmiendas a los Estatutos de la Comisión y de adoptar enmiendas o adiciones al presente Reglamento, de conformidad con el Artículo XV.I. En todos los demás casos, la mayoría de los Miembros de la Comisión que asistan al período de sesiones constituirá quórum, siempre que esa mayoría no sea inferior al 20 por ciento del número total de los Miembros de la Comisión, ni conste de menos de 25 Miembros. Además, en el caso de enmienda o adopción de una norma propuesta para una región o grupo de países determinados, el quórum de la Comisión deberá incluir un tercio de los Miembros que pertenezcan a dicha región o grupo de países.

Artículo VII Programa

1. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS, después de haber consultado con el Presidente de la Comisión o el Comité Ejecutivo, prepararán el programa provisional de cada período de sesiones de la Comisión.
2. El primer tema del programa provisional será la adopción de dicho programa.
3. Cualquier Miembro de la Comisión podrá pedir al Director General de la FAO o de la OMS que se incluyan temas específicos en el programa provisional.
4. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS enviarán el programa provisional a todos los Miembros de la Comisión por lo menos dos meses antes de la apertura del período de sesiones.
5. Una vez enviado el programa provisional, cualquier Miembro de la Comisión y los Directores Generales de la FAO y de la OMS podrán proponer que se incluyan en el programa temas específicos relativos a cuestiones de carácter urgente. Dichos temas figurarán en una lista suplementaria, la cual, si se dispone de tiempo suficiente antes de la apertura del período de sesiones, será enviada por los Directores Generales de la FAO y de la OMS a todos los Miembros de la Comisión; en caso contrario, se comunicará al Presidente para ser sometida a la Comisión.

6. No podrá eliminarse del programa ningún tema que haya sido incluido en el mismo por los órganos rectores o los Directores Generales de la FAO y de la OMS. Una vez aprobado el programa, la Comisión lo podrá modificar por mayoría de dos tercios de los votos emitidos, mediante la supresión, adición o modificación de cualquier otro tema.

7. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS enviarán a todos los Miembros de la Comisión, a los demás países elegibles que asistan al período de sesiones en calidad de observadores y a todos los estados no miembros y organizaciones internacionales invitadas en calidad de observadores la documentación relativa a cada período de sesiones de la Comisión, en principio por lo menos dos meses antes del período de sesiones en que haya de examinarse.

Artículo VIII Votaciones y Procedimientos

1. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 3 de este Artículo, todo Miembro de la Comisión tendrá un voto. Los suplentes o asesores no tendrán derecho de voto, excepto cuando sustituyan a un representante.

2. Las decisiones de la Comisión se tomarán por mayoría de los votos emitidos, salvo cuando se disponga otra cosa en este Reglamento.

3. Cuando la mayoría de los Miembros de la Comisión que integran una región o grupo de países pida que se elabore una norma, la norma en cuestión se elaborará como norma destinada principalmente a esa región o grupo de países. Cuando se someta a votación la elaboración, enmienda o adopción de un proyecto de norma destinado principalmente a una región o grupo de países, sólo tomarán parte en la votación los Miembros que pertenezcan a esa región o grupo de países. No obstante, no podrá procederse a la adopción de la norma si no se ha sometido antes el texto del proyecto de norma a todos los Miembros de la Comisión para que formulen observaciones. Las disposiciones de este párrafo no impedirán la elaboración o adopción de una norma correspondiente que tenga un ámbito territorial diferente.

4. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 5 de este Artículo y el párrafo 2 del Artículo XII, todo Miembro de la Comisión podrá solicitar una votación nominal, en cuyo caso se hará constar en acta el voto de cada Miembro.

5. Las elecciones se harán por votación secreta, sin perjuicio de que el Presidente, cuando el número de los candidatos no sea superior al de los puestos vacantes, pueda proponer a la Comisión que la elección se decida por aclamación. Podrá someterse a votación secreta cualquier otra cuestión, cuando la Comisión así lo decida.

6. Las mociones formales acerca de temas del programa y de las enmiendas al mismo serán presentadas por escrito y entregadas al Presidente, quien las enviará a los representantes de los Miembros de la Comisión.

7. Las disposiciones del Artículo XII del Reglamento General de la FAO, se aplicarán, *mutatis mutandis*, a todas las cuestiones que no están específicamente reguladas por el Artículo VIII del presente Reglamento.

Artículo IX Observadores

1. Los Estados Miembros de la FAO o de la OMS y todo Miembro Asociado que no sea Miembro de la Comisión pero que tenga un interés especial por sus trabajos podrán, previa petición enviada al Director General de la FAO o de la OMS, asistir a las sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares en calidad de observadores. Podrán presentar memorandos e intervenir en los debates, pero sin derecho de voto.

2. Los estados que no siendo Miembros ni Miembros Asociados de la FAO ni de la OMS, sean Miembros de las Naciones Unidas, podrán previa petición y conforme a las disposiciones adoptadas por la Conferencia de la FAO y de la Asamblea de la OMS relativas a la concesión de la calidad de observador a los estados, ser invitados a participar en tal calidad en los períodos de sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares. La asistencia de los estados invitados a los períodos de sesiones se registrará por las disposiciones pertinentes adoptadas por la Conferencia de la FAO.

3. Todo Miembro de la Comisión podrá asistir en calidad de observador a las reuniones de los órganos auxiliares y podrá presentar memorandos e intervenir en los debates, pero sin derecho de voto.

4. A reserva de los párrafos 5 y 6 del presente Artículo, los Directores Generales de la FAO y de la OMS podrán invitar a las organizaciones intergubernamentales y internacionales no gubernamentales a asistir, en calidad de observadores, a los períodos de sesiones de la Comisión y sus órganos auxiliares.

5. La participación de las organizaciones intergubernamentales en los trabajos de la Comisión, y las relaciones entre ésta y tales organizaciones, se regirán por las disposiciones pertinentes de las Constituciones de la FAO y de la OMS, así como por las disposiciones aplicables de la FAO y de la OMS acerca de las relaciones con las organizaciones intergubernamentales; todo lo concerniente a dichas relaciones será de competencia de los Directores Generales de la FAO o de la OMS, según corresponda.

6. La participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en los trabajos de la Comisión y las relaciones entre ésta y esas organizaciones se regirán por las disposiciones pertinentes de las Constituciones de la FAO y la OMS, así como por las reglamentaciones de la FAO o de la OMS aplicables a las relaciones con las organizaciones internacionales no gubernamentales. Esas relaciones serán de la competencia del Director General de la FAO o del Director General de la OMS, según corresponda, y éstos contarán con el asesoramiento del Comité Ejecutivo. La Comisión elaborará y revisará periódicamente los principios y criterios que rigen la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en sus trabajos, en consonancia con las reglamentaciones aplicables de la FAO o de la OMS.

Artículo X Actas e Informes

1. La Comisión, en cada período de sesiones, aprobará un informe en el que se recogerán las opiniones, recomendaciones y conclusiones, incluso los puntos de vista de la minoría cuando así se solicite. Además, la Comisión podrá también acordar en determinadas ocasiones la redacción de otras actas para su propio uso.

2. Al clausurarse cada período de sesiones, el informe de la Comisión se transmitirá a los Directores Generales de la FAO y de la OMS, quienes lo enviarán a los Miembros de la Comisión, a los demás estados y organizaciones que estuvieron representados en el período de sesiones, para su información y, previa petición, a los demás Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS.

3. Los Directores Generales someterán a la atención de los órganos rectores de la FAO y/o de la OMS, para que se tomen las medidas que correspondan, las recomendaciones que afecten a la política, los programas o las finanzas de la FAO y/o de la OMS.

4. A reserva de las disposiciones del párrafo anterior, los Directores Generales de la FAO y de la OMS podrán pedir a los Miembros de la Comisión que informen a ésta sobre las medidas tomadas a raíz de las recomendaciones formuladas por ella.

Artículo XI Órganos Auxiliares

1. La Comisión podrá crear los siguientes tipos de órganos auxiliares:

(a) Los órganos auxiliares que juzgue necesarios para la realización de su trabajo sobre la finalización de los proyectos de normas;

(b) órganos auxiliares en forma de:

(i) Comités del Codex que se encarguen de preparar proyectos de normas para someterlos a la Comisión, bien sea para su

aplicación mundial o bien para una región dada o un grupo de países específicamente enumerados por la Comisión.

- (ii) Comités Coordinadores para regiones o grupos de países con funciones de coordinación general en la preparación de normas aplicables a esas regiones o esos grupos de países y con cualesquiera otras funciones que puedan confiárseles.

2. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 3 de este Artículo, estos órganos auxiliares estarán integrados, según lo determine la Comisión, bien sea por los Miembros de la Comisión que hayan notificado al Director General de la FAO o de la OMS su deseo de formar parte de ellos, o bien por Miembros seleccionados que la Comisión designe.

3. Solamente podrán ser Miembros de los órganos auxiliares, creados en virtud del Artículo XI.1 b) i), para la preparación de proyectos de normas destinados principalmente a una región o a un grupo de países, los Miembros de la Comisión que pertenezcan a dicha región o grupo de países.

4. Los representantes de los Miembros de los órganos auxiliares deberán, en la medida de lo posible, desempeñar su cargo con carácter permanente y ser especialistas en activo en los campos de actividad de los respectivos órganos auxiliares.

5. Los órganos auxiliares podrán ser creados únicamente por la Comisión, salvo cuando el presente Reglamento disponga otra cosa. La Comisión determinará sus funciones y los procedimientos que deban seguirse para informar de sus actividades.

6. Las reuniones de los órganos auxiliares serán convocadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS:

- (a) En el caso de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 a), en consulta con el Presidente de la Comisión;
- (b) en el caso de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 b) i) (Comités del Codex), en consulta con el Presidente del respectivo Comité del Codex y también, en el caso de los Comités del Codex encargados de preparar proyectos de normas para una región o grupo de países dados, con el Coordinador, si se hubiese designado para la región o grupo de países interesados;
- (c) en el caso de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 b) ii) (Comités Coordinadores), en consulta con el Presidente del Comité Coordinador en cuestión.

7. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS determinarán el lugar de reunión de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 a) y del Artículo XI.1 b) ii) después de consultar, cuando proceda, con el país hospedante interesado y, en el caso de los órganos creados en virtud del

Artículo XI.1 b) ii) después de consultar con el Coordinador para la región o grupo de países interesados, si hubiese alguno.

8. La notificación de la fecha y el lugar de cada reunión de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 a) deberá comunicarse a todos los Miembros de la Comisión con una antelación mínima de dos meses.

9. La creación de órganos auxiliares en virtud del Artículo XI.1 a) y XI.1 b) ii) dependerá de la disponibilidad de los fondos necesarios, así como la de los órganos auxiliares que se creen en virtud del Artículo XI.1 b) i) en los casos en que, de acuerdo con el Artículo 10 de los Estatutos de la Comisión, se proponga que cualquiera de sus gastos se reconozca en el presupuesto de la Comisión como gastos ocasionados por sus actividades. Antes de adoptar decisión alguna sobre la creación de órganos auxiliares que entrañe gastos, la Comisión examinará un informe del Director General de la FAO y/o de la OMS, según proceda, acerca de las consecuencias administrativas y financieras que dimanen de tal decisión.

10. La Comisión designará en cada período de sesiones los Miembros que tendrán la responsabilidad de nombrar los Presidentes de los órganos auxiliares, creados en virtud de los Artículos XI.1 b) i) los cuales podrán volver a ser reelegidos. Todos los demás componentes de la Mesa de los órganos auxiliares serán elegidos por el órgano en cuestión y podrán ser reelegidos.

11. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a sus órganos auxiliares.

Artículo XII Elaboración y Adopción de Normas

1. La Comisión, a reserva de las disposiciones del presente Reglamento, podrá establecer procedimientos para la elaboración de normas mundiales y de normas para una región o un grupo de países determinados y, cuando lo considere necesario, la enmienda de tales procedimientos.

2. La Comisión hará todo lo posible para alcanzar los acuerdos sobre la adopción o modificación de las normas por consenso. Las decisiones para adoptar o modificar las normas podrán tomarse por votación sólo cuando hayan fracasado los intentos por lograr el consenso.

Artículo XIII Presupuesto y Gastos

1. Los Directores Generales de la FAO y la OMS prepararán y someterán al examen de la Comisión en sus periodos ordinarios de sesiones, el presupuesto de gastos, que se basará en el programa de trabajo propuesto por la Comisión y de sus órganos auxiliares, junto con la información relativa a los gastos del ejercicio económico precedente. Este presupuesto, con las modificaciones que los Directores generales hayan considerado pertinente a la luz de las recomendaciones hechas por la Comisión, se incorporará posteriormente en los Presupuestos ordinarios de las dos Organizaciones para su aprobación por los órganos rectores competentes.
2. En el presupuesto de gastos se preverán asignaciones para sufragar los gastos que ocasionen las actividades de la Comisión y de sus órganos auxiliares, establecidos en virtud del Artículo XI.1 a) y XI.1 b) ii) y para los gastos relativos al personal asignado al Programa, y otros gastos en que se incurra en relación con la provisión de servicios para este último.
3. En el presupuesto de gastos se preverán los ocasionados por los viajes (más las dietas correspondientes) de los Miembros del Comité Ejecutivo de los países en vías de desarrollo para participar en las reuniones de éste.
4. Los gastos que ocasionen las actividades de los órganos auxiliares, creados en virtud del Artículo XI.1 b) i) (Comités del Codex), deberán ser sufragados por cada Miembro que acepte la presidencia de uno de estos órganos. El presupuesto de gastos podrá incluir una asignación para sufragar los gastos ocasionados por los trabajos preparatorios, cuando se reconozcan como gastos de las actividades de la Comisión, de conformidad con las disposiciones del Artículo 10 de los Estatutos de la Comisión.
5. A reserva de lo dispuesto en el Artículo XIII.3, el presupuesto de gastos no comprenderá los ocasionados, en particular por concepto de viajes, por la asistencia de delegaciones de los Miembros de la Comisión u observadores mencionados en el Artículo IX a los periodos de sesiones de la Comisión y reuniones de sus órganos auxiliares. En el caso de que los expertos sean invitados por el Director General de la FAO o de la OMS a asistir a los periodos de sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares a título personal, sus gastos se sufragarán con fondos del Presupuesto ordinario disponibles para sufragar los gastos de los trabajos de la Comisión.

Artículo XIV Idiomas

1. Los idiomas de la Comisión y de sus órganos auxiliares establecidos en virtud del Artículo XI.1 a) serán como mínimo tres de los idiomas de trabajo que determine la Comisión, que sean idiomas de trabajo tanto de la FAO como de la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS.
2. No obstante las disposiciones del párrafo 1 anterior, la Comisión podrá añadir otros idiomas que sean idiomas de trabajo de la FAO o de la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, siempre que:
 - (a) La Comisión disponga de un informe de los Directores Generales de la FAO y de la OMS sobre las repercusiones que la adición de tales idiomas pueda tener sobre las políticas, las finanzas y la administración; y
 - (b) la adición de tales idiomas haya recibido la aprobación de los Directores Generales de la FAO y de la OMS.
3. Cuando un representante desee utilizar un idioma que no sea un idioma de la Comisión, tendrá que proporcionar los servicios necesarios para la interpretación y/o traducción a uno de los idiomas de la Comisión.
4. Sin perjuicio de las disposiciones del párrafo 3 de este Artículo, los idiomas de los órganos auxiliares, creados en virtud del Artículo XI.1 b), incluirán por lo menos dos de los idiomas de la Comisión.

Artículo XV Reforma y Suspensión de los Artículos del Reglamento

1. La Comisión podrá aprobar por mayoría de dos tercios de los votos emitidos cualquier enmienda o adición al presente Reglamento, siempre que se haya notificado la propuesta de enmienda o adición con 24 horas de antelación. Las enmiendas o adiciones al presente Reglamento entrarán en vigor al ser aprobadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS, a reserva de la confirmación que puedan prescribir los procedimientos de las dos Organizaciones.
2. La Comisión podrá suspender, por mayoría de dos tercios de los votos emitidos, cualquiera de los Artículos del presente Reglamento con la excepción de los artículos siguientes: Artículo I, Artículo III.1, 2, 3 y 5, Artículo V, Artículo VI.2 y 7, Artículo VII.1, 4 y 6, Artículo VIII.1, 2 y 3, Artículo IX, Artículo X.3 y 4, Artículo XI.5, 7 y 9, Artículo XIII, Artículo XV y Artículo XVI, siempre que se haya notificado la propuesta de suspensión con 24 horas de antelación. Podrá prescindirse de dicha notificación si ningún representante de los Miembros de la Comisión se opone a ello.

Artículo XVI Entrada en Vigor

1. De conformidad con el Artículo 8 de los Estatutos de la Comisión, el presente Reglamento entrará en vigor una vez que haya sido aprobado por los Directores Generales de la FAO y de la OMS, a reserva de la confirmación que puedan prescribir los procedimientos de las dos Organizaciones. Hasta que el presente Reglamento entre en vigor, sus disposiciones se aplicarán con carácter provisional.

PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX ALIMENTARIUS

Finalidad del Codex Alimentarius

1. El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias y textos afines³ aceptados internacionalmente y presentados de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomente la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y, de esta forma, facilitar, igualmente, el comercio internacional.

Ámbito de Aplicación del Codex Alimentarius

2. El Codex Alimentarius contiene normas sobre todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semielaborados o crudos, para su distribución al consumidor. Deberá comprender, además todas las materias que se utilizan en la elaboración ulterior de los alimentos en la medida necesaria para lograr los fines definidos del Codex Alimentarius. El Codex Alimentarius contiene disposiciones relativas a la higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, contaminantes, etiquetado y presentación, método de análisis y de muestreo e inspección y certificación de importaciones y exportaciones.

Naturaleza de las Normas del Codex

3. Las normas y textos afines del Codex no sustituyen ni son una solución alternativa a la legislación nacional. Las leyes y procedimientos administrativos de cada país contienen disposiciones que es necesario cumplir.

4. En las normas y textos afines del Codex se estipulan los requisitos que han de satisfacer los alimentos con objeto de garantizar al consumidor un producto seguro y genuino, no adulterado y que esté debidamente etiquetado y presentado. Toda norma del Codex para un alimento o alimentos deberá redactarse de conformidad con el Formato de las normas de productos del Codex, e incorporar, según proceda, las secciones enumeradas en el mismo.

Revisión de las Normas del Codex

5. La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar cuando proceda las normas del Codex y los textos afines, con objeto de que se ajusten y respondan a los conocimientos científicos del momento y a otras informaciones pertinentes. Siempre que sea necesario, las normas o textos afines se revisarán o se suprimirán de

³ Los textos afines comprenden códigos de prácticas, directrices y otras recomendaciones.

Sección I – Textos de base y definiciones

conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex. Cada uno de los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius se encargará de señalar y exponer al comité competente cualquier nueva información científica o de otro tipo que pueda justificar la revisión de las normas del Codex o los textos afines vigentes.

DEFINICIONES PARA LOS FINES DEL CODEX ALIMENTARIUS

Para los fines del Codex Alimentarius:

Alimento - Se entiende por alimento toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

Higiene de los alimentos - La higiene de los alimentos comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano.

Aditivo alimentario - Se entiende por aditivo alimentario cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Buenas prácticas de fabricación - Por buenas prácticas de fabricación (BPF) en el uso de aditivos alimentarios se entiende que:

- la cantidad de aditivo añadida al alimento no excede de la cantidad razonablemente necesaria para obtener el efecto físico, nutricional o técnico que se trata de obtener en el alimento;
- la cantidad de aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tiene por objeto obtener ningún efecto físico o tecnológico en el mismo alimento, se reduce al máximo razonablemente posible;
- el aditivo es de calidad alimentaria apropiada y está preparado y manipulado de la misma forma que un ingrediente alimentario. La calidad alimentaria se consigue ajustándose a las especificaciones en su conjunto y no simplemente a criterios individuales respecto de la inocuidad.

Coadyuvante - Por coadyuvante de elaboración se entiende toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que en cuanto tal no se utiliza como ingrediente alimentario y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

Contaminante - Se entiende por contaminante cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento o pienso para animales productores de alimentos, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o pienso o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

Nivel máximo del Codex para un contaminante en un producto alimenticio o pienso - El nivel máximo del Codex para un contaminante en un producto alimenticio o pienso es la concentración máxima de dicha sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius ha recomendado permitir legalmente en ese producto.

Plaguicida - Se entiende por plaguicida cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. El término excluye normalmente los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios y medicamentos veterinarios.

Residuo de plaguicida - Se entiende por residuo de plaguicida cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, tales como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.

Límite máximo para residuos de plaguicida (LMRP) - Se entiende por límite máximo para residuos de plaguicida (LMRP) la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente su uso en la superficie

o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos. Los LMR se basan en datos de BPA y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables.

Los LMR del Codex, que se destinan principalmente para ser aplicados a productos que circulan en el comercio internacional, se obtienen basándose en estimaciones hechas por la JMPR, después de:

- a) la evaluación toxicológica del plaguicida y su residuo; y
- b) el examen de datos de residuos obtenidos en ensayos y usos supervisados, en particular usos que se ajustan a las buenas prácticas agrícolas nacionales. En el examen se incluyen datos de ensayos supervisados realizados a la concentración de uso más elevada recomendada, autorizada o registrada en el país. Para tener en cuenta las variaciones introducidas en los requisitos nacionales de control de plagas, en los LMR del Codex se consideran los niveles más elevados observados en tales ensayos supervisados, que se estima representan las prácticas efectivas de control de plagas.

El examen de las diversas estimaciones y determinaciones, tanto de ámbito nacional como internacional, de los niveles de ingestión de residuos a través de la alimentación, teniendo en cuenta las IDA, debería indicar que los alimentos que se ajustan a los LMR del Codex son inocuos para el consumo humano.

Buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA) - Se entiende por buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA) todo uso inocuo autorizado a nivel nacional, en las condiciones existentes, de los plaguicidas necesarios para un control eficaz y fiable de las plagas. Comprende una gama de niveles de aplicación de plaguicidas hasta la concentración de uso autorizado más elevada, de forma que quede la concentración mínima posible del residuo.

Los usos inocuos autorizados se determinan a nivel nacional y prevén usos registrados o recomendados en el país que tienen en cuenta las consideraciones de salud pública y profesional, y la seguridad del medio ambiente.

Las condiciones existentes comprenden cualquier fase de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos para consumo humano y piensos.

Medicamento veterinario - Por medicamento veterinario se entiende cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, tales como el ganado para producción de carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como

profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

Residuos de medicamentos veterinarios - La expresión residuos de medicamentos veterinarios comprende los productos originales y sus metabolitos en cualquier porción comestible del producto animal, así como los residuos de impurezas relacionadas con el medicamento veterinario correspondiente.

Límite máximo Codex para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) - Por límite máximo Codex para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) se entiende la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg del peso del producto fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente o reconozca como aceptable su uso en la parte interna o la superficie de un alimento.

Se establece atendiendo al tipo y la cantidad de residuo que se considera carece de peligro toxicológico para la salud humana, expresada como ingestión diaria admisible (IDA) o una IDA temporal que incorpora otro factor de inocuidad. También se tienen en cuenta otros riesgos importantes para la salud pública así como aspectos tecnológicos relacionados con la producción de alimentos.

Para establecer un LMR, también se presta consideración a los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios, en la medida en que se disponga de métodos de análisis prácticos.

Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) - Por buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) se entiende el uso oficialmente recomendado o autorizado, incluidos los períodos de suspensión del tratamiento aprobados por autoridades nacionales, de los medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.

Rastreabilidad/rastreo de los productos: la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.

SECCIÓN II:

ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES

- El procedimiento uniforme para la elaboración de las normas del Codex y textos afines. (Adoptados en 1965. Revisados en 1993 y 2004. Enmendados en 1966, 1969, 1976, 1981, 2005, 2006 y 2008)
- Los criterios para el establecimiento de los órganos auxiliares del Comisión del Codex Alimentarius. (Adoptados en 1969. Revisados en 1999)
- Los criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos. (Adoptados en 1969. Revisados en 1999, 2005 y 2010)
- Directrices sobre la aplicación de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos (Criterios aplicables a los productos) (Adoptado en 2010)
- Las relaciones entre los Comités sobre Productos y Comités Generales. (Enmendadas en 1995, 1997, 1999, 2001 y 2008)
- El formato para las normas del Codex sobre Productos. (Adoptado en 1969. Enmendado en 2007 y 2008, 2010 y 2011)
- Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex
 - *Procedimiento para examinar la incorporación y revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la norma general para los aditivos alimentarios (Adoptado en 1997)*
 - *Directrices sobre la elaboración y/o revisión de códigos de prácticas de higiene para productos específicos (adoptado en 1997)*
 - *Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex (adoptado en 1964. Enmendado en 1969, 1979, 2001, 2003, 2004, 2008, 2009)*
 - *Principios para el establecimiento o la selección de directrices del Codex para el muestreo (Adoptado en 1993. Enmendado en 2007)*
 - *Utilización de resultados analíticos: planes de muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex (Adoptado en 2006)*
 - *Disposiciones sobre la utilización de los métodos patentados en las normas del Codex (adoptado en 2012)*

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES

Nota: Este procedimiento se aplica a la elaboración de normas del Codex y textos afines (por ejemplo, códigos de prácticas, directrices, etc.) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius como recomendaciones destinadas a los gobiernos.

Introducción

El procedimiento completo para la elaboración de normas del Codex es el siguiente:

1. La Comisión aplica un enfoque uniforme en materia de elaboración de normas y adopta sus decisiones con arreglo a un procedimiento de planificación estratégica ("gestión de las normas") (véase Parte 1 de este documento).
2. Un examen crítico permanente garantiza que los proyectos de normas sometidos a la Comisión para su adopción se sigan conformando a las prioridades estratégicas de la Comisión y se pueden elaborar en un lapso de tiempo razonable, teniendo en cuenta las necesidades y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos (véase Parte 2 de este documento).
3. La Comisión, teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decide que se elabore una norma y también qué órgano auxiliar u otro órgano debe encargarse de este trabajo. La decisión de elaborar normas puede ser tomada también por órganos auxiliares de la Comisión de conformidad con los citados resultados y a reserva de su aprobación posterior por la Comisión o por su Comité Ejecutivo en la primera oportunidad posible. La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un "anteproyecto de norma", y lo envía a los gobiernos solicitando sus observaciones, a la luz de las cuales será examinado después por el órgano auxiliar competente, que podrá presentar el texto a la Comisión en calidad de "proyecto de norma". Si la Comisión adopta el "proyecto de norma", se envía a los gobiernos para que formulen nuevas observaciones y, teniendo en cuenta estas observaciones y su examen subsiguiente por el órgano auxiliar interesado, la Comisión estudia de nuevo el proyecto y puede adoptarlo como "norma del Codex". El procedimiento se describe en la Parte 3 del presente documento.

4. La Comisión o cualquier órgano auxiliar previa confirmación por la Comisión, podrá decidir que la elaboración de una determinada norma del Codex es tan urgente que debe aplicarse un procedimiento de elaboración acelerado. Al tomar tal decisión, se tendrán en cuenta todos los factores apropiados, incluida la posibilidad de que pueda disponerse de nueva información científica en un futuro inmediato. El procedimiento de elaboración acelerado se describe en la Parte 4 del presente documento.
5. La Comisión o el órgano auxiliar u otro órgano competente podrá decidir que se devuelva el proyecto, para su ulterior examen, a uno de los anteriores trámites pertinentes del Procedimiento. La Comisión podrá asimismo decidir que se retenga el proyecto en el Trámite 8.
6. La Comisión podrá autorizar, sobre la base de la mayoría de dos tercios de los votos emitidos, la omisión de los trámites 6 y 7, cuando dicha omisión haya sido recomendada por el Comité del Codex encargado de elaborar el proyecto. La recomendación de omitir trámites se notificará a los miembros y a las organizaciones internacionales interesadas lo antes posible después de la reunión del Comité del Codex de que se trate. Al formular recomendaciones para omitir los trámites 6 y 7, los Comités del Codex tendrán en cuenta todos los factores apropiados, incluidas la necesidad de urgencia y la posibilidad de que pueda disponerse de nueva información científica en un futuro inmediato.
7. La Comisión podrá, en cualquier fase de la elaboración de la norma, encomendar cualquiera de los trámites pendientes a un Comité del Codex o a otros órganos distintos de aquél al que se le había encomendado previamente la tarea.
8. Quedará a discreción de la Comisión decidir si debe tenerse en estudio la revisión de las “normas del Codex”. El procedimiento de revisión será, *mutatis mutandis*, el establecido para la elaboración de las normas del Codex, con la excepción de que la Comisión podrá decidir la omisión de cualquier trámite o trámites del Procedimiento cuando, a su juicio, una enmienda propuesta por un Comité del Codex sea de forma o de fondo, pero consecuente a disposiciones de normas análogas adoptadas por la Comisión en el Trámite 8.
9. Las normas del Codex y los textos afines se publican y se remiten a los gobiernos y las organizaciones internacionales a las que sus Estados Miembros han transferido la competencia en esta materia (véase la Parte 5 del presente documento).

Parte 1: Procedimiento de planificación estratégica

1. El plan estratégico tiene en cuenta los "Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos" e indica las prioridades principales sobre cuya base pueden evaluarse propuestas individuales de normas (o de revisión de normas) en el transcurso del proceso de examen crítico.
2. El plan estratégico abarca un periodo de seis años y se actualiza continuamente cada dos años.

Parte 2: Examen Crítico

Propuestas de emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma

1. Antes de ser aprobada para su elaboración, cada norma o revisión de norma es objeto de un documento de proyecto preparado por el Comité o por el Miembro que propone emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma, especificando:

- el objetivo y ámbito de aplicación de la norma;
- su pertinencia y actualidad;
- las principales cuestiones que se deben tratar;
- una evaluación con respecto a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
- la pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex;
- información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex;
- la identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad;
- la identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones;
- el calendario propuesto para la realización de esos nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años.

2. La decisión de iniciar un nuevo trabajo o de revisar una norma la adopta la Comisión sobre la base de un examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo.

3. Ese examen crítico comprende:

- el examen de las propuestas de elaboración o revisión de normas, teniendo en cuenta los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos, las prioridades estratégicas de la Comisión y las actividades de apoyo necesarias para una evaluación de riesgos independiente;
- la identificación de las necesidades de los países en desarrollo en materia de establecimiento de normas;
- un dictamen sobre la creación y disolución de los comités y grupos especiales, comprendidos los grupos especiales compuestos por miembros de distintos comités (en aquellos ámbitos en que los trabajos entran en la esfera del mandato de varios comités); y
- la evaluación preliminar de la necesidad de un asesoramiento científico de expertos y la disponibilidad de este tipo de asesoramiento por parte de la FAO, la OMS u otros órganos de expertos pertinentes.

4. La decisión de emprender la revisión de los límites máximos para residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios o la actualización de la Norma General sobre los Aditivos Alimentarios⁴, la Norma General sobre Contaminantes y Sustancias Tóxicas⁵, el Sistema de Clasificación de los alimentos y el Sistema de Numeración Internacional debe ajustarse a los procedimientos establecidos por los Comités interesados y ser aprobada por la Comisión.

Supervisión del progreso de la elaboración de las normas

5. El Comité Ejecutivo compara el estado de adelanto de los proyectos de normas con el calendario fijado por la Comisión y presenta a ésta el correspondiente.

⁴ Comprendidos los métodos de análisis y planes de muestreo conexos

⁵ Comprendidos los métodos de análisis y planes de muestreo conexos

6. El Comité Ejecutivo puede proponer la prolongación del plazo, la cancelación del trabajo, o la prosecución del trabajo a cargo de un Comité distinto del que se encargó de efectuarlo en un principio, incluido el establecimiento de un número limitado de órganos auxiliares especiales, según proceda.

7. El proceso de examen crítico debe garantizar también que la elaboración de las normas progresa con arreglo al calendario previsto y que los proyectos de normas presentados a la Comisión para su adopción se han examinado como es debido en el Comité y son satisfactorios tanto en el plano técnico como en el jurídico.

8. La supervisión se efectúa en función de los plazos que se estiman necesarios y las revisiones relativas al ámbito de aplicación de las normas son objeto de una aprobación específica por parte de la Comisión.

Por consiguiente, la supervisión debe:

- seguir los progresos de la elaboración de las normas e indicar si se deben adoptar medidas correctivas o se deben suspender los trabajos por falta de avances;
- examinar los proyectos de normas procedentes de los Comités del Codex, antes de que se sometan a la Comisión para su adopción, a fin de apreciar:
 - su coherencia con el mandato del Codex, las decisiones de la Comisión y los textos existentes del Codex;
 - el cumplimiento de las exigencias del procedimiento de aprobación, si fuere necesario;
 - su esquema de presentación;
 - su coherencia lingüística.

Parte 3: Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines

Trámite 1

La Comisión, teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decide que se elabore una norma mundial del Codex y también qué órgano auxiliar u otro órgano debe encargarse de esta labor. La decisión de elaborar una norma mundial del Codex puede ser adoptada también por órganos auxiliares de la Comisión de conformidad con los citados resultados y con sujeción a la aprobación posterior por la Comisión en la primera oportunidad posible. Cuando se trate de normas regionales del Codex, la Comisión basará su decisión en la propuesta de la mayoría de los Miembros pertenecientes a una determinada región o grupo de países, presentada durante un período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.

Trámite 2

La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un anteproyecto de norma. Cuando se trate de límites máximos para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, la Secretaría distribuirá en su caso las recomendaciones relativas a límites máximos que hayan formulado las Reuniones Conjuntas del Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas Presentes en los Alimentos y en el Medio Ambiente y del Grupo Básico de la OMS de Evaluación de Residuos de Plaguicidas (JMPPR) o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Cualquier otra información pertinente sobre la labor de evaluación de riesgos efectuada por la FAO y la OMS deberá estar disponible también. En el caso de la leche y los productos lácteos o de normas individuales para los quesos, la Secretaría distribuirá las recomendaciones de la Federación Internacional de Lechería (FIL).

Trámite 3

El anteproyecto de norma se envía a los Miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso sobre las posibles consecuencias del anteproyecto de norma para sus intereses económicos.

Trámite 4

La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano competente que tenga autoridad para examinar dichas observaciones y enmendar el anteproyecto de norma.

Trámite 5

La Secretaría somete el anteproyecto de norma al Comité Ejecutivo para su

examen crítico y a la Comisión para su adopción como proyecto de norma⁶. Al adoptar una decisión en este trámite, la Comisión o el Comité Ejecutivo tomarán en la debida consideración los resultados del examen crítico y las observaciones que le haya sometido cualquiera de sus Miembros sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros de la Comisión podrán presentar sus observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países interesado que asistan a la reunión podrá decidir la enmienda o la adopción del proyecto. Al tomar una decisión en este trámite, los Miembros de la región o grupo de países en cuestión tendrán debidamente en cuenta las observaciones que les haya sometido cualquiera de los Miembros de la Comisión sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos.

Trámite 6

La Secretaría envía el proyecto de norma a todos los Miembros y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso las posibles consecuencias del proyecto de norma para sus intereses económicos.

Trámite 7

La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano interesado que tenga autoridad para examinar tales observaciones y enmendar el proyecto de norma.

Trámite 8

Por conducto de la Secretaría, el proyecto de norma se somete al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión con miras a su adopción como norma del Codex, junto con las propuestas escritas recibidas de los Miembros y de las organizaciones internacionales interesadas para su enmienda en el Trámite 8. Cuando adopte una decisión en ese trámite, la Comisión tendrá debidamente en cuenta el resultado del examen crítico y de cualquier otra observación que le someta cualquiera de sus Miembros con respecto a las repercusiones que el anteproyecto de norma o una de sus disposiciones pueda tener en sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros y organizaciones internacionales

⁶ Sin perjuicio de los resultados del examen crítico efectuado por el Comité ejecutivo y de la decisión que pueda tomar la Comisión en el Trámite 5, la Secretaría podrá remitir el anteproyecto de norma a los gobiernos para que formulen sus observaciones antes del examen del mismo en el Trámite 5, cuando a juicio del órgano auxiliar u otro órgano competente, el tiempo que medie entre el período de sesiones pertinente de la Comisión y la reunión subsiguiente del órgano auxiliar u otro órgano interesado requiera la adopción de tal medida para poder adelantar los trabajos.

interesadas podrán presentar sus observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países en cuestión que asistan a la reunión podrá decidir la enmienda o la adopción del proyecto.

Parte 4: Procedimiento uniforme acelerado para la elaboración de normas del Codex y textos afines

Trámites 1

La Comisión determinará, sobre la base de una mayoría de dos tercios de los votos emitidos y teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, las normas que habrán de ser objeto de un procedimiento de elaboración acelerado⁷. Los órganos auxiliares de la Comisión podrán determinar también tales normas sobre la base de una mayoría de dos tercios de los votos emitidos y a reserva de su confirmación, a la mayor brevedad posible, por la Comisión por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

Trámites 2

La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un anteproyecto de norma. Cuando se trate de límites máximos para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, la Secretaría distribuirá en su caso las recomendaciones relativas a límites máximos que hayan formulado las Reuniones Conjuntas del Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas Presentes en los Alimentos y en el Medio Ambiente y del Grupo Básico de la OMS de Evaluación de Residuos de Plaguicidas (JMPR) o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Cualquier otra información pertinente sobre la labor de evaluación de riesgos efectuada por la FAO y la OMS deberá estar disponible también. En el caso de la leche y los productos lácteos o de normas individuales para los quesos, la Secretaría distribuirá las recomendaciones de la Federación Internacional de Lechería (FIL).

⁷ Entre las consideraciones pertinentes podrían incluirse las siguientes, sin limitarse necesariamente a ellas: asuntos relativos a nuevos datos científicos; nueva(s) tecnología(s); problemas urgentes relacionados con el comercio o la salud pública; y revisión o actualización de normas vigentes.

Trámites 3

El anteproyecto de norma se envía a los Miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso sobre las posibles consecuencias del anteproyecto de norma para sus intereses económicos. Cuando las normas son objeto de un procedimiento de elaboración acelerado, se notificará esta circunstancia a los Miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas.

Trámite 4

La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano competente que tenga autoridad para examinar dichas observaciones y enmendar el anteproyecto de norma.

Trámite 5

Cuando se trate de normas que habrán de ser objeto de un procedimiento de elaboración acelerado, la Secretaría someterá el anteproyecto de norma al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión con miras a su adopción como norma del Codex, junto con cualesquiera propuestas recibidas por escrito de los Miembros y de las organizaciones internacionales interesadas, a fin de que efectúe las enmiendas necesarias. Al adoptar una decisión en este trámite, la Comisión tomará en la debida consideración el resultado del examen crítico y las observaciones que le haya sometido cualquiera de sus Miembros sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros y las organizaciones internacionales podrán presentar sus observaciones, participar en la discusión y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o del grupo de países interesados presentes en la reunión podrán tomar una decisión sobre la enmienda o adopción del anteproyecto.

Parte 5: Procedimiento sucesivo para la publicación y aceptación de normas del Codex

La norma del Codex o texto afín se publica y distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a las organizaciones internacionales interesadas.

Las publicaciones mencionadas constituirán el Codex Alimentarius.

Procedimiento sucesivo para la publicación, aceptación y posible ampliación de la aplicación territorial de la norma

La norma regional del Codex se publica y distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a todas las organizaciones internacionales interesadas.

La Comisión podrá discrecionalmente considerar en cualquier momento la posible ampliación de la aplicación territorial de una norma regional del Codex o su conversión en norma mundial del Codex.

- (a) Podrá presentarse una solicitud de conversión de una norma regional en una norma mundial inmediatamente después de la aprobación de la norma regional en el Trámite 8, o un poco más tarde.
- (b) La conversión de una norma regional en una norma mundial puede producirse en los siguientes casos en función de la situación del comité sobre producto competente:
 - (i) En período de actividad del comité sobre producto competente: Las peticiones de conversión de una norma regional en una norma mundial deberían ser presentadas preferiblemente por el comité sobre producto concernido, sobre la base de un documento de proyecto. Este documento de proyecto será examinado por el Comité Ejecutivo dentro del marco del proceso de examen crítico, teniendo en cuenta el programa del trabajo del comité sobre producto competente. Si la Comisión del Codex Alimentarius aprueba la propuesta, teniendo en cuenta el resultado del examen crítico realizado por el Comité Ejecutivo, la norma regional se somete generalmente al Procedimiento uniforme acelerado en el Trámite 3, para examinarla en el Trámite 4 en la reunión siguiente del comité sobre producto de que se trate.
 - (ii) En período de inactividad del comité sobre producto competente: Cuando el comité sobre producto competente esté inactivo (es decir, cuando no se reúna de forma presencial), la propuesta de conversión de una norma regional en una norma mundial debería realizarse preferiblemente a través del comité de coordinación del que proceda, en base a un documento de proyecto; también puede proceder de miembros del Codex bajo la forma de documento de proyecto destinado a ser examinado por el Comité Ejecutivo dentro del marco del proceso de examen crítico. Si la Comisión del Codex Alimentarius aprueba la propuesta, teniendo en cuenta el resultado del examen crítico por el Comité Ejecutivo, la norma regional generalmente se somete al Procedimiento uniforme acelerado en el Trámite 3, para ser examinada por el comité sobre producto competente en el Trámite 4. En este caso, el Comité Ejecutivo debería analizar si conviene proseguir con el trabajo por correspondencia, o convocando de nuevo al comité inactivo. En este último caso, el Comité Ejecutivo debería recomendar a la Comisión que el

comité cuyas actividades se hayan aplazado *sine die* reanude las mismas para realizar el nuevo trabajo.

Guía Sobre El Procedimiento de Enmienda y Revisión de las Normas y Textos afines del Codex

1. El procedimiento para la enmienda o revisión de una norma del Codex es el prescrito en el párrafo 8 y textos afines de la Introducción al Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y Textos afines. La presente Guía proporciona orientación más detallada para la enmienda y revisión de normas y textos afines del Codex en el marco del procedimiento pertinente en vigor.

2. Cuando la Comisión haya decidido enmendar o revisar una norma, la norma sin revisar seguirá constituyendo la norma aplicable del Codex hasta que la enmienda de la norma, o la norma revisada, haya sido adoptada por la Comisión.

3. A efectos de la presente Guía:

Se entiende por **enmienda** toda adición, modificación o supresión de texto o valores numéricos en una norma o texto afín del Codex, que puede ser de forma o de fondo y referirse a un artículo o a un número determinado de artículos del texto del Codex en cuestión. Las enmiendas de forma, en particular, pueden comprender, aunque no exclusivamente:

- la corrección de un error;
- la inserción de una nota explicativa a pie de página;
- la actualización de referencias a raíz de la adopción, la enmienda o la revisión de normas del Codex y otros textos de aplicación general, comprendidas las disposiciones del Manual de Procedimiento.

En lo que respecta al procedimiento expuesto en la presente Guía, la ultimación o actualización de métodos de análisis y muestreo, así como la armonización de disposiciones, por motivos de coherencia, con otras disposiciones que figuran en normas o textos afines análogos adoptados por la Comisión, pueden ser efectuadas por ésta del mismo modo que las enmiendas de forma.

Se entiende por **revisión** toda modificación efectuada en una norma del Codex o texto afín, distinta de las englobadas por la definición precedente de "enmienda".

Incumbe a la Comisión, en última instancia, determinar si una propuesta constituye una enmienda o una revisión y si una enmienda propuesta es de forma o de fondo.

4. Las propuestas de enmienda o revisión de una norma o texto afín del Codex deberán someterse a la Secretaría de la Comisión por parte del órgano auxiliar interesado, de la Secretaría o de un miembro de la Comisión, cuando el órgano auxiliar interesado ya no exista o haya aplazado sus reuniones *sine die*. En este último caso, las propuestas deberán remitirse a la Secretaría con suficiente antelación (por lo menos tres meses) respecto a la apertura de cada período de sesiones de la Comisión en el que deban examinarse. La propuesta deberá ir acompañada de un documento de proyecto (véase la Parte 2 del Procedimiento de elaboración), a no ser que el Comité Ejecutivo o la Comisión decidan otra cosa. No obstante, si la enmienda propuesta es de forma, no se exigirá la preparación de un documento de proyecto.

5. La Comisión, teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decidirá si es o no necesaria la enmienda o revisión de una norma. Si la Comisión decide en sentido afirmativo, se podrá adoptar una de las siguientes medidas:

(i) En caso de que la enmienda sea de forma, la Comisión podrá discrecionalmente adoptar la enmienda en el Trámite 8 del Procedimiento Uniforme (véase la Parte 3 del Procedimiento de Elaboración).

(ii) Cuando se trate de una enmienda propuesta y aceptada por un órgano auxiliar, la Comisión podrá también discrecionalmente adoptar la enmienda en el Trámite 5 del Procedimiento Uniforme (véase la Parte 3 del Procedimiento de elaboración).

(iii) En los demás casos, la Comisión aprobará la propuesta a título de nuevo trabajo y el nuevo trabajo aprobado se remitirá para su examen al órgano auxiliar competente, si tal órgano sigue todavía en funciones. Si el órgano en cuestión ha cesado en sus funciones, la Comisión determinará el procedimiento más idóneo para la realización del nuevo trabajo.

6. Cuando se trate de órganos auxiliares del Codex que han sido suprimidos o disueltos, o de Comités del Codex que han aplazado *sine die* sus reuniones, la Secretaría deberá mantener en examen todas las normas y textos afines del Codex elaborados por esos órganos y determinar la necesidad de cualesquiera enmiendas, en particular las que deriven de decisiones de la Comisión. Si se determina que son necesarias enmiendas de forma, la Secretaría preparará propuestas de enmienda para someterlas al examen y la aprobación de la Comisión.. Si se determina que son necesarias enmiendas que afecten al contenido, la Secretaria en cooperación, si fuere necesario, con la secretaria nacional del Comité que haya aplazado sus reuniones deberá preparar un documento de trabajo que contenga las razones para proponerlas y los textos de esas enmiendas, si procede, y solicitar observaciones de los miembros de la Comisión: a) sobre la necesidad de proceder a tal enmienda; y b) sobre la enmienda misma que se propone. Si

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

la mayoría de las respuestas que se reciban de los miembros de la Comisión son afirmativas tanto por lo que respecta a la necesidad de enmendar la norma como a la idoneidad del texto propuesto para la enmienda o de un texto alternativo también propuesto, se someterá a la Comisión dicha propuesta, para su examen y adopción. Cuando las respuestas no parezcan ofrecer una solución sin controversias, se informará consecuentemente a la Comisión y ésta determinará el procedimiento más idóneo que haya de seguirse.

CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE ÓRGANOS AUXILIARES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuando se formule la propuesta de elaborar una norma, código de prácticas o texto afín en un campo ajeno al mandato de cualquiera de los órganos auxiliares existentes⁸, o de revisar las normas, los códigos de prácticas u otros textos elaborados por órganos auxiliares que han aplazado *sine die* sus reuniones, dicha propuesta deberá acompañarse de una declaración escrita dirigida a la Comisión en que se explique su justificación con respecto a los Objetivos a Plazo Medio de la Comisión y en que figure, de ser posible, la información contenida en los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos.

Si la Comisión decidiera establecer un órgano auxiliar con objeto de elaborar un proyecto de norma o texto afín pertinente o de revisar una norma o normas o un texto o textos afines existentes, deberá examinarse primero la posibilidad de establecer un grupo de acción intergubernamental especial, con arreglo al Artículo XI.1 b)i) del Reglamento de la Comisión, en las condiciones siguientes:

1. Mandato

- el mandato del grupo de acción intergubernamental especial se limitará a la tarea inmediata en cuestión y normalmente no se modificará ulteriormente;
- el mandato deberá indicar claramente los objetivos que han de alcanzarse mediante el establecimiento del grupo de acción intergubernamental especial;
- el mandato deberá indicar claramente sea i) el número de reuniones que habrán de celebrarse, sea ii) el plazo (año) en que se prevé terminar el trabajo que, en todo caso, no deberá ser exceder de cinco años.

2. Presentación de informes

El grupo de acción intergubernamental especial presentará informes sobre la marcha de sus trabajos a la Comisión del Codex Alimentarius y al Comité Ejecutivo. Los informes del grupo de acción intergubernamental especial se comunicarán a todos los Miembros de la Comisión y a la organización internacional interesada.

3. Gastos de funcionamiento

No se preverá ninguna asignación para los gastos de funcionamiento del grupo de acción intergubernamental especial en las estimaciones de los

⁸ La Comisión podría considerar la posibilidad de ampliar el mandato de un órgano apropiado existente para tener en cuenta la propuesta.

gastos del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, salvo cuando se considere que los gastos ocasionados por el trabajo preparatorio constituyen gastos de funcionamiento de la Comisión de conformidad con el Artículo 10 de sus Estatutos.

4. Acuerdos sobre los gobiernos hospedantes

Al establecer el grupo de acción intergubernamental especial, la Comisión se cerciorará de que se hayan adoptado disposiciones apropiadas de asignación de gobiernos hospedantes para garantizar el funcionamiento del grupo de acción durante la ejecución del mandato de éste⁹.

5. Procedimientos de trabajo

Los grupos de acción intergubernamentales especiales estarán abiertos a todos los Miembros de la Comisión y a tales grupos se aplicarán, *mutatis mutandis*, el Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius y el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex. .

6. Disolución

El grupo de acción intergubernamental especial se disolverá una vez que haya terminado el trabajo especificado o cuando expire el número de reuniones o el plazo fijado para el trabajo.

⁹ Puede tratarse de disposiciones sobre los gobiernos hospedantes con uno o varios Miembros de la Comisión.

CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS

Cuando un Comité del Codex tenga el propósito de elaborar una norma, código de prácticas o texto afín, de conformidad con su mandato, deberá examinar ante todo las prioridades establecidas por la Comisión en el plan estratégico, los resultados pertinentes del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo y la perspectiva de completar el trabajo en un plazo razonable. Deberá evaluar, asimismo, la propuesta respecto de los criterios que se exponen a continuación.

Si la propuesta es ajena al mandato del Comité, deberá informarse de la propuesta a la Comisión, por escrito, presentando a la vez las propuestas de enmienda al mandato del Comité que se estimen necesarias.

Criterios

Criterio general:

La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

Criterios aplicables a las cuestiones generales:

- (a) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional.
- (b) Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.
- (c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y /o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.
- (d) Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta
- (e) Examen de la magnitud a nivel mundial del problema o la cuestión

Criterios aplicables a los productos:

- (a) Volumen de producción y consumo en los diferentes países y volumen y relaciones comerciales entre países.
- (b) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional.
- (c) Mercado internacional o regional potencial.
- (d) Posibilidades de normalización del producto.

- (e) Regulación de las principales cuestiones relativas a la protección del consumidor y al comercio en las normas generales existentes o propuestas.
- (f) Número de productos que necesitarían normas independientes, indicando si se trata de productos crudos, semielaborados o elaborados.
- (g) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y /o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.

DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS

1. Estas Directrices dan orientación sobre la aplicación de los criterios, con inclusión de la información que qué clase de información debe examinar el Comité Ejecutivo al llevar a cabo el examen crítico, de conformidad con las letras (a) a (g) de los "criterios aplicables a los productos" para el establecimiento de prioridades de trabajo.

2. En principio, se adoptará un planteamiento basado en datos que tenga en cuenta múltiples factores cuando el Comité Ejecutivo examine propuestas de nuevos trabajos de elaboración o revisión de normas sobre productos. Por lo tanto, las propuestas de proyectos (documentos de proyectos) relativas a normas sobre productos deberían contener la información que se indica a continuación.

a) Volumen de producción y consumo en los diferentes países y volumen y estructura de comercio entre países

Debería proporcionarse información sobre:

- el volumen de producción y consumo en los diferentes países, expresados en términos monetarios, toneladas, proporción del PIB¹⁰, etc.;
- el volumen y la estructura del comercio, incluidas sus tendencias, expresadas en términos monetarios, toneladas, proporción del PIB¹, etc.:
 - entre los países,
 - en el comercio intrarregional, es decir, entre países de una región,
 - en el comercio interregional, es decir, entre regiones.

¹⁰ La información sobre el volumen o porcentaje de comercio (importación/exportación) del producto puede ser útil para demostrar que el comercio del producto representa una proporción significativa de la economía nacional del país o de los países en cuestión.

- fuentes fidedignas de información o referencias citadas para justificar la credibilidad de la información mencionada, a ser posible.

Nota: Al proponer la elaboración de una norma regional, el comité de coordinación competente debería tomar plenamente en consideración el párrafo d) del mandato de los comités coordinadores FAO/OMS (Sección V) y proporcionar pruebas bien documentadas y objetivas de que hay un comercio intrarregional significativo, y de que no existe comercio, o comercio significativo, entre otras regiones o en las mismas. Este requisito contribuirá a evitar que se elabore más de una norma para un mismo producto (o uno similar) en diferentes regiones.

“En caso de que haya una producción y un comercio considerables de un producto regional en países externos a la región, el Comité Ejecutivo debería recomendar al comité sobre el producto en cuestión que considere la posibilidad de elaborar una norma mundial teniendo en cuenta su programa de trabajo.”

b) Diversidad de legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional

Debería proporcionarse información sobre la existencia de legislaciones nacionales diferentes que puedan representar impedimentos potenciales o reales para el comercio internacional. Las pruebas de dichos impedimentos pueden proporcionarse como información cuantitativa sobre el volumen o la frecuencia del rechazo de envíos, expresados, por ejemplo, en valores absolutos o como índices de rechazo.

c) Mercado internacional o regional potencial.

Debería proporcionarse información sobre:

- el mercado internacional o regional potencial; y, en caso necesario
- el potencial de incorporación de los productos regionales al comercio internacional, incluido un análisis de las tendencias actuales de producción así como del potencial de mercado en el futuro próximo.

d) Viabilidad de la normalización del producto.

Debería proporcionarse información sobre:

- qué factores de calidad son esenciales para la identidad del producto, por ejemplo, definición, composición, etc.;
- características del producto (por ejemplo, diferencias en la definición, la composición y otros factores de calidad que pueden variar según los países y las regiones) que habría que incorporar en la norma.

e) Regulación de las principales cuestiones relativas a la protección del consumidor y al comercio en las normas generales existentes o propuestas.

Debería proporcionarse información sobre si hay solapamientos con normas existentes o lagunas en las mismas. Si se hallan lagunas o solapamientos, la nueva propuesta de trabajo debería explicar por qué la revisión de la norma existente no es suficiente para cubrir la necesidad de una norma.

Nota: Se requiere esta información para determinar si hay lagunas entre el nuevo trabajo propuesto y las normas existentes o las normas en curso de elaboración. Este análisis es necesario para evitar la elaboración de nuevas normas cuando la revisión de normas existentes, o de ciertas disposiciones de las normas existentes, permita dar una respuesta adecuada al problema.

Si se hallan solapamientos, cabe proponer que se comience el nuevo trabajo y que se considere al mismo tiempo la posibilidad de revisar las normas existentes también para evitar incoherencias o solapamientos.

f) Número de productos que requerirían normas separadas indicando si se trata de productos sin elaborar, semielaborados o elaborados.

Las normas sobre productos deberían elaborarse preferiblemente de manera genérica para cubrir los productos pertinentes de que se trate. Debería proporcionarse información sobre el fundamento de la necesidad de elaborar normas separadas indicando si se trata de productos sin elaborar, semielaborados o elaborados.

g) Trabajos ya emprendidos por otras organizaciones en este campo o propuestos por el(los) organismo (s) intergubernamental(es) pertinente(s).

Debería proporcionarse información sobre las actividades ya emprendidas por otras organizaciones internacionales pertinentes, incluido un análisis de las áreas en que pueda haber complementariedades, lagunas, duplicaciones, o conflictos con las actividades mencionadas.

Nota: Incluso cuando existan normas al margen del Codex, debería proporcionarse un fundamento para el nuevo trabajo en el Codex, basado en la información presentada en el análisis mencionado.

RELACIONES ENTRE LOS COMITÉS DEL CODEX SOBRE PRODUCTOS Y LOS COMITÉS DE ASUNTOS GENERALES

Los Comités del Codex pueden solicitar asesoramiento y orientación a los comités de asuntos generales que se ocupan de cuestiones aplicables a todos los alimentos, respecto a cualesquiera aspectos que entren en el ámbito de su competencia de conformidad con sus mandatos. En particular, durante la elaboración de normas del Codex sobre productos deberán mantenerse las consultas oportunas entre los comités sobre productos (para los fines del presente documento se incluyen también entre los “comités sobre productos” los comités coordinadores y otros órganos auxiliares de la Comisión, en la medida en que elaboran normas sobre productos) y los de asuntos generales.

Los comités del Codex de asuntos generales, que incluyen los de Etiquetado de los Alimentos, Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, Residuos de Plaguicidas, Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, Higiene de los Alimentos, Métodos de Análisis y Toma de Muestras, Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos podrán establecer disposiciones generales sobre las cuestiones que derivan de su mandato. Estas disposiciones generales sólo deberán incorporarse en las normas del Codex para productos mediante referencia, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo (véase Estructura de las normas del Codex para productos).

Cuando los Comités sobre productos consideren que las disposiciones generales no son aplicables a una o más normas para productos, podrán pedir a los comités de asuntos generales competentes que aprueben las excepciones a las disposiciones generales del Codex Alimentarius. Estas peticiones deberán estar totalmente justificadas y fundamentarse en los datos científicos disponibles y otras informaciones pertinentes. Las secciones sobre aditivos alimentarios, contaminantes, higiene, etiquetado y métodos de análisis y muestreo que contengan disposiciones específicas o disposiciones que complementen las normas generales, códigos o directrices del Codex deberán remitirse también a los comités de asuntos generales competentes en el momento más oportuno y temprano posible del Procedimiento de elaboración de normas y textos afines, del Codex si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los siguientes trámites del Procedimiento.

Etiquetado de los alimentos

Los comités sobre productos deberán remitir al Comité sobre Etiquetado de los Alimentos, para que las ratifique, cualesquiera exenciones o adiciones respecto de la referencia a la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985) indicada en la sección sobre etiquetado de Estructura de las normas del Codex para productos.

Respecto del marcado de la fecha (Sección 4.7 de la Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados) un comité podrá, en circunstancias excepcionales, determinar otra fecha o fechas, según se ha definido en la Norma General, sea en sustitución de la fecha de duración mínima o además de la misma, o bien decidir que es innecesario el marcado de la fecha. En tales casos, deberá someterse al Comité sobre Etiquetado de los Alimentos una justificación completa de la medida propuesta.

Aditivos alimentarios

Los comités sobre Productos examinarán la Norma General para los aditivos alimentarios (CODEX STAN 192-1995) con vistas a incorporar una referencia a la Norma General. Todas las propuestas de adiciones o revisiones a la Norma general para los aditivos alimentarios a fin de establecer una referencia a la Norma General se remitirán al Comité sobre Aditivos Alimentarios. El Comité sobre Aditivos Alimentarios considerará tales propuestas para su ratificación. Las revisiones de índole sustancial que sean ratificadas por el Comité sobre Aditivos Alimentarios se remitirán al comité para productos a fin de que ambos comités lleguen a un consenso en un estadio temprano del procedimiento de trámites.

Si un comité para productos estima que una referencia general a la Norma General para los Aditivos Alimentarios no resulta útil para sus fines, preparará una propuesta al respecto y la remitirá al Comité sobre Aditivos Alimentarios para su examen y ratificación. El comité para productos proporcionará una justificación sobre por qué no sería apropiado incluir una referencia general a la Norma general para los aditivos alimentarios a la luz de los criterios para el uso de aditivos alimentarios establecidos en el Preámbulo de la Norma general, particularmente en la sección 3.

Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración), que figuran en las normas del Codex para Productos deberán remitirse al Comité sobre Aditivos Alimentarios preferentemente antes de que las normas hayan sido adelantadas al Trámite 5 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex o antes de que el Comité del producto en cuestión las examine en el Trámite 7, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los trámites siguientes del Procedimiento.

Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios que figuran en las normas para productos habrán de ser ratificadas por el Comité sobre Aditivos Alimentarios teniendo en cuenta la justificación tecnológica sometida por los Comités sobre productos, las recomendaciones del Comité FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios relativas a la inocuidad en el uso alimentario (ingestión diaria admisible (IDA) y otras restricciones), así como una estimación de la ingestión potencial y, cuando sea posible, efectiva de los aditivos alimentarios, a fin de garantizar la observancia del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios.

Cuando se remita una sección sobre aditivos alimentarios de una norma para productos para su ratificación por el Comité sobre Aditivos Alimentarios, la Secretaría preparará un informe al Comité en el que figuren las clases funcionales y la justificación tecnológica. Con respecto a casos excepcionales en que se indiquen aditivos alimentarios específicos y sus dosis máximas, el informe también indicará el número del Sistema Internacional (SIN), la ingesta diaria admisible IDA, asignada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, la justificación tecnológica, la dosis propuesta y si el aditivo ha sido ratificado con anterioridad por el Comité sobre Aditivos Alimentarios.

Cuando exista ya un Comité sobre productos en funciones, las propuestas para el uso de aditivos en cualquier norma para productos que se esté examinando, deberán ser preparadas por el Comité pertinente, y deberán remitirse al Comité sobre Aditivos Alimentarios para su ratificación e inclusión en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Si el Comité sobre Aditivos Alimentarios decide no ratificar determinadas disposiciones relativas a los aditivos, deberán exponerse claramente las razones de esta decisión. La sección que se esté examinando deberá devolverse al comité para productos interesado si se requiere más información, o para información si el Comité sobre Aditivos Alimentarios decide enmendar la disposición.

Cuando no exista ningún comité sobre productos en funciones, las propuestas respecto de nuevas disposiciones sobre aditivos, o de enmienda de disposiciones vigentes para su inclusión en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, deberán ser remitidas directamente por los países miembros al Comité sobre Aditivos Alimentarios.

Contaminantes de los Alimentos

Los comités sobre productos examinarán la Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos (CODEX STAN 193-1995), con miras a incorporar una referencia a la Norma general.

En caso de que un comité sobre productos considere que la referencia a la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos no resulta útil para sus fines, deberá preparar una propuesta al respecto y remitirla al Comité sobre Contaminantes en los Alimentos para que examine la posibilidad de comenzar un nuevo trabajo, llevar a cabo una enmienda de dicha Norma general o ratificar las disposiciones propuestas, según sea apropiado.

Al hacerlo, el comité sobre productos presentará una justificación de por qué no sería apropiado, para los productos en cuestión, incluir una referencia general a las Norma general sobre los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos.

Todas las propuestas deberán enviarse al Comité sobre Contaminantes en los Alimentos, de preferencia antes de que los correspondientes proyectos de normas para productos se adelanten al trámite 5 del Procedimiento de elaboración de las normas del Codex o antes de que las examine el comité sobre productos interesado en el trámite 7, si bien no se deberá permitir que el envío de esa propuesta demore el avance de la norma hacia los siguientes trámites del Procedimiento.

El Comité sobre Contaminantes de los Alimentos examinará todas las propuestas de adiciones o enmiendas de la Norma general o de ratificación de proyectos de disposiciones y adoptará las medidas que sean necesarias y apropiadas.

Residuos de plaguicidas / residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

Los comités sobre productos examinarán las disposiciones relativas a límites de residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius con miras a incorporar una referencia general según se indica en la sección sobre contaminantes de Estructura de las normas del Codex para productos.

En caso de que el comité sobre productos considere que la mencionada referencia general no resulta útil para sus fines se deberá preparar una propuesta, que se remitirá, según sea apropiado, al Comité sobre Residuos de Plaguicidas o al Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, de considerar un nuevo trabajo o revisar límites de residuos ya adoptados.

Higiene de los alimentos

Los comités sobre productos examinarán las disposiciones sobre higiene de los alimentos adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius con miras a incorporar una referencia general según se indica en la sección sobre higiene de los alimentos de Estructura de las normas del Codex para productos. Los comités sobre productos remitirán al Comité sobre Higiene de los Alimentos, para que las ratifique, toda excepción o adición a la referencia general antes mencionada.

Métodos de análisis y muestreo

Procedimiento normal

Excepto en el caso de métodos de análisis y muestreo relacionados con criterios microbiológicos, cuando los comités sobre productos hayan incluido disposiciones sobre métodos de análisis y muestreo en una norma del Codex para productos, tales disposiciones deberán remitirse al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras en el Trámite 4, para que recabe observaciones de los gobiernos lo antes posible en el curso de la elaboración

de la norma. En relación con cada método de análisis que se proponga, el Comité sobre productos facilitará, siempre que sea posible, al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, información sobre la especificidad, exactitud, precisión, (repetibilidad, reproducibilidad), límite de detección, sensibilidad, aplicabilidad y practicabilidad de dicho método, según proceda. Igualmente, en relación con cada plan de muestreo que se proponga, el Comité sobre productos facilitará, siempre que sea posible, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, información sobre el ámbito o campo de aplicación, el tipo de muestreo (por ejemplo, a granel o por unidades), los tamaños de las muestras, las normas que rigen las decisiones, detalles de los planes (es decir “curvas características operativas”), las deducciones que han de hacerse respecto de los lotes o los procesos, los niveles de riesgo que han de aceptarse y los correspondientes datos de apoyo.

Podrán determinarse otros criterios que se consideren necesarios. Los Comités sobre productos deberán proponer los métodos de análisis, si es necesario en consulta con un órgano de expertos.

En el Trámite 4, los comités sobre productos debatirán e informarán al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras sobre asuntos relacionados con:

- Disposiciones de las normas del Codex que requieren un procedimiento analítico o estadístico;
- Disposiciones que requieren la elaboración de métodos específicos de análisis o muestreo;
- Disposiciones que se definen por la utilización de métodos de definición (Tipo I);
- Documentación apropiada que, en la medida de lo posible, apoye las propuestas, especialmente cuando se trate de Métodos provisionales (Tipo IV);
- Toda petición de asesoramiento o asistencia.

El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras desempeñará una función coordinadora en asuntos relacionados con la elaboración de métodos de análisis y muestreo del Codex. El Comité autor de la propuesta se encargará de aplicar los trámites del Procedimiento.

Cuando proceda, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras tratará de asegurarse de que otros órganos reconocidos, con experiencia en el sector del análisis, elaboren los métodos y los sometan a ensayos en colaboración.

El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras evaluará el funcionamiento analítico efectivo del método, según se ha determinado durante su validación. Se tendrán en cuenta a tal efecto las características de precisión apropiadas, obtenidas en ensayos en colaboración que hayan

podido realizarse sobre el método, junto con los resultados a que se ha llegado en otros trabajos de elaboración realizados durante la elaboración del método. El conjunto de criterios que se elaboren formará parte del informe de ratificación por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y se incluirá en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión.

Además, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras identificará los valores numéricos aplicables a los criterios a los que desearía que tales métodos se ajustaran.

Métodos de análisis y muestreo de aplicación general a los alimentos

Cuando el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras elabore métodos de análisis y muestreo que sean de aplicación general a los alimentos, este Comité se encargará de aplicar los trámites del Procedimiento.

Métodos de análisis de aditivos alimentarios como tales

No es necesario que los métodos de análisis incluidos en las Especificaciones del Codex para los Aditivos Alimentarios (CAC/MISC 6) con la finalidad de verificar los criterios de pureza e identidad de los aditivos alimentarios, no será necesario remitirlos al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación. El Comité sobre Aditivos Alimentarios se encargará de aplicar los trámites del Procedimiento.

Métodos de análisis de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos

No será necesario remitir los métodos para determinar los niveles de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas y Residuos de Medicamentos Veterinarios en los alimentos son los encargados de aplicar los trámites del Procedimiento.

Métodos de análisis y muestreo microbiológicos

Cuando los Comités sobre productos hayan incluido disposiciones sobre métodos de análisis y muestreo microbiológicos, cuya finalidad sea verificar las disposiciones de higiene, dichas disposiciones deberán remitirse al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos en el momento más oportuno durante los trámites 3, 4 y 5 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, con lo cual se conseguirá que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos pueda disponer de las observaciones que hayan formulado los gobiernos sobre los métodos de análisis y muestreo. El procedimiento que debe seguirse es el procedimiento normal descrito anteriormente, sustituyendo el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. No será

necesario remitir para ratificación al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras los métodos de análisis y muestreo microbiológicos elaborados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos para incluirlos en las normas para productos del Codex con la finalidad de verificar las disposiciones de higiene.

Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos

Cuando los comités de asuntos generales y los comités sobre productos establezcan disposiciones y/o recomendaciones relativas a la inspección y certificación, deberán remitirse a los principios y directrices elaborados por el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos e introducir las correspondientes modificaciones en las normas, directrices y códigos de su incumbencia a la mayor brevedad posible.

FORMATO DE LAS NORMAS DEL CODEX SOBRE PRODUCTOS

Introducción

La finalidad de esta sección es que sirva de guía a los órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius cuando presenten sus normas, con objeto de lograr, en la medida de lo posible, una presentación uniforme de las normas sobre productos. En la Estructura se indican también las declaraciones que deben figurar en las normas, según corresponda, bajo los epígrafes pertinentes. Las secciones de la Estructura deberán rellenarse en una norma solamente en la medida en que tales disposiciones sean apropiadas para la norma internacional y el alimento de que se trate.

Título de la Norma

Ámbito de Aplicación

Descripción

Composición Esencial y Factores de Calidad

Aditivos Alimentarios

Contaminantes

Higiene

Pesos y Medidas

Etiquetado

Métodos de Análisis y Muestreo

Las disposiciones de las normas generales, códigos o directrices del Codex se incorporarán en las normas del Codex para productos mediante referencia únicamente, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo.

Notas sobre los epígrafes

Título de la norma

El título de la norma deberá ser claro y lo más conciso posible. Por lo general, consistirá en el nombre común por el que se conoce el alimento a que se refiere la norma, o en el caso de que esta trate de más de un alimento, en un nombre genérico que comprenda a todos. Cuando un título completamente informativo sea excesivamente largo, se le podrá añadir un subtítulo.

Ámbito de aplicación

Esta sección deberá contener una declaración clara y concisa acerca del alimento o alimentos a los que se aplique la norma, a no ser que el contenido de la norma se deduzca claramente del nombre de la misma. Cuando se trate de una norma general que abarque más de un producto específico, deberá indicarse claramente a qué productos específicos se aplica la norma.

Descripción

Esta sección deberá contener la definición del producto o productos con una indicación, cuando sea pertinente, de las materias primas de que el producto o productos derivan y todas las referencias necesarias a los procesos de fabricación. Podrá también incluir referencias a los tipos y forma de presentación del producto y el tipo de envase. Igualmente, podrá haber definiciones adicionales cuando éstas sean necesarias para aclarar el significado de la norma.

Composición esencial y factores de calidad

Esta sección deberá contener todos los requisitos cuantitativos y de otra índole, referentes a la composición, incluyendo, cuando sea necesario, las características de identidad, las disposiciones sobre los líquidos de cobertura y los requisitos concernientes a los ingredientes obligatorios y facultativos. También podrá incluir factores de calidad que sean esenciales para la denominación, definición o composición del producto en cuestión. Tales factores podrán comprender la calidad de la materia prima, con la finalidad de proteger la salud del consumidor, las disposiciones sobre el sabor, olor, color y textura que puedan ser percibidas por los sentidos, y los criterios básicos de calidad para los productos terminados, con objeto de impedir posibles fraudes. Esta sección podrá incluir también las tolerancias relativas a los defectos, tales como las macas o los materiales defectuosos, pero esta información deberá figurar en un apéndice a la norma o en otro texto consultivo.

Aditivos alimentarios

Esta sección deberá contener una referencia general a las secciones correspondientes de la Norma General para los Aditivos Alimentarios y deberá formularse como sigue:

"[Clase funcional del aditivo alimentario] utilizado de acuerdo con los Cuadros 1 y 2 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 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos es aceptable de conformidad con esta norma."

Las excepciones o adiciones a la Norma General para los Aditivos Alimentarios que son necesarias para su interpretación con respecto al producto en cuestión se justificarán plenamente y se limitarán todo lo posible. En los casos que sea necesario incorporar explícitamente aditivos alimentarios en una norma para productos, los nombres de los aditivos/clases funcionales permitidos y, cuando proceda, la cantidad máxima permitida en el alimento se prepararán de acuerdo con la orientación dada en la sección sobre aditivos alimentarios del texto referente a las Relaciones entre los

comités del Codex sobre productos y los comités sobre asuntos generales, y deberá figurar un cuadro que contenga la siguiente información:

“Número del SIN, nombre del aditivo, dosis máxima (en porcentaje o en mg/kg. agrupación por clases funcionales.”

Esta sección llevará la siguiente referencia a las directrices para el uso de aromatizantes (CAC/GL 66-2008), según convenga:

“El aromatizante utilizado en productos regulados por esta norma cumplirá con las directrices para el uso de aromatizantes (CAC/GL 66-2008).”

En esta sección se incluirán también disposiciones para aromatizantes y coadyuvantes de elaboración.

Contaminantes

Esta sección deberá contener únicamente la siguiente referencia a la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos, sin mencionar disposiciones específicas sobre contaminantes:

“Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos (CODEX STAN 193-1995).”

Respecto de los residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, si corresponde para los productos de que se trate, esta sección deberá contener una referencia de carácter general de la forma siguiente, sin hacer mención a disposiciones específicas sobre residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios:

“Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos de plaguicidas y/o medicamentos veterinarios establecidos por la CAC.”

Higiene

Esta sección deberá contener la siguiente referencia general al Código internacional de prácticas recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos y los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos, sin mencionar disposiciones específicas sobre higiene de los alimentos.

“Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se preparen de conformidad con las secciones apropiadas del Código internacional recomendado de prácticas - Principios

generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1 - 1969) y otros textos pertinentes del Codex, como códigos de prácticas y códigos de prácticas de higiene.”

“Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos (CAC/GL 21-1997)”.

Deberá hacerse también referencia a los códigos de prácticas de higiene aplicables.

Pesos y medidas

En esta sección deberán incluirse todas las disposiciones no relativas al etiquetado referentes a pesos y medidas, por ejemplo, cuando corresponda, llenado del envase, peso, medida o recuento de unidades, determinados por un método apropiado de muestreo y análisis. Los pesos y las medidas deberán expresarse en unidades del S.I. Cuando se trate de normas que contienen disposiciones relativas a la venta de los productos en unidades normalizadas, por ejemplo, en múltiplos de 100 gramos, deberán utilizarse las unidades del S.I., pero esto no impedirá que puedan hacerse otras declaraciones en las normas de estas cantidades normalizadas, en cantidades aproximadamente parecidas, en otros sistemas de pesos y medidas.

Etiquetado

Esta sección deberá contener todas las disposiciones relativas al etiquetado que figuren en la norma. Las disposiciones deberán incluirse por referencia a la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

En esta sección podrán incluirse también disposiciones que sean excepciones o adiciones, o que se consideren necesarias para la interpretación de la Norma General en relación con el producto en cuestión, siempre que dichas disposiciones puedan justificarse plenamente.

Normalmente deberá especificarse en cada norma del Codex sobre productos sólo la siguiente información:

- la declaración de que el producto deberá etiquetarse de conformidad con la Norma General del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).
- la denominación especificada del alimento
- la indicación de la fecha y las instrucciones para el almacenamiento (únicamente si se aplica la exención contemplada en la sección 4.7.1 de la Norma General).

En caso de que el ámbito de aplicación de la norma del Codex en cuestión no se limite a los alimentos preenvasados se podrá incluir una disposición sobre el etiquetado.

En tales casos la disposición puede especificar lo siguiente:

La información.... sobre¹¹deberá proporcionarse en el envase o en los documentos que lo acompañan, salvo que el nombre del producto, la identificación del lote, y el nombre y la dirección del fabricante o envasador, deberán figurar en el envase.¹²

No obstante, la identificación del lote y el nombre y la dirección del fabricante o del envasador podrán ser sustituidos por una marca de identificación, siempre y cuando dicha marca sea claramente identificable con los documentos que lo acompañan.

Con respecto a la indicación de la fecha (sección 4.7 de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados), si un comité del Codex sobre productos, en circunstancias excepcionales, determina una o más fechas diferentes de las definidas en la Norma General ya sea para sustituir o para acompañar la fecha de duración mínima, o por el contrario decide que no es necesario indicar fecha alguna, se incluirá una disposición pertinente.

Métodos de análisis y muestreo

Esta sección deberá contener, ya sea específicamente o por referencia, todos los métodos de análisis y muestreo que se consideren necesarios, y deberá prepararse de conformidad con la guía que figura en la sección sobre métodos de análisis y muestreo en las Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales. Si, a juicio del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, se ha demostrado que dos o más métodos resultan equivalentes, éstos podrán considerarse como alternativos e incluirse en esta sección, ya sea específicamente o por referencia.

¹¹ Los comités del Codex deberán decidir qué disposiciones han de incluirse.

¹² Los comités del Codex podrán decidir que es necesario proporcionar más información en el envase. En este sentido se deberá prestar especial atención a la necesidad de incluir en el envase instrucciones para el almacenamiento.

DIRECTRICES SOBRE LA INCLUSIÓN DE DISPOSICIONES ESPECÍFICAS EN LAS NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX

PROCEDIMIENTO PARA EXAMINAR LA INCORPORACIÓN Y REVISIÓN DE DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LA NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

Ámbito de aplicación

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

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

La Norma General para los Aditivos Alimentarios no contiene disposiciones sobre el uso de coadyuvantes de elaboración (por ejemplo, la mayoría de los preparados enzimáticos, los clarificantes y agentes de filtración, los disolventes de extracción).

Inicio del trabajo

Revisión

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

- Las especificaciones para el aditivo alimentario;
- Un resumen de la evaluación de inocuidad del aditivo alimentario realizada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA);
- Las categorías o subcategorías de alimentos a las que se destina el uso del aditivo;
- Una indicación de la necesidad o justificación tecnológica para el aditivo, que haga referencia a uno o más de los Principios generales para el uso de los aditivos alimentarios de la NGAA (Sección 3);

- Dosis máximas de uso para el aditivo alimentario en las categorías de alimentos especificadas:
 - Para aquellos aditivos con una ingesta diaria admisible (IDA) numérica, propuestas adicionales de inclusión en los Cuadros 1 y 2 a efectos del uso en las categorías de alimentos enumeradas en el Anexo del Cuadro 3, según proceda;
 - Para los aditivos con una IDA “aceptable”, bien una dosis numérica máxima de uso para el nivel aceptable de tratamiento de un alimento o un nivel de BPF, en consonancia con la evaluación del JECFA.
- Una justificación de las dosis máximas de uso desde un punto de vista tecnológico, y una indicación, a través del procedimiento señalado en el Anexo A de la NGAA o de una evaluación de la exposición, de que dicha dosis satisface los requisitos de inocuidad enumerados en la Sección 3.1 de la NGAA.
- Una declaración razonada en el sentido de que el uso del aditivo no confundirá a los consumidores.

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

Examen

Las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA serán objeto de examen por parte del Comité sobre Aditivos Alimentarios de forma periódica, y se revisarán cuando sea necesario a la luz de las revisiones de la evaluación de riesgo realizadas por el JECFA o de los cambios en las necesidades tecnológicas y la justificación para su uso.

- Si el JECFA transforma una IDA en IDA temporal, las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA podrán mantenerse sin cambios hasta que se haya retirado la IDA o hasta que el JECFA la haya restablecido como IDA permanente.
- Si el JECFA retira una IDA, se modificarán las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA eliminando todas las referentes al uso del aditivo en cuestión.

Se proporciona la siguiente orientación adicional sobre la información que ha de presentarse:

- Identificación del aditivo alimentario
 - Los aditivos alimentarios habrán sido evaluados por el JECFA y se les habrá asignado una ingestión diaria admisible no temporal ya sea numérica o no numérica (“no

- especificada" o "no limitada"), o se habrá establecido que son aceptables para un uso determinado.
- Se habrá asignado a los aditivos alimentarios un número del Sistema Internacional de Numeración.
 - Efecto funcional del aditivo alimentario
 - Deberá utilizarse la lista de clases funcionales del Sistema Internacional de Numeración (CAC/GL 36-1989).
 - Uso propuesto del aditivo alimentario
 - Deberá especificarse las categorías de alimentos apropiadas del sistema de clasificación de los alimentos (Anexo B de la Norma General para los Aditivos Alimentarios) y las dosis máximas de uso.
 - Respecto a la dosis máxima de uso aceptable:
 - Deberá proporcionarse una dosis numérica si el aditivo alimentario tiene asignada una IDA numérica. Con todo, en algunos casos puede ser apropiado registrar la dosis como buena práctica de fabricación ("BPF").
 - Para un aditivo alimentario que tenga asignada una IDA no numérica ("no especificada" o "no limitada") que figure en el cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, debe indicarse una dosis numérica o la dosis correspondiente a las buenas prácticas de fabricación en toda petición de incluir el aditivo en una categoría de alimentos en el Anexo al Cuadro 3.
 - Para algunos aditivos alimentarios, la IDA se ha registrado sobre una base específica (por ejemplo, "como fósforo" para los fosfatos, "como ácido benzoico" para los benzoatos). Para mantener la coherencia, la dosis máxima de estos aditivos debe registrarse sobre la misma base que la IDA.
 - Justificación del uso y necesidad tecnológica del aditivo alimentario
 - Debe incluirse información de apoyo basada en los criterios que figuran en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.
 - Uso inocuo del aditivo alimentario
 - Debe utilizarse, según corresponda, una evaluación de la ingesta correspondiente al uso propuesto del aditivo

alimentario, de conformidad con la sección 3.1 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.

- Justificación de que el uso no engaña al consumidor
 - Debería proporcionarse una declaración fundada de que no se engañará a los consumidores con el uso del aditivo.

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

En la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios se establecen los criterios para justificar el uso de un aditivo alimentario. La observancia de estos criterios es necesaria a fin de incluir el aditivo alimentario en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Si el uso del aditivo no satisface estos criterios, no se seguirá considerando y se interrumpirá el trabajo. Si la información proporcionada a fin de justificar el uso del aditivo es insuficiente para que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos tome una decisión, se pedirá ulterior información sobre el uso y la justificación tecnológica, así como sobre la necesidad del aditivo alimentario, para someterla al examen del Comité en su reunión siguiente. Si para entonces no se ha proporcionado dicha información, se interrumpirá el trabajo relativo a la disposición en cuestión.

¿Se usa el aditivo alimentario en alimentos normalizados?

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios pide al comité de productos del Codex pertinente que examine las clases funcionales de aditivos, los aditivos y su justificación tecnológica para el producto, y que le remita esta información en la próxima reunión que haya de celebrar el Comité sobre Aditivos. A la luz de esta información, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios recomienda las condiciones apropiadas de uso basándose en las propuestas del comité sobre productos.

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

necesidad, basada en una evaluación de inocuidad, de limitar el uso del aditivo. Los comités de productos del Codex deberían proporcionar la justificación de tales excepciones para consideración del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

Si la actividad del comité sobre productos del Codex se ha suspendido, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios puede revisar las disposiciones sobre aditivos alimentarios que figuran en las normas para productos de competencia del comité suspendido, según sea necesario.

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

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

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

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

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

Se propone la inclusión de aditivos alimentarios a los que se haya asignado una ingesta diaria admisible numérica, o que se haya evaluado que son admisibles para uno o más usos particulares, en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios examina estas propuestas de acuerdo a los criterios descritos más abajo en la sección.

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

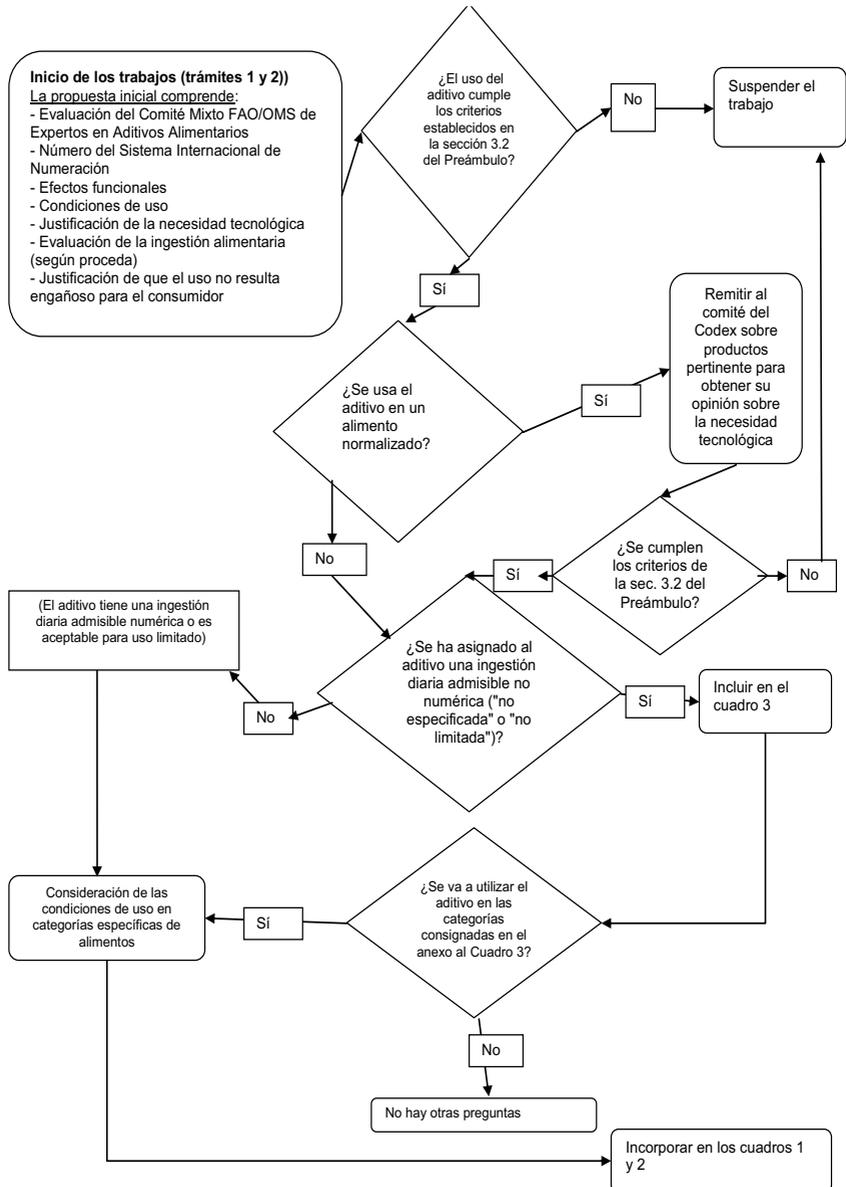
El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios determina y recomienda las categorías de alimentos y las dosis de uso adecuadas a efectos de la inclusión en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. A tal efecto, el Comité considerará los siguientes principios generales para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

1. Los aditivos alimentarios que compartan una IDA numérica colectiva se considerarán como grupo sin ulteriores restricciones sobre el uso de los distintos aditivos que lo componen. Sin embargo, en algunos casos podría ser apropiado imponer restricciones al uso de determinados aditivos de ese grupo (por ejemplo, debido a motivos de salud pública).
2. Los aditivos que pertenecen a múltiples clases funcionales se considerarán sin ulteriores restricciones para su clase funcional.
3. En general, una dosis numérica para un uso propuesto de un aditivo alimentario en una categoría de alimentos tiene preferencia respecto a la dosis registrada como buena práctica de fabricación ("BPF"). Sin embargo, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios tendrá también en cuenta las excepciones, considerándolas caso por caso, según se señala más arriba en la sección **"Inicio del trabajo"**.
4. Al establecer la dosis máxima admisible para un aditivo en una categoría de alimentos específica, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios considera la justificación tecnológica para la dosis propuesta y la evaluación de la exposición de conformidad con las secciones 3.1 y 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. En caso de proponerse más de una dosis máxima, si el Comité no puede alcanzar un acuerdo sobre la dosis máxima de uso apropiada las delegaciones favorables y contrarias a la dosis máxima propuesta deberán proporcionar al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios en su próxima reunión prevista una justificación adicional de las dosis que proponen, a fin de abordar cualquier preocupación específica que surja en el Comité. Las propuestas que carezcan de justificación ya no se tomarán en cuenta, y se adelantará para ser aprobada la dosis propuesta para la que se haya proporcionado justificación.
5. Para resolver las cuestiones relacionadas con la exposición a aditivos alimentarios en la dieta, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos puede pedir al JECFA que lleve a cabo evaluaciones de la exposición de los aditivos basadas en las dosis máximas admisibles que esté examinando el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

6. Las dosis máximas admisibles se establecen como se ha descrito en las secciones anteriores, y las disposiciones sobre aditivos alimentarios se incorporan en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Cada dosis representa la dosis máxima admisible más elevada en la categoría de alimentos más amplia para la cual se justifica tecnológicamente ese uso. En la medida de lo posible, se utilizará la estructura jerárquica del sistema de clasificación de los alimentos para simplificar la enumeración de las disposiciones sobre aditivos alimentarios en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. A este respecto:

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

Diagrama del procedimiento para considerar la incorporación y revisión de aditivos



DIRECTRICES SOBRE LA ELABORACIÓN Y/O REVISIÓN DE CÓDIGOS DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA PRODUCTOS ESPECÍFICOS

El establecimiento de requisitos adicionales de higiene de los alimentos, para alimentos o grupos de alimentos específicos, debe limitarse a la medida necesaria para cumplir los objetivos definidos de los distintos códigos.

Los códigos de prácticas de higiene del Codex deberán servir para lograr el objetivo principal de proporcionar asesoramiento a los gobiernos sobre la aplicación de disposiciones en materia de higiene de los alimentos, en el marco de los requisitos nacionales e internacionales.

El Código Internacional Recomendado Revisado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (incluidas las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP)) y los Principios Revisados para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos constituyen los documentos básicos en materia de higiene de los alimentos.

Todos los códigos de prácticas de higiene del Codex aplicables a productos alimenticios o grupos de alimentos específicos, deberán hacer referencia a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y contener sólo disposiciones complementarias a dichos Principios Generales, lo cual es necesario para tener en cuenta los requisitos particulares del alimento o grupo de alimentos específicos.

Las disposiciones de los códigos de prácticas de higiene del Codex deberán redactarse de manera suficientemente clara y transparente, de modo que no se requiera material explicativo complementario para su interpretación.

Las consideraciones anteriores deberán aplicarse también a los Códigos de Prácticas del Codex que contienen disposiciones relativas a la higiene de los alimentos.

PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL CODEX

Finalidad de los métodos de análisis del Codex

Los métodos son ante todo métodos internacionales para verificar las disposiciones de las normas del Codex. Deberán servir de referencia en la verificación de los métodos utilizados o introducidos para fines de control y examen periódico.

Métodos de análisis

Definición de los tipos de métodos de análisis

a) Métodos de definición (Tipo I)

Definición: método que determina un valor al que puede llegarse sólo mediante la aplicación del método en cuestión y que, por definición, es el único método para establecer el valor aceptado del parámetro medido.

Ejemplos: Recuento de mohos de Howard, índice Reichert-Meissl, pérdida por desecación, sal en la salmuera por densidad.

b) Métodos de referencia (Tipo II)

Definición: Los métodos del Tipo II son los denominados métodos de referencia, que se utilizan cuando no se aplican los métodos del Tipo I. Se seleccionan de entre los métodos del Tipo III (según se definen más adelante). Se recomendará su uso en casos de controversia y para fines de verificación.

Ejemplo: Método potenciométrico para haluros.

c) Métodos alternativos aprobados (Tipo III)

Definición: Los métodos del Tipo III son los que satisfacen todos los criterios exigidos por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para los métodos que pueden emplearse para fines de control, inspección o reglamentación.

Ejemplo: Métodos de Volhard o método de Mohr para cloruros.

d) Métodos provisionales (Tipo IV)

Definición: Los métodos del Tipo IV son los que se han empleado tradicionalmente o han comenzado a emplearse recientemente pero respecto de los cuales el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras no ha determinado todavía todos los criterios que deben satisfacer para su aceptación.

Ejemplos: cloro por fluorescencia de rayos X, determinación de la presencia de colores sintéticos en alimentos.

Criterios generales para la selección de métodos de análisis

- a) Se dará preferencia a los métodos de análisis oficiales elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o grupo de alimentos.
- b) Se dará preferencia a los métodos de análisis cuya seguridad haya sido establecida en relación con los criterios que se indican a continuación, seleccionados según proceda:
 - i) selectividad
 - ii) exactitud
 - iii) precisión; repetibilidad/intralaboratorio (en el mismo laboratorio), reproducibilidad interlaboratorios (en el mismo laboratorio y en otros laboratorios)
 - iv) límite de detección
 - v) sensibilidad
 - vi) practicabilidad y aplicabilidad en condiciones normales del laboratorio
 - vii) otros criterios que puedan seleccionarse según proceda.
- c) Los métodos seleccionados se elegirán sobre la base de su practicabilidad y se preferirán los métodos que puedan aplicarse para uso habitual.
- d) Todos los métodos de análisis propuestos deberán concernir directamente a la Norma del Codex a la que están destinados.
- e) Los métodos de análisis que pueden aplicarse uniformemente a varios grupos de productos se preferirán a los métodos que sólo son válidos para determinados productos.

Criterios generales para la selección de métodos de análisis conforme al planteamiento de criterios

En el caso de los métodos del Codex del Tipo II y III, podrán identificarse criterios sobre métodos y cuantificarse valores para incorporarlos en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión. Los criterios sobre métodos que se elaboren incluirán los criterios que figuran en la Sección Métodos de análisis, párrafo c) supra, junto con otros criterios aprobados, por ej. factores de recuperación.

Criterios generales para seleccionar métodos de análisis validados por un solo laboratorio

No siempre se dispone de métodos validados entre laboratorios y éstos no siempre son aplicables, especialmente en el caso de métodos para analitos

o sustratos múltiples o en el de nuevos analitos. Los criterios que han de utilizarse para seleccionar un método se recogen en los Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis. Además, los métodos validados por un solo laboratorio deben cumplir las siguientes condiciones:

- i. que el método se haya validado de acuerdo con un protocolo reconocido internacionalmente (como por ejemplo las Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único)
- ii. que el uso del método esté insertado en un sistema de garantía de la calidad de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025: 1999 o los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio;

El método debe complementarse con información sobre la exactitud demostrada, por ejemplo, mediante:

- una participación regular en esquemas de aptitud, cuando se disponga de ellos;
- una calibración, utilizando materiales de referencia certificados cuando proceda;
- estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos;
- verificación de los resultados mediante otros métodos validados, cuando se disponga de ellos.

Instrucciones de Trabajo para la Aplicación del Enfoque por Criterios en el Codex

Los comités del Codex podrán continuar proponiendo métodos de análisis apropiados para determinar una entidad química o elaborar un conjunto de criterios a los que deberá ajustarse el método aplicado para la determinación en cuestión. En cualquiera de los dos casos, debe señalarse el nivel máximo, el nivel mínimo, cualquier otro nivel regulado o el grado de concentración de interés especificado.

Cuando un comité del Codex decida que se debe elaborar un conjunto de criterios, en algunos casos el comité podría considerar más fácil recomendar un método específico y pedir al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) que “convierta” dicho método en criterios apropiados. Posteriormente, el CCMAS examinará a efectos de ratificación dichos criterios, que, después de la ratificación, formarán parte de la norma. Si un comité del Codex desea elaborar los criterios, debería seguir las instrucciones establecidas para la elaboración de criterios específicos, que se esbozan en el Cuadro 1.

Nota: Estos criterios son aplicables a métodos válidos completos excepto para ciertos métodos como PCR y ELISA, los cuales requieren otro grupo de criterios.

Cuadro 1: Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios

Aplicabilidad	El método debe ser aplicable a la disposición especificada, el producto especificado y los niveles especificados (máximo, mínimo o ambos) (ML). El intervalo mínimo aplicable del método depende del nivel especificado (ML) que se debe evaluar y puede expresarse, bien como la desviación típica de la reproducibilidad (s_R), bien como límite de detección (LOD) y límite de cuantificación (LOQ).			
Intervalo mínimo aplicable	Respecto de un $ML \geq 0,1$ mg/kg, $[ML - 3 s_R, ML + 3 s_R]$. Respecto de un $ML < 0,1$ mg/kg, $[ML - 2 s_R, ML + 2 s_R]$. s_R^{13} = desviación típica de la reproducibilidad.			
Límite de detección (LOD)	Respecto de un $ML \geq 0,1$ mg/kg, $LOD \leq ML \cdot 1/10$. Respecto de un $ML < 0,1$ mg/kg, $LOD \leq ML \cdot 1/5$.			
Límite de cuantificación (LOQ)	Respecto de un $ML \geq 0,1$ mg/kg, $LOQ \leq ML \cdot 1/5$. Respecto de un $ML < 0,1$ mg/kg, $LOQ \leq ML \cdot 2/5$			
Precisión	Respecto de un $ML \geq 0,1$ mg/kg, valor de HorRat ≤ 2 . Respecto de un $ML < 0,1$ mg/kg, la $RSD_{TR} < 22\%$. RSD_R^{14} = desviación típica relativa de la reproducibilidad.			
Recuperación (R)	Concentración	Razón	Unidad	Recuperación (%)
	100	1	100 % (100 g/100g)	98 – 102
	≥ 10	10^{-1}	$\geq 10\%$ (10 g/100g)	98 – 102
	≥ 1	10^{-2}	$\geq 1\%$ (1 g/100g)	97 – 103
	$\geq 0,1$	10^{-3}	$\geq 0,1\%$ (1 mg/g)	95 – 105
	0,01	10^{-4}	100 mg/kg	90 – 107
	0,001	10^{-5}	10 mg/kg	80 – 110
	0,0001	10^{-6}	1 mg/kg	80 – 110
	0,00001	10^{-7}	100 μ g/kg	80 – 110
	0,000001	10^{-8}	10 μ g/kg	60 – 115
0,0000001	10^{-9}	1 μ g/kg	40 – 120	
	Existen otras directrices relativas a los intervalos previstos de recuperación en áreas específicas de análisis. En casos en los que se haya demostrado que la recuperación es una función de la matriz, podrán aplicarse otros requisitos especificados.			
Conformidad	Para la evaluación de la conformidad, debería utilizarse preferiblemente material de referencia certificado.			

¹³ La s_R debería calcularse aplicando la ecuación de Horwitz/Thompson. Cuando la ecuación de Horwitz/Thompson no sea aplicable (por motivos analíticos o de acuerdo con un reglamento) o cuando se “conviertan” métodos en criterios, entonces debería basarse en la s_R procedente de un estudio apropiado de funcionamiento del método.

¹⁴ La RSD_R debería calcularse aplicando la ecuación de Horwitz/Thompson. Cuando la ecuación de Horwitz/Thompson no sea aplicable (por motivos analíticos o de acuerdo con un reglamento) o cuando se “conviertan” métodos en criterios, entonces debería basarse en la RSD_{s_R} procedente de un estudio apropiado de funcionamiento del método.

Los criterios expuestos en el Cuadro 1 deberán ser aprobados para la determinación en cuestión.

No obstante, la responsabilidad primaria por el suministro de información sobre los niveles, métodos de análisis y criterios del Codex especificados incumbe al comité solicitante. Si el comité no logra establecer un método de análisis o los criterios a pesar de varias solicitudes, el CCMAS podrá establecer unos criterios adecuados con arreglo a lo indicado anteriormente.

DIRECTRICES PARA ESTABLECER VALORES NUMÉRICOS RELATIVOS A LOS CRITERIOS DE MÉTODO Y/O EVALUAR LOS MÉTODOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS MISMOS

1. Recomendaciones para establecer valores numéricos relativos a los criterios de método

Sólo es necesario conocer la disposición del producto y su LM (nivel máximo, nivel mínimo, nivel regulado o grado de concentración) al establecer valores numéricos relativos a los criterios de método

Nota: Estos criterios son aplicables a métodos plenamente validados, excepto métodos como la RCP y ELISA, que exigen otro conjunto de criterios.

1.1 Aplicabilidad

El método se debe poder aplicar a los analitos/disposiciones concretos en la matriz o categoría de producto o alimento especificada. En el caso de los métodos horizontales, las categorías de alimentos pertinentes se habrán sometido a las pruebas correspondientes. Además, debe haberse demostrado que el método puede aplicarse a niveles de concentración similares al LM especificado, esto es, el LM debe encontrarse dentro del rango validado.

- Para un $LM \geq 10^{-7}$, el rango mínimo aplicable debe ser: $LM \pm 3s_R$
- Para un $LM < 10^{-7}$, el rango mínimo aplicable debe ser: $LM \pm 2s_R$

El rango de concentración mínimo aplicable debe equivaler a un intervalo que contenga una fracción importante de la variación esperada (como consecuencia de la incertidumbre de la medición) en los resultados similar al límite especificado (LM). En cuanto a los métodos validados de forma conjunta, la variación esperada sería la desviación estándar de la reproducibilidad (s_R) multiplicada por un factor de cobertura. Un factor de cobertura de 2 equivale a un nivel de confianza del 95% aproximadamente; un factor de cobertura de 3 equivale a un nivel de confianza del 99% aproximadamente. Dado que el porcentaje del 99% se utiliza con frecuencia como nivel de intervención en los gráficos de control, se recomienda aplicar un factor de cobertura de 3 a los coeficientes de concentración iguales o mayores que 10^{-7} ($\geq 0,1$ mg/kg). Cuando las concentraciones sean inferiores a $0,1$ mg/kg, se aconseja emplear un factor de cobertura de 2, ya que el factor de cobertura de 3 dificultaría la identificación de métodos aplicables para determinados analitos/disposiciones debido al bajo nivel.

Cálculo del rango mínimo aplicable para los LM especificados:

El rango mínimo aplicable para la desviación estándar de la reproducibilidad (s_R) puede calcularse basándose en la ecuación de Horwitz-Thompson.

1.1.1: Para coeficientes de concentración $\geq 10^{-7}$ ($\geq 0,1$ mg/kg) se aplica la ecuación de Horwitz

$$\text{PRSD}_R(\%) = 100 \cdot s_R/c = 2C^{-0,1505}$$

siendo

PRSD_R : la desviación estándar relativa “prevista”;

s_R : la desviación estándar prevista;

c : la concentración de interés, que en este caso es el LM;

C : el coeficiente de concentración, esto es, el coeficiente de concentración del LM (C_{LM})

Tras reestructurar la ecuación en lo que respecta a s_R , se obtiene la ecuación siguiente:

$$s_R = \frac{c \cdot 2C^{-0,1505}}{100} = \frac{LM \cdot 2 \cdot C_{LM}^{-0,1505}}{100}$$

Ejemplo 1: LM = 0,1 mg/kg, $C_{LM} = 10^{-7}$:

$$0,1 \pm 3 \cdot s_R = 0,1 \pm 3 \cdot \frac{0,1 \cdot 2 \cdot (0,0000001)^{-0,1505}}{100} = 0,1 \pm 0,07 \text{ mg/kg}$$

El rango mínimo aplicable para un LM de 0,1 mg/kg es por lo tanto 0,03-0,17 mg/kg.

Ejemplo 2: Para un LM de 1 mg/kg (esto es, 10^{-6}):

$$1,0 \pm 3 \cdot s_R = 1,0 \pm 3 \cdot \frac{1,0 \cdot 2 \cdot (0,000001)^{-0,1505}}{100} = 1,0 \pm 0,48 \text{ mg/kg}$$

El rango mínimo aplicable para un LM de 1 mg/kg es, por lo tanto, 0,5-1,5 mg/kg.

1.1.2: Para coeficientes de concentración $< 10^{-7}$, se aplica la teoría de Thompson, esto es, $\text{PRSD}_R = 22 \%$

por lo tanto, $s_R = 0,22 \cdot LM$

Ejemplo 3: LM = 0,01 mg/kg (es decir, 10^{-8}):

$$0,01 \pm 2 \cdot s_R = 0,01 \pm 2 \cdot (0,22 \cdot LM) = 0,01 \pm 0,44 \cdot 0,01 = 0,01 \pm 0,0044 \text{ mg/kg}$$

El rango mínimo aplicable para un LM de 0,01 mg/kg es, por lo tanto, 0,006-0,014 mg/kg.

En el Cuadro 1 se muestra una serie de rangos de concentración mínimos aplicables para LM específicos.

Cuadro 1: Criterios recomendados para el rango mínimo de aplicación para LM específicos

LM (mg/kg)	0,01	0,02	0,05	0,1	1	10	100
Nivel inferior:	0,006	0,011	0,028	0,03	0,52	6,6	76
Nivel superior*:	0,014	0,029	0,072	0,17	1,48	13,3	124

* El nivel superior pocas veces actuará como factor limitador, tal y como sucede con el nivel inferior.

1.2 Límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LC)

Como alternativa al establecimiento de un rango mínimo aplicable, podrían establecerse como criterios los valores numéricos del LD y el LC.

El valor numérico del límite de detección (LD) debe ser:

- no más de una décima parte del LM especificado para niveles iguales o mayores que 0,1 mg/kg;
- no más de una quinta parte del LM especificado por debajo de 0,1 mg/kg.

El valor numérico para el límite de cuantificación (LC) debe ser:

- no más de una quinta parte del LM especificado para niveles iguales o mayores que 0,1 mg/kg;
- no más de dos quintas partes del LM especificado por debajo de 0,1 mg/kg.

1.3 Precisión del método, según estudios sobre el funcionamiento de los métodos conjuntos

La precisión debería expresarse como la desviación estándar relativa obtenida (RSD_R) de la reproducibilidad que se obtiene de los estudios sobre el funcionamiento de los métodos conjuntos. Este valor se compara con la desviación estándar relativa prevista ($PRSD_R$) de la reproducibilidad.

Según Horwitz, el coeficiente entre el valor observado y el valor teórico debería ser ≤ 2 (conocido como el valor HorRat). Esta afirmación también es aplicable a la ecuación de Thompson de la $PRSD_R = 22\%$:

$$\frac{RSD_R}{PRSD_R} \leq 2 \Leftrightarrow RSD_R \leq 2 \cdot PRSD_R$$

Los valores numéricos de la precisión enumerados en el Cuadro 2 también se basan en la ecuación de Horwitz-Thompson. El uso de técnicas avanzadas en determinados análisis permite obtener una precisión mayor.

Cuadro 2. Precisión requerida en distintas concentraciones de acuerdo con la ecuación de Horwitz-Thompson.

	Thompson	Ecuación de Horwitz ($2C^{-0,1505}$)							
Coefficiente de concentración (C)	$< 10^{-7}$	10^7	10^6	10^5	10^4	10^3	10^2	10^1	1
Unidad de concentración	$< 0,1$ mg/kg	0,1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	0.1 g/kg	1 g/kg	10 g/kg	100 g/kg	1000 g/kg
$PRSD_R$ (%)	22	22	16	11	8	6	4	3	2
RSD_R $\leq 2 \cdot PRSD_R$ (%)	≤ 44	≤ 44	≤ 32	≤ 22	≤ 16	≤ 12	≤ 8	≤ 6	≤ 4

$PRSD_R$ = valor previsto para la desviación estándar relativa de la reproducibilidad.

RSD_R = valor observado para la desviación estándar relativa de la reproducibilidad en un estudio conjunto.

1.4 Recuperación

La evaluación y el cálculo de la recuperación forman parte del proceso de validación del método. El hecho de que la recuperación sea relevante o no dependerá del procedimiento del método.

1.5 Conformidad

Para evaluar la conformidad, es recomendable analizar los materiales de referencia certificados (MRC) adecuados y probar que ofrecen el valor certificado (teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición).

1.6 Ejemplos sobre el establecimiento de criterios para una disposición

Con la finalidad de mostrar cómo establecer los criterios para una disposición, se utiliza el ejemplo siguiente:

De acuerdo con la Norma del Codex 1993-1995, Rev. 2-2006, Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos, el LM del plomo en los zumos de fruta es de 0,05 mg/kg. Según las recomendaciones para la obtención de valores numéricos para las características basadas en el LM, se aplicarían los criterios del Cuadro 3:

Cuadro 3. Recomendación para los valores numéricos de criterios del plomo en los zumos de fruta

Aplicabilidad: Analito:	Plomo
Matriz/disposición:	Zumo
LM:	0,05 mg/kg
Nivel inferior del rango mínimo de aplicación:	$\leq 0,03 \text{ mg/kg}$ ($= \text{LM} - 2s_{\text{R}} = 0,05 \text{ mg/kg} - 0,44 \cdot 0,05 \text{ mg/kg}$). Véase el Cuadro 1.
LD:	$\leq 0,01 \text{ mg/kg}$ ($= \text{LM} \cdot 1/5 = 0,05 \text{ mg/kg} \cdot 1/5$)
LC:	$\leq 0,02 \text{ mg/kg}$ ($= \text{LM} \cdot 2/5 = 0,05 \text{ mg/kg} \cdot 2/5$)
Precisión:	Para concentraciones a 0,05 mg/kg, la $\text{RSD}_{\text{R}} \leq 44 \%$. Véase el Cuadro 2.
Recuperación:	El procedimiento de método no incluye un paso de extracción, por lo que la recuperación no es pertinente.
Conformidad:	Uso de los MRC.

2. Criterios del método en diferentes LM (nivel máximo, nivel mínimo, nivel regulado o grado de concentración)

En el Cuadro 4 figuran ejemplos de criterios del método para algunos LM.

Cuadro 4: Criterios del método para LM en magnitudes crecientes.

Unidad LM	0,001 mg/kg	0,01 mg/kg	0,1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	100 mg/kg	1 g/kg	10 g/kg
Coefficiente de concentración del LM (C _{LM})	10 ⁻⁹	10 ⁻⁸	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²
Mínimo aplicable	De 0,0006	De 0,006	De 0,03	De 0,52	De 6,6	De 76	De 0,83	De 8,8
Rango	a 0,0014 (mg/kg)	a 0,014 (mg/kg)	a 0,17 (mg/kg)	a 1,48 (mg/kg)	a 13,3 (mg/kg)	a 124 (mg/kg)	a 1,2 (g/kg)	a 11 (g/kg)
LD (≤ mg/kg)	0,0002	0,002	0,01	0,1	1	10	100	1000
LC (≤ mg/kg)	0,0004	0,004	0,02	0,2	2	20	200	2000
RSD _R (≤ %)	44	44	44	32	22	16	12	8
Recuperación (%)*	40 - 120	60 - 115	80 - 110	80-110	80 - 110	90 - 107	95 - 105	97 - 103

* Existen otras directrices relativas a los intervalos previstos de recuperación en áreas específicas de análisis. En casos en los que se haya demostrado que la recuperación es una función de la matriz, podrán aplicarse otros requisitos especificados.

2.1 Cómo determinar la adhesión de un método a los criterios

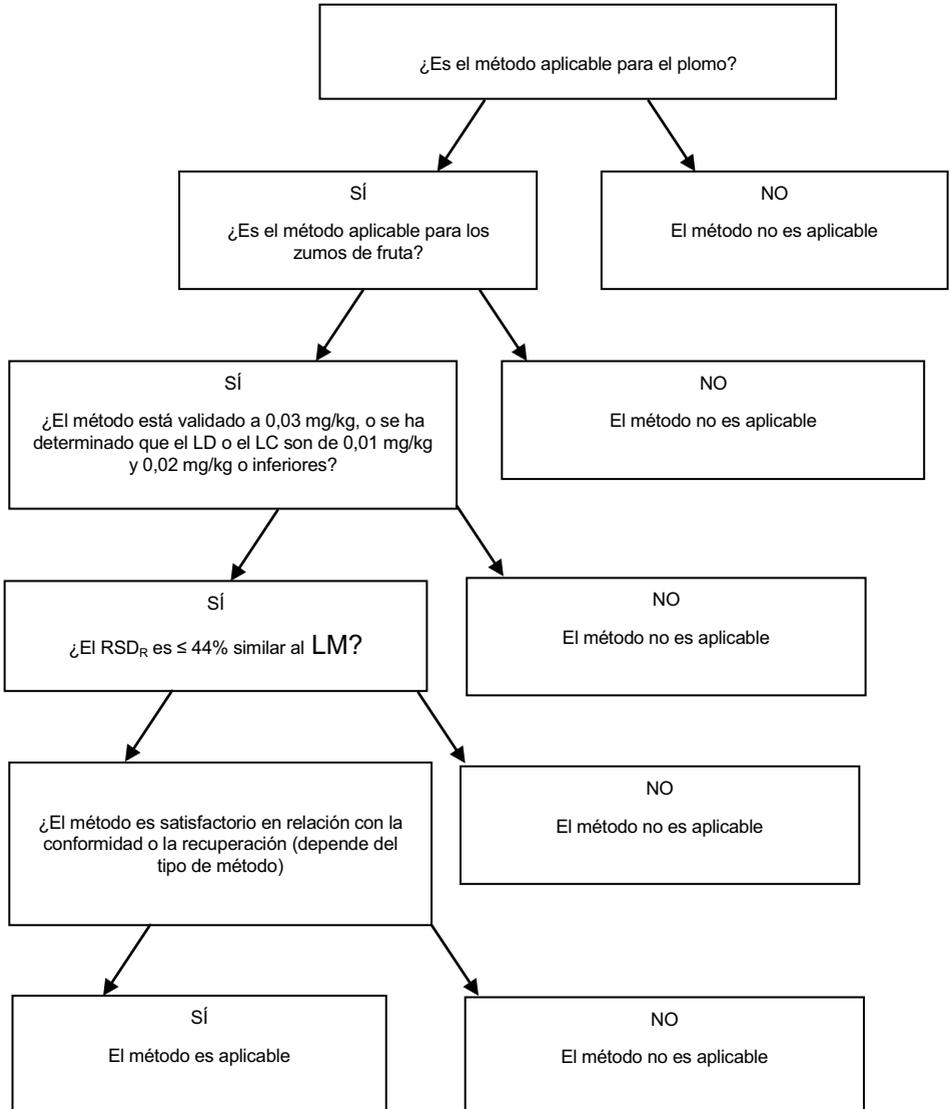
Para revisar un método a fin de determinar si cumple los criterios establecidos, es necesario evaluar sus características de funcionamiento. El resultado de un estudio sobre el funcionamiento del método está disponible en el propio método y/o se publica en una revista internacional.

2.1.1 Ejemplo de evaluación de los métodos para determinar su adhesión

Continuando con el ejemplo anterior sobre el plomo en los zumos de fruta, que tiene un LM de 0,05 mg/kg, los métodos considerados deberían ser capaces de cuantificar el plomo en el zumo de fruta desde 0,03 mg/kg, con

una precisión, $PRSD_R$ del 22%; la RSD_R extraída del estudio de funcionamiento del método no debería por lo tanto superar el 44% (correspondiente a un intervalo de confianza del 95%).

Al evaluar un método para determinar su adhesión, deben tenerse en cuenta los pasos siguientes:



SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

A fin de encontrar métodos adecuados a este objetivo, se recopila información sobre los métodos para la determinación del plomo. (Dado que esta situación es un ejemplo para el Manual de procedimiento, no se incluye la identificación de los métodos):

Cuadro 5: Métodos validados de forma conjunta para el análisis del plomo

N.º del método	Aplicabilidad	Principio	Nivel evaluado (mg/kg)	LD (mg/kg)	RSD _R (%)	Aplicable Sí/no y por qué
1	Todos los alimentos	AAS de llama	2,2 – 29		4,9-36	NO La AAS de llama no podrá detectar a 0,05 mg/kg.
2	Todos los alimentos (pollo, manzana)	Voltametría de separación anódica	0,03-2,8	0,03	17-106	NO La RSD _R es del 106% (no <44%) a 0,03 mg/kg.
3	Azúcares	GFAAS	0,03-0,50		12-30	SÍ Aunque la aplicabilidad no dice Zumos (o todos los alimentos), debería considerarse aplicable ya que el zumo de fruta contiene una gran cantidad de azúcar. La precisión es satisfactoria.
4	Grasas y aceites	GFAAS	0,018-0,090		5,9-30	NO El método describe la preparación de muestras para grasas y aceites únicamente.
5	Agua mineral natural	AAS	0,0197-0,977	< 0,01	2,8-4,2	NO El método describe la preparación de muestras para agua únicamente.
6	Todos los alimentos	GFAAS tras incineración en seco	0,045-0,25	< 0,01	26-40	NO El nivel validado menor no es lo suficientemente bajo. Sin embargo, ya que la técnica es GFAAS, debería ser aplicable para 0,03 mg/kg.
7	Todos los alimentos excepto los aceites, las grasas y los productos extremadamente grasos	AAS tras digestión por microondas bajo presión	0,005-1,62	0,014	26-44	SÍ El nivel de validación y la RSD _R son correctos.
8	Todos los alimentos	ICP-MS tras digestión a presión	0,013-2,45	< 0,01	8-47	SÍ El nivel de validación y la RSD _R son correctos para niveles de 0,03 mg/kg y superiores.

AAS = espectrometría de absorción atómica

GFAAS = = espectrometría de absorción atómica con cámara de grafito

IPC-MS = espectrometría de masas por plasma de acoplamiento inductivo

Conclusión:

Los métodos n.º 3, 7 y 8 se consideran aplicables para la determinación del plomo en los zumos de fruta para el LM dado de 0,05 mg/kg. Para evaluar los métodos y determinar su cumplimiento es necesario conocer los métodos, la preparación de muestras, los procedimientos y la instrumentación. Por consiguiente, los métodos no pueden “juzgarse” exclusivamente por los valores numéricos de los criterios.

Conversión de métodos de análisis específicos en criterios de métodos por el CCMAS

Cuando un comité del Codex remita un método del tipo II o el tipo III al CCMAS para su ratificación, debería también proporcionar información sobre los niveles del Codex especificados junto con la disposición para permitir al CCMAS convertir el método en características analíticas generalizadas apropiadas:

- conformidad
- aplicabilidad (matriz, grado de concentración y preferencia atribuida a los métodos “generales”)
- límite de detección
- límite de cuantificación
- precisión; repetibilidad intralaboratorio (dentro del mismo laboratorio), reproducibilidad intralaboratorio e interlaboratorios (dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios), pero basándose en datos procedentes de estudios de funcionamiento del método más que en consideraciones relativas a la incertidumbre de la medición
- recuperación
- selectividad
- sensibilidad
- linealidad

Estos términos, así como otros términos de importancia, se definen en la “Terminología analítica para uso del Codex”.

El CCMAS evaluará el funcionamiento analítico efectivo del método, según se ha determinado en su validación. Se tendrán en cuenta a tal efecto las características de precisión apropiadas, obtenidas en estudios de funcionamiento del método que hayan podido realizarse sobre el método, junto con los resultados a que se haya llegado en otros trabajos de elaboración realizados durante la elaboración del método. El conjunto de criterios que se elaboren formará parte del informe del CCMAS y se incluirá en la correspondiente norma del Codex.

Además, el CCMAS identificará los valores numéricos aplicables a los criterios a los que desearía que tal método se ajustara.

Evaluación de la aceptabilidad de las características de precisión de un método de análisis

Los valores calculados de repetibilidad y reproducibilidad pueden compararse con los correspondientes a los métodos vigentes. Si los resultados son satisfactorios, podrá utilizarse el método como método validado. Si no se dispone de un método con el cual comparar los parámetros de precisión, en tal caso los valores teóricos de repetibilidad y reproducibilidad pueden calcularse aplicando la ecuación de Horwitz. (M. Thompson, Analyst, 2000, 125, págs. 385-386).

PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO O LA SELECCIÓN DE DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL MUESTREO

Finalidad de los métodos de muestreo del Codex

Los métodos de muestreo del Codex tienen por objeto garantizar la aplicación de procedimientos de muestreo objetivos y válidos para verificar la conformidad de un alimento con una determinada norma del Codex para los productos. Los métodos de muestreo tienen por objeto servir de métodos internacionales para evitar o eliminar las dificultades que puedan derivar de procedimientos jurídicos, administrativos y técnicos divergentes en materia de muestreo, así como de interpretaciones diferentes de los resultados de los análisis en relación con los lotes o consignaciones de alimentos, teniendo en cuenta la disposición o disposiciones pertinentes de las normas del Codex aplicables.

Métodos de muestreo

Tipos de planes y procedimientos de muestreo

a) Planes de muestreo para defectos de los productos:

Estos planes se aplican generalmente a los defectos visibles (por ejemplo, pérdida de color, tamaño defectuoso, etc.) y las materias extrañas. Se trata normalmente de planes por atributos y en este caso se pueden aplicar planes como los que figuran en las secciones 3.1 y 4.2 de las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004), denominadas en lo sucesivo "Directrices Generales".

b) Planes de muestreo para el contenido neto:

Estos planes son los que se aplican a los alimentos preenvasados en general, y se utilizarán para comprobar el cumplimiento de las disposiciones para el contenido neto de lotes o consignaciones. Se pueden aplicar planes como los que figuran en las secciones 3.3 y 4.4 de las Directrices Generales.

c) Planes de muestreo para los criterios de composición:

Estos planes se aplican normalmente a los criterios de composición determinados analíticamente (por ejemplo, pérdida por desecación del azúcar blanco, etc.). Se basan principalmente en procedimientos variables con una desviación normalizada desconocida. Se pueden aplicar planes como los que figuran en la sección 4.3 de las Directrices Generales.

d) Planes de muestreo específicos para las propiedades relacionadas con la salud:

Tales planes se aplican normalmente a condiciones heterogéneas, por ejemplo, en la evaluación del deterioro microbiológico, de los subproductos microbianos o los contaminantes químicos presentes esporádicamente.

Instrucciones generales para la selección de métodos de muestreo

- a) Se prefieren los métodos de muestreo descritos en las Directrices Generales o los métodos de muestreo elaborados por las organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o grupo de alimentos. Cuando se incorporan a las normas del Codex, estos métodos se pueden redactar recurriendo a las Directrices Generales.
- b) En el momento de seleccionar planes de muestreo adecuados, se puede utilizar el Cuadro 1 de las Directrices Generales.
- c) Antes de proceder a la elaboración de un plan de muestreo, o antes de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras apruebe un plan, el Comité del Codex competente para el producto en cuestión deberá facilitar los datos siguientes:
- i) La base sobre la que se fundan los criterios que figuran en las normas del Codex para productos (por ejemplo, si cada elemento de un lote, o una elevada proporción especificada, deberá satisfacer las disposiciones de la norma, o si debe ser la media de un grupo de muestras tomadas de un lote la que debe conformarse a la norma y, en tal caso, si se ha de establecer una tolerancia mínima o máxima, según proceda);
 - ii) si se ha de determinar la importancia relativa de los criterios de la norma y, si es así, cuál es el parámetro estadístico apropiado aplicable a cada criterio y, en consecuencia, sobre qué base se ha de juzgar que un lote se ajusta, o no, a una norma.
- d) En las instrucciones que se den sobre el procedimiento para el muestreo deberán indicarse los detalles siguientes:
- i) las medidas que es preciso adoptar para asegurar que la muestra tomada sea representativa de la consignación o del lote;
 - ii) el tamaño y número de las unidades de que se compone la muestra tomada del lote o consignación;
 - iii) las medidas administrativas que es necesario adoptar para la toma y tratamiento de la muestra.
- e) El protocolo del muestreo podrá incluir la información siguiente:
- i) los criterios estadísticos aplicables para la aceptación o el rechazo de un lote, tomando como base la muestra;
 - ii) el procedimiento que ha de seguirse en caso de disputa.

Consideraciones generales

- a) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras mantendrá relaciones lo más estrechas posible con todas las organizaciones interesadas que trabajan sobre métodos de análisis y muestreo.
- b) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras organizará sus trabajos de tal forma que pueda tener constantemente en examen todos los métodos de análisis y muestreo publicados en el Codex Alimentarius.
- c) En los métodos de análisis del Codex deberán tenerse en cuenta las variaciones en la concentración y características de los reactivos de un país a otro.
- d) En caso de métodos de análisis del Codex que se hayan sacado de revistas científicas, tesis o publicaciones que no se encuentran fácilmente o que sólo se encuentran en idiomas diversos de los idiomas oficiales de la FAO y la OMS, y que, por estas u otras razones, sea preciso reproducir por extenso en el Codex Alimentarius, deberá seguirse al esquema tipo para métodos de análisis adoptado por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.
- e) Cuando se adopten como métodos del Codex métodos de análisis que han sido ya publicados como métodos oficiales de análisis en otras publicaciones accesibles, bastará que en el Codex Alimentarius se indique la referencia.

UTILIZACIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS: PLANES DE MUESTREO, RELACIÓN ENTRE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS, LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN, LOS FACTORES DE RECUPERACIÓN Y LAS DISPOSICIONES DE LAS NORMAS DEL CODEX

Temas planteados

Varios factores relativos al análisis y al muestreo impiden una aplicación uniforme de las normas jurídicas. En particular, se pueden adoptar diversos enfoques en lo que respecta a los procedimientos de muestreo, y a la utilización de correcciones relativas a la incertidumbre en la medición y la recuperación.

Actualmente, no existe ninguna orientación oficial para todo el sistema del Codex que indique cómo deben interpretarse los resultados analíticos. Así, el análisis de una “misma muestra” puede conducir a la adopción de decisiones muy diferentes. Por ejemplo, algunos países emplean un régimen de muestreo que requiere la “conformidad de cada elemento”, otros tienen en cuenta el promedio del lote; ciertos países deducen la incertidumbre asociada con el resultado, otros no; algunos países corrigen los resultados analíticos para la recuperación, otros no. La cantidad de cifras significativas incluida en las especificaciones del Codex también puede influir en la interpretación.

Es fundamental que los resultados analíticos se interpreten de la misma forma para que haya una equivalencia en todo el sistema del Codex.

Se debe subrayar que no se trata de un problema de análisis o muestreo como tal, sino de índole administrativa, como han puesto de relieve los resultados de actividades recientes llevadas a cabo en el sector de los análisis, en especial la elaboración de Directrices internacionales para la utilización de factores de recuperación en los informes sobre resultados analíticos y de diversas guías sobre la incertidumbre en la medición.

Recomendaciones

Cuando un comité del Codex sobre alimentos examine y acuerde una especificación relativa a un producto alimenticio y los métodos analíticos pertinentes, se recomienda que incluya la siguiente información en la norma del Codex:

1. Planes de muestreo

Para comprobar que los productos se ajustan a la especificación, en el plan de muestreo adecuado, cuyas líneas generales se exponen en las Directrices generales sobre muestreo (sección 2.1.2 del documento CAC/GL 50-2004, Directrices sobre muestreo), se debe precisar:

- si la especificación se aplica a cada elemento de un lote, o a la media de un lote, o a la parte que no se ajusta a la especificación;

- el nivel de calidad adecuado y aceptable que se debe utilizar;
- las condiciones de aceptación de un lote controlado, en relación con la característica cuantitativa/cualitativa determinada en la muestra.

2. Incertidumbre en la medición

Cuando se decida si un resultado analítico se ajusta o no a la especificación, debe fijarse un margen de tolerancia relativo a la incertidumbre en la medición. Esta disposición podrá obviarse en aquellos casos en los que exista un peligro directo para la salud, como en los agentes patógenos de origen alimentario.

3. Recuperación

Cuando proceda, los resultados analíticos se comunicarán corregidos para la recuperación y se deberá señalar cualquier corrección efectuada.

Si se ha corregido un resultado para la recuperación, se deberá comunicar el método utilizado para tener en cuenta la recuperación. El índice de recuperación se deberá mencionar siempre que sea posible.

Al establecer disposiciones para las normas, habrá que señalar si el resultado obtenido por un método utilizado para el análisis en el contexto de los controles de conformidad se comunicará corregido para la recuperación o no.

4. Cifras significativas

Son las unidades en las que se deben expresar los resultados y el número de cifras significativas que deben figurar en el resultado comunicado.

DISPOSICIONES SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LOS MÉTODOS PATENTADOS EN LAS NORMAS DEL CODEX

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.

Si aparecieran nuevos métodos no patentados idóneos, y se ratificaran, deberá examinarse y podrá revisarse el estado del método patentado aprobado anteriormente.

SECCIÓN III

DIRECTRICES PARA LOS ÓRGANOS AUXILIARES

- Directrices para los gobiernos hospedantes de los Comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex. (Enmendadas en 2010)
- Directrices para la celebración de reuniones de los Comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex. (Adoptadas en 2004. Enmendadas en 2006)
- Directrices para los presidentes de los Comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex y los Criterios para la Elección de los Presidentes. (Adoptados en 2004. Enmendadas en 2009 y 2010).
- Directrices para los grupos de trabajo basados en la presencia física. (Adoptadas en 2005)
- Directrices para los grupos de trabajo por medios electrónicos. (Adoptadas en 2005)

DIRECTRICES PARA LOS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTALES ESPECIALES DEL CODEX

Introducción

En virtud del párrafo 7 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius y el Artículo XI.1 b) de su Reglamento, la Comisión ha establecido un cierto número de Comités del Codex y grupos intergubernamentales especiales para preparar normas, de acuerdo con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, así como Comités Coordinadores para ejercer funciones de coordinación general de su labor en determinadas regiones o grupos de países. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a los Comités del Codex y a los Comités Coordinadores y grupos intergubernamentales especiales. Las directrices para los comités del Codex expuestas en esta sección se aplicarán también a los grupos intergubernamentales especiales.

Composición de los Comités del Codex

Miembros

Podrán ser Miembro de los Comités del Codex todos los Miembros de la Comisión que hayan notificado al Director General de la FAO o de la OMS su deseo de ser considerados Miembros de los mismos, o determinados Miembros designados por la Comisión. Podrán ser Miembros de los Comités Coordinadores Regionales únicamente los Miembros de la Comisión pertenecientes a la región o el grupo de países en cuestión.

Observadores

Cualquier otro Miembro de la Comisión o cualquier Miembro o Miembro Asociado de la FAO o de la OMS que no sea Miembro de la Comisión, podrá participar en calidad de observador en cualquier Comité del Codex si ha notificado al Director General de la FAO o de la OMS tal deseo. Los países en cuestión podrán participar plenamente en las deliberaciones del Comité y disponer de las mismas oportunidades que los otros miembros de expresar su parecer (e incluso de presentar memorandos), pero sin tener derecho a votar ni a presentar mociones ni de fondo ni de procedimiento. Las organizaciones internacionales que mantienen relaciones oficiales con la FAO o con la OMS deberán ser invitadas también a asistir, en calidad de observadores, a las reuniones de los Comités del Codex que sean de su interés.

Organización y Responsabilidades

Presidencia y país hospedante

La Comisión del Codex Alimentarius encomendará a un país hospedante de la Comisión que haya manifestado su disposición a aceptar las responsabilidades financieras y de otro tipo pertinentes, la responsabilidad de

nombrar un presidente del Comité. En lo que sigue este país se conoce como país hospedante.

El país hospedante deberá nombrar el presidente del Comité de entre sus propios nacionales. Si, por cualquier razón, esta persona no pudiera ocuparse de la presidencia, el país anfitrión designará otra persona para desempeñar las funciones de presidente en tanto éste estuviera incapacitado para ello.

Relatores

Un Comité podrá nombrar en cualquier período de reunión uno o más relatores de entre los delegados presentes.

Secretaría

Un país hospedante, al cual se le haya asignado un Comité del Codex, se hará cargo de proporcionar todos los servicios necesarios para la celebración de las reuniones, incluidos los de la Secretaría. La Secretaría deberá disponer de suficiente personal de apoyo administrativo que pueda trabajar con facilidad en los idiomas que se utilicen en la reunión y deberá disponer de equipos adecuados de tratamiento de textos y reproducción de documentos. Deberán proporcionarse servicios de interpretación, preferiblemente simultánea, de y a todos los idiomas empleados en la reunión y, cuando el informe de ésta haya de aprobarse en más de uno de los idiomas de trabajo del Comité, deberán facilitarse los servicios de un traductor. La Secretaría del Comité y la Secretaría Conjunta FAO/OMS del Codex se encargarán de preparar el proyecto de informe, en consulta con los relatores, si los hubiera.

Funciones y mandatos

Las funciones de un Comité del Codex serán las siguientes:

- (a) redactar una lista de prioridades, según se considere oportuno, entre los asuntos y productos comprendidos en su mandato,
- (b) examinar los tipos de elementos (o recomendaciones) relativos a la calidad y la inocuidad que habrán de regularse ya sea mediante normas de aplicación general o respecto de productos alimenticios específicos,
- (c) examinar los tipos de productos que habrán de ser regulados por las normas, es decir, si deben incluirse materiales que hayan de elaborarse ulteriormente para la producción de alimentos,
- (d) preparar proyectos de normas del Codex conforme a su mandato,
- (e) presentar un informe a la Comisión en cada período de sesiones de ésta sobre la marcha de sus trabajos y, cuando sea necesario, sobre cualquier dificultad ocasionada por su mandato, junto con propuestas de enmienda del mismo.

- (f) examinar y, según proceda, revisar periódicamente y con arreglo a un programa las normas y los textos afines vigentes, con objeto de que las normas y los textos afines que derivan de su mandato estén en consonancia con los conocimientos científicos del momento y otras informaciones pertinentes del momento.

Reuniones

Fecha y Lugar

Los Directores Generales de la FAO y la OMS consultarán al país hospedante antes de determinar cuándo y dónde se celebrará la reunión de dicho Comité. Para determinar el lugar de la reunión sería conveniente tomar en consideración la accesibilidad del mismo.

Acuerdos de copatrocinio

El país hospedante deberá examinar qué disposiciones se podrían tomar para poder celebrar reuniones del Codex en los países en desarrollo.

El país hospedante y el país cohostedante deberían asegurarse de que se hayan alcanzado todos los acuerdos necesarios para celebrar una reunión del Codex en el país cohostedante en su debido tiempo para no interferir en el plazo de distribución de las invitaciones oficiales para la reunión tal y como se estipula en estas directrices.

Nota: Puede consultarse información práctica y plazos para los acuerdos de copatrocinio en el sitio Web del Codex: www.codexalimentarius.org/...

Copresidencia

El país hospedante puede invitar al país cohostedante a nombrar un oficial como copresidente de la reunión.”

Invitaciones y programa provisional

Las reuniones de los Comités del Codex y de los Comités Coordinadores serán convocadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS de común acuerdo con el Presidente del respectivo Comité del Codex. El Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma, en consulta con el Presidente del Comité correspondiente, deberá preparar la carta de invitación y el programa provisional para que los Directores Generales los envíen a todos los Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS, o, en el caso de los Comités Coordinadores, a los países de la región correspondiente o al grupo de países interesado, a los Puntos de Contacto del Codex y a las organizaciones internacionales interesadas de acuerdo con las listas oficiales de direcciones postales de la FAO y de la OMS. Antes de finalizar los proyectos, los presidentes deberán informar y consultar al punto de contacto del Codex nacional, donde exista uno establecido, y, si es necesario, obtener

Sección III: Directrices para los órganos auxiliares

la aprobación de las autoridades nacionales competentes (Ministerio de Asuntos Exteriores, Ministerio de Agricultura, Ministerio Sanidad o el organismo de que se trate). La invitación y el programa provisional presentados por el Presidente serán traducidos y distribuidos por la FAO/OMS en los idiomas de trabajo de la Comisión, al menos cuatro meses antes de la fecha de la reunión.

Las invitaciones deberán comprender lo siguiente:

- (a) título del Comité del Codex,
- (b) hora y fechas de apertura y clausura de la reunión,
- (c) lugar de la reunión,
- (d) idiomas que han de emplearse y posibles servicios de interpretación, es decir, si es o no simultánea,
- (e) cuando se considere apropiado, información sobre alojamiento en hoteles,
- (f) petición de que se comuniquen los nombres del jefe de la delegación y de los otros miembros de ella, y de que se informe si el jefe de la delegación del Gobierno en cuestión asistirá en calidad de representante o de observador.

Normalmente, se pedirá que las respuestas a las invitaciones se envíen para que estén en poder del Presidente lo antes posible y en todo caso no menos de 30 días antes de la reunión. Deberá también enviarse una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Roma (Italia). Es de la máxima importancia que todos los gobiernos y organizaciones internacionales que tengan intención de participar contesten a las invitaciones para la fecha requerida. En la contestación se deberá especificar el número de copias y el idioma de los documentos que se necesitan.

El programa provisional deberá indicar la hora, fecha y lugar de la reunión y contener los temas siguientes:

- (a) aprobación del programa,
- (b) elección de relatores, si se considera necesario,
- (c) temas relacionados con las cuestiones que han de examinarse, incluido, cuando proceda, el trámite del Procedimiento de la Comisión para la elaboración de normas en que se examinará el asunto en la reunión. Deberá también hacerse referencia a los documentos del Comité atinentes al tema,
- (d) otros asuntos,
- (e) fecha y lugar que se proponen para la siguiente reunión,

(f) aprobación del proyecto de informe.

El trabajo del Comité y la duración de la reunión deberán organizarse de modo que se disponga de tiempo suficiente al final de la reunión para que pueda prepararse y aprobarse un informe de las deliberaciones del Comité.

Organización de los trabajos

Un Comité o Comité Coordinador del Codex puede asignar tareas específicas a países, grupos de países o a organizaciones internacionales representadas en las reuniones del Comité y puede pedir a Estados Miembros y organizaciones internacionales que formulen sus opiniones sobre cuestiones específicas.

Los Grupos Especiales de Trabajo que se creen para desempeñar tareas específicas deberán disolverse una vez que hayan realizado las tareas encomendadas por el Comité.

Un Comité o Comité Coordinador del Codex no puede establecer subcomités permanentes, estén o no abiertos a todos los Miembros de la Comisión, sin la aprobación específica de la Comisión.

Preparación y distribución de documentos

El Presidente del Comité en cuestión deberá enviar los documentos para una reunión por lo menos dos meses antes de que comience ésta a:

- i) todos los Puntos de Contacto del Codex;
- ii) los jefes de las delegaciones de los Estados Miembros, de los países observadores y de las organizaciones internacionales; y
- iii) otros participantes, según las respuestas recibidas. Deberán enviarse veinte ejemplares de todos los documentos, en cada uno de los idiomas empleados en el Comité en cuestión, al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Roma (Italia).

Los documentos para una reunión preparados por los participantes deberán redactarse en uno de los idiomas de trabajo de la Comisión, que, de ser posible, deberá ser uno de los idiomas empleados en el Comité del Codex interesado. Estos documentos deberán enviarse al Presidente del Comité, con una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Roma (Italia), con tiempo suficiente para que puedan incluirse en la distribución de documentos para la reunión.

Los documentos distribuidos durante la reunión de un Comité del Codex, que no sean los proyectos de documentos preparados en la reunión y finalmente publicados en forma definitiva, deberán luego seguir la misma distribución que los otros documentos preparados para el Comité.

Sección III: Directrices para los órganos auxiliares

Los Puntos de Contacto del Codex se encargarán de asegurar que los documentos¹⁵ de trabajo lleguen a los interesados en su propio país y de que se adopten las medidas necesarias para la fecha señalada.

Se asignarán números de referencia consecutivos en series apropiadas a todos los documentos de los Comités del Codex. El número de referencia deberá figurar en el ángulo superior derecho de la primera página juntamente con una indicación del idioma en que se ha preparado el documento y la fecha de su preparación. Deberá indicarse claramente la procedencia (origen o país autor) del documento inmediatamente debajo del título. El texto del documento deberá dividirse en párrafos numerados. Al final de estas directrices figura una serie de firmas para los documentos del Codex, que la Comisión del Codex Alimentarius ha adoptado para sus períodos de sesiones y los de sus órganos auxiliares.

Los Miembros de los Comités del Codex deberán comunicar al Presidente del Comité, por intermedio de sus Puntos de Contacto del Codex, el número de ejemplares de documentos normalmente requeridos.

Los documentos de trabajo de los Comités del Codex podrán distribuirse libremente a todos aquellos que colaboren con una delegación en la preparación de los asuntos del Comité; sin embargo, estos documentos no deberán publicarse. No obstante, no se hace objeción alguna a que se publiquen los informes de las reuniones de los Comités o los proyectos de normas terminados.

¹⁵ Véase Sección V para referencias de documentos del Codex

DIRECTRICES PARA LA CELEBRACIÓN DE REUNIONES DE LOS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS INTERGUBERNAMENTALES ESPECIALES

Introducción

En virtud del párrafo 7 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius y el Artículo XI.1 b) de su Reglamento, la Comisión ha establecido un cierto número de Comités del Codex y grupos intergubernamentales especiales para preparar normas, de acuerdo con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, así como Comités Coordinadores para ejercer funciones de coordinación general de su labor en determinadas regiones o grupos de países. El Reglamento de la Comisión se aplicará, mutatis mutandis, a los Comités del Codex y a los Comités Coordinadores y grupos intergubernamentales especiales. Las directrices para la celebración de reuniones de los Comités del Codex expuestas en esta sección se aplicarán también a los Comités Coordinadores Regionales y los grupos intergubernamentales especiales.

Dirección de las reuniones

Las reuniones de los Comités o los Comités Coordinadores del Codex serán públicas, a menos que el Comité en cuestión decida otra cosa. El Gobierno responsable del Comité o del Comité Coordinador del Codex decidirá quién ha de inaugurar en su nombre, oficialmente, la reunión.

Las reuniones deberán realizarse de acuerdo con el Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

Solamente podrán hacer uso de la palabra los jefes de las delegaciones de los Estados Miembros, o de los países observadores o de las organizaciones internacionales, a menos que éstos autoricen a otros miembros de sus delegaciones a ejercer este derecho.

Los representantes de las Organizaciones regionales de integración económica remitirán al Presidente del Comité, antes de que comience la reunión, una declaración por escrito en la que se indicará cuál es el reparto de competencias entre su Organización respectiva y los Miembros pertenecientes a ella con respecto a cada uno de los temas del programa provisional, o subtemas, según convenga, en conformidad con la declaración de competencia que esas organizaciones deben efectuar en aplicación del Artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius. Por lo que respecta a los ámbitos de competencia mixtos de esas Organizaciones y sus Miembros, en la declaración se debe señalar claramente qué parte tiene el derecho de voto.

Las delegaciones de los Miembros y las delegaciones de los países observadores que deseen hacer constar su oposición a una decisión del Comité, tienen derecho a hacerlo, independientemente de que la decisión se haya tomado o no por votación, solicitando que conste su opinión en el informe del Comité. Esta declaración no deberá limitarse al empleo de una simple frase como "La delegación de X se reservó su posición", sino que habrá de aclarar el alcance de la oposición de la delegación a una decisión particular del Comité y declarar si se opone simplemente a la decisión o si se desea disponer de una nueva oportunidad para examinar la cuestión.

Informes

Al preparar los informes, habrán de tenerse en cuenta los puntos siguientes:

- (a) las decisiones deberán formularse con toda claridad; las medidas tomadas con respecto a las declaraciones relativas a consecuencias económicas deberán consignarse por entero; todas las decisiones sobre proyectos de normas deberán ir acompañadas de una indicación del trámite del Procedimiento que han alcanzado las normas;
- (b) si han de adoptarse medidas antes de la siguiente reunión del Comité, deberá indicarse claramente la naturaleza de tal medida, quién ha de adoptarla y cuándo deberá haberse terminado la aplicación de dicha medida;
- (c) cuando las cuestiones necesiten ser examinadas por otros Comités del Codex, deberá indicarse claramente este requisito;
- (d) si el informe es de una cierta extensión, al final del mismo se resumirán los puntos sobre los cuales se ha llegado a un acuerdo y las medidas que han de adoptarse y, en todo caso, deberá incluirse al final del informe una sección en la que se resuma todo ello claramente,
 - las normas examinadas en la reunión y los trámites que han alcanzado;
 - las normas elaboradas en cualquier trámite del Procedimiento, cuyo examen se haya aplazado o quedado en suspenso, y los trámites que han alcanzado;
 - las nuevas normas propuestas para examen. La fecha probable de su examen en el Trámite 2, y quién se ha de encargar de la redacción del primer proyecto.

Al informe se adjuntarán los siguientes apéndices:

- (a) la lista de participantes con la dirección postal completa,
- (b) los proyectos de normas con una indicación del trámite del Procedimiento que han alcanzado.

La Secretaría Conjunta FAO/OMS se ocupará de que, tan pronto como sea factible, y en todo caso no más tarde de un mes o después de terminada la reunión, se envíen copias de I informe final aprobado a todos los miembros y observadores de la Comisión.

Las circulares en las que se pide la formulación de observaciones sobre un anteproyecto o proyecto de norma o texto afín en los trámites 5 y 8 o el trámite 5 (acelerado) deben adjuntarse al informe, si fuere necesario, mencionando la fecha límite de la recepción de las observaciones o propuestas de enmiendas por escrito para que la Comisión pueda examinarlas.

Elaboración de Normas y Textos Afines del Codex

Todo Comité del Codex, al redactar normas y textos afines, deberá tener presente lo siguiente:

- (a) las pautas establecidas en los Principios Generales del Codex Alimentarius;
- (b) que todas las normas y textos afines vayan precedidos de un prefacio que contenga la siguiente información:
 - descripción de la norma o texto afín,
 - breve descripción del ámbito de aplicación y de los objetivos de la norma o texto afín,
 - la indicación del trámite al que la norma o texto afín ha llegado en el Procedimiento de la Comisión para la elaboración de normas y textos afines, junto con la fecha en que se aprobó el proyecto,
 - las cuestiones del proyecto de norma o texto afín que requieren la ratificación o intervención de otros Comités del Codex.
- (c) que por lo que se refiere a normas o a cualquier texto afín para un producto que comprenda un cierto número de subclases, el Comité dará preferencia a la elaboración de una norma general o texto afín con disposiciones específicas, cuando proceda, para las subclases con requisitos diferentes.

DIRECTRICES PARA LOS PRESIDENTES DE LOS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS INTERGUBERNAMENTALES ESPECIALES

Introducción

En virtud del párrafo 7 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius y el Artículo XI.1 b) de su Reglamento, la Comisión ha establecido un cierto número de Comités del Codex y grupos intergubernamentales especiales para preparar normas, de acuerdo con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, así como Comités Coordinadores para ejercer funciones de coordinación general de su labor en determinadas regiones o grupos de países. El Reglamento de la Comisión se aplicará, mutatis mutandis, a los Comités del Codex y a los Comités Coordinadores y grupos especiales intergubernamentales. Las directrices para los Presidentes de los Comités del Codex expuestas en esta sección se aplicarán también a los Presidentes de los Comités Coordinadores y los grupos intergubernamentales especiales.

Nombramiento

La Comisión del Codex Alimentarius encomendará a un Estado Miembro de la Comisión que haya manifestado su disposición a aceptar las responsabilidades financieras y de otro tipo pertinentes, la responsabilidad de nombrar un presidente del Comité. El Estado Miembro en cuestión deberá nombrar el presidente del Comité de entre sus propios nacionales. Si, por cualquier razón, esta persona no pudiera ocuparse de la presidencia, el Estado Miembro en cuestión designará otra persona para desempeñar las funciones de presidente en tanto.

Criterios para la elección de los Presidentes

En virtud del Artículo 7 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius, la Comisión puede crear los órganos auxiliares que considere pertinentes para el cumplimiento de su labor.

Los Países Miembros designados en aplicación del Artículo XI.10, como responsables de la elección de los Presidentes de los órganos auxiliares creados en virtud del Artículo XI.1 b) i) y del Artículo XI.1 b) ii) tendrán derecho a designar como Presidente a la persona de su elección.

Para escoger a esa persona, se podrán tener en cuenta los siguientes criterios:

- que sea un nacional del Estado Miembro encargado de designar al Presidente del Comité;

- que posea conocimientos generales en los ámbitos de competencia del órgano auxiliar interesado y sea capaz de entender y analizar cuestiones técnicas;
- que esté en condiciones de desempeñar la presidencia de manera duradera, en la medida de lo posible;
- que esté familiarizado con el sistema del Codex y sus reglamentos y posea experiencia en la labor de otras organizaciones internacionales pertinentes, ya fueren gubernamentales o no gubernamentales;
- que sea capaz de comunicar claramente, tanto oralmente como por escrito, en una de los idiomas de trabajo de la Comisión;
- que haya demostrado capacidades para presidir reuniones con objetividad e imparcialidad y para facilitar la creación de consensos;
- posea los dotes de tacto y apertura necesarios para abordar las cuestiones que revisten una importancia especial para los miembros de la Comisión; y
- que no haya realizado actividades que puedan suscitar un conflicto de interés en relación con uno cualquiera de los temas que figuren en el programa del Comité.

Dirección de las reuniones

El Presidente invitará a los Miembros del Comité a que formulen observaciones acerca del programa provisional y, a la luz de tales observaciones, pedirá formalmente al Comité que apruebe el programa provisional o el programa modificado.

Las reuniones deberán realizarse de acuerdo con el Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius. Se llama particularmente la atención sobre el Artículo VIII.7 que dice: "Las disposiciones del Artículo XII del Reglamento General de la FAO se aplicarán, mutatis mutandis, a todas las cuestiones que no estén específicamente reguladas por el Artículo VIII del presente Reglamento".

El Artículo XII del Reglamento General de la FAO, del cual se enviará una copia a todos los presidentes de los Comités y Comités Coordinadores del Codex, da instrucciones completas sobre el procedimiento que ha de seguirse respecto de las votaciones, cuestiones de orden, aplazamiento y suspensión de las reuniones, aplazamiento y clausura de los debates sobre una cuestión particular, nuevo estudio de un asunto sobre el cual se ha tomado ya una decisión y orden en que deben tratarse las enmiendas.

Los presidentes de los Comités del Codex deberán asegurarse de que se examinen todas las cuestiones por completo, en particular las declaraciones relativas a posibles consecuencias económicas de las normas examinadas en los trámites 4 y 7.

Los presidentes deberán también asegurarse de que los comités examinen todas las observaciones por escrito enviadas a su debido tiempo por los miembros y observadores que no estén presentes en la reunión. Todos los puntos que los comités tengan que examinar se presentarán con claridad. Normalmente, el modo mejor de hacerlo es indicar cuál es el punto de vista que parece aceptable en general y preguntar a los delegados si oponen alguna objeción a que se apruebe.

Para evaluar la situación, los Presidentes recurrirán a las declaraciones formuladas por los representantes de las Organizaciones regionales de integración económica con respecto a las competencias respectivas de esas Organizaciones y de sus Miembros.

Consenso¹⁶

Los presidentes deberán intentar siempre llegar a un acuerdo por consenso y no deberán pedir al Comité que se proceda a votación si puede llegarse a un consenso sobre la decisión del Comité.

El Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines permite que las cuestiones en discusión se debatan a fondo y sean objeto de un intercambio de pareceres detallado, a fin de garantizar la transparencia del proceso y llegar a compromisos que faciliten el consenso.

A los Presidentes les incumbe una responsabilidad considerable en el logro del consenso.

Cuando adopten medidas para hacer progresar los trabajos de un Comité, los Presidentes tendrán que tomar en cuenta:

- (a) la necesidad de progresar a un ritmo apropiado en la elaboración de las normas;
- (b) la necesidad de lograr un consenso entre los miembros sobre el contenido y la justificación de los proyectos de normas;
- (c) la importancia de lograr un consenso en cada trámite de elaboración de las normas y de conseguir que los proyectos de normas se sometan en principio a la Comisión con vistas a su adopción tan sólo después de que se haya alcanzado un consenso en el plano técnico.

¹⁶ Se hace referencia a las *Medidas para facilitar el consenso* (véase Apéndice: Decisiones generales de la Comisión).

Cuando haya oposición a un asunto en discusión, el Presidente debe velar por que se tengan en cuenta las opiniones de los miembros, trabajando en conciliar los argumentos conflictivos antes de decidir si se ha alcanzado un consenso.

Los Presidentes deberán también tener presente la aplicación de las siguientes medidas para facilitar el logro del consenso durante la elaboración de las normas en el seno de los Comités:

- (a) garantizar que el fundamento científico se basa en datos recientes, comprendidos, cada vez que sea posible, datos científicos e información sobre la ingestión y exposición en los países en desarrollo; hacer una petición explícita para recoger y hacer accesibles los datos procedentes de los países en desarrollo, cuando no estén disponibles; y cuando sea necesario, efectuar estudios suplementarios para aclarar las cuestiones que son objeto de controversia.
- (b) garantizar que las cuestiones se discuten a fondo en las reuniones de los Comités interesados;
- (c) organizar reuniones informales de las partes interesadas cuando surjan desacuerdos, a condición de que los Comités interesados definan claramente los objetivos de esas reuniones y de que se admita que todas las delegaciones y observadores participen en ellas para preservar la transparencia;
- (d) pedir a la Comisión que defina de nuevo, en la medida de lo posible, el ámbito de discusión para la elaboración de las normas, a fin de descartar las cuestiones sobre las que no se puede lograr un consenso;
- (e) garantizar que las cuestiones debatidas no pasen de un trámite a otro sin que se hayan tomado previamente en consideración todas las preocupaciones pertinentes y se hayan alcanzado los compromisos adecuados;¹⁷
- (f) facilitar una implicación y participación acrecentada de los países en desarrollo.

Cuando se llegue a una situación de punto muerto en el proceso de elaboración de normas, la Presidencia debería considerar la posibilidad de actuar como facilitador, o de designar, de acuerdo con el Comité del Codex en cuestión a un facilitador, para trabajar durante una reunión o entre reuniones con objeto de ayudar a los miembros a lograr el consenso. El facilitador

¹⁷ Eso no impedirá que se pongan entre corchetes partes del texto en los primeros trámites de elaboración de una norma cuando exista un consenso sobre la mayor parte del texto

deberá informar oralmente a la plenaria acerca de la actividad realizada y del resultado de la facilitación.

- El Comité debería establecer claramente el mandato del facilitador.
- El facilitador debería tener experiencia en cuestiones del Codex, pero ser neutral sobre la cuestión de que se trate.
- Todas las partes que participen en el proceso deberían ponerse de acuerdo sobre la selección del facilitador.

DIRECTRICES PARA LOS GRUPOS DE TRABAJO BASADOS EN LA PRESENCIA FÍSICA

Introducción

Los grupos de trabajo se crearán para desempeñar tareas específicas y todos los Miembros podrán participar en ellos. Además, tendrán en cuenta los problemas que plantea la participación de los países en desarrollo y sólo se crearán después de que se haya llegado a un consenso en el Comité correspondiente para establecerlos y de que se hayan examinado otras soluciones posibles.

Las reglas de procedimiento y directrices para el funcionamiento de un Comité del Codex se aplican, mutatis mutandis, a los grupos de trabajo creados por ese Comité, a no ser que las presentes Directrices dispongan lo contrario.¹⁸

Las presentes directrices aplicables a todo grupo de trabajo basado en la presencia física de los Comités del Codex (denominado en lo sucesivo "grupo de trabajo") se aplicarán también a los grupos de trabajo creados por los Comités Coordinadores Regionales y los grupos especiales intergubernamentales.

Composición de los Grupos de Trabajo

Miembros

Los miembros de un grupo de trabajo notificarán su participación en el mismo al Presidente del Comité del Codex y la secretaría del país hospedante del Comité.

Cuando un Comité del Codex cree un grupo de trabajo, deberá garantizar en la medida de lo posible que la participación en el mismo sea representativa de los Miembros de la Comisión.

Observadores

Los Observadores tendrán que notificar al Presidente del Comité del Codex y la secretaría del país hospedante del Comité su intención de participar en un grupo de trabajo. Los Observadores podrán participar en todas las reuniones y actividades de un grupo de trabajo, a no ser que los miembros del Comité dispongan lo contrario.

¹⁸ Son especialmente pertinentes a este respecto las disposiciones de las "Directrices para los gobiernos hospedantes de comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales", las "Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales" y las "Directrices para los presidentes de los comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales."

Organización y Responsabilidades

Un Comité del Codex podrá decidir que el grupo de trabajo sea dirigido por la Secretaría del gobierno hospedante o por otro Miembro de la Comisión (en lo sucesivo denominados “el país hospedante”) que se haya prestado voluntariamente a asumir esa responsabilidad y haya sido aceptado por el Comité.

Presidencia

Al país hospedante le incumbirá la responsabilidad de designar a la persona que presida el grupo de trabajo. Para seleccionar a esa persona, el país hospedante podrá aplicar, si fuere pertinente, los Criterios para la elección de los Presidentes.¹⁹

Secretaría

El país hospedante se encargará de proporcionar al grupo de trabajo todos los servicios de conferencia necesarios, incluidos los de secretaría, y cumplirá con todas exigencias aprobadas por el Comité cuando se creó el grupo de trabajo.

Funciones y mandato

El mandato del grupo de trabajo lo establecerá el Comité en sesión plenaria, se circunscribirá a la tarea para la que se ha creado y, en principio, no deberá ser modificado ulteriormente.

El mandato deberá definir con precisión el o los objetivos que se pretenden alcanzar con la creación del grupo de trabajo, así como la(s) lengua(s) que se va(n) a utilizar. Deberán ofrecerse servicios de interpretación en todas las lenguas del Comité, a no ser que éste disponga lo contrario.

El mandato indicará claramente en qué plazo deberán estar ultimados los trabajos. Las propuestas o recomendaciones de un grupo de trabajo se presentarán al Comité para que éste las examine.

Esas propuestas o recomendaciones no tendrán carácter vinculante para el Comité.

El grupo de trabajo se disolverá en cuanto hayan finalizado los trabajos previstos o cuando haya expirado el plazo fijado para realizarlos, o en cualquier otro momento si así lo decide el Comité del Codex que lo estableció.

En un grupo de trabajo no se podrá tomar ninguna decisión en nombre del Comité, ni proceder a ninguna votación sobre cuestiones de fondo o procedimiento.

¹⁹ Se refiere a las Directrices para los Presidentes de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales.

Reuniones

Fecha

Las reuniones de los grupos de trabajo podrán celebrarse en cualquier momento, ya sea en concomitancia con la reunión del Comité que los haya creado, ya sea en el intervalo entre dos reuniones de éste.

Cuando la reunión de un grupo de trabajo tenga lugar en el intervalo entre dos reuniones del Comité, tendrá que organizarse de manera que el grupo de trabajo pueda presentar su informe al Comité con antelación suficiente a la celebración de la siguiente reunión de este último, a fin de que los países u otras partes interesadas que no formen parte del grupo puedan formular observaciones sobre las propuestas que éste pueda presentar al Comité.

Si durante una reunión del Comité se reúne un grupo de trabajo, la reunión del grupo deberá organizarse de manera que todas las delegaciones presentes en la reunión del Comité puedan asistir a la del grupo de trabajo.

Notificación de reunión y programa provisional

Las reuniones del grupo de trabajo serán convocadas por el Presidente designado por el país hospedante.

Si se ha previsto que el grupo de trabajo se reúna en el intervalo entre dos reuniones del Comité, al país hospedante le corresponderá preparar, traducir y difundir la notificación y el programa provisional de toda reunión de un grupo de trabajo. Esos documentos deberán enviarse a todos los Miembros y Observadores que hayan manifestado su deseo de participar en la reunión y se difundirán con la mayor antelación posible a la celebración de ésta.

Organización de los trabajos

La secretaría del país hospedante difundirá las observaciones formuladas por escrito a todas las personas interesadas.

Preparación y distribución de los documentos

La secretaría del país hospedante difundirá los documentos por lo menos dos meses antes de que comience la reunión.

Los documentos para la reunión preparados por los participantes se enviarán a la Secretaría del país hospedante con la suficiente antelación.

Conclusiones

Después de la reunión de un grupo de trabajo, la Secretaría del país hospedante remitirá lo antes posible a la Secretaría Conjunta FAO/OMS y la secretaria del país hospedante del Comité un ejemplar de las conclusiones finales, así como una lista de los participantes.

La Secretaría Conjunta FAO/OMS se encargará de difundir con suficiente antelación las conclusiones de los grupos de trabajo, en forma de documento de debate o de trabajo, así como la lista de los participantes, entre todos los Puntos de Contacto del Codex y los Observadores, a fin de que éstos puedan disponer del tiempo necesario para examinar a fondo las recomendaciones de los grupos de trabajo.

La Secretaría Conjunta FAO/OMS se encargará de que esas conclusiones figuren en los documentos distribuidos para la siguiente reunión del Comité del Codex.

El grupo de trabajo informará por conducto de su Presidente sobre el estado de adelanto de sus trabajos en la siguiente reunión del Comité que lo creó.

DIRECTRICES PARA LOS GRUPOS DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS

Introducción

La búsqueda de un consenso mundial y una mayor aceptabilidad de las normas del Codex exigen la colaboración de todos los miembros del Codex, así como una participación activa de los países en desarrollo.

Es necesario realizar esfuerzos especiales para incrementar la participación de los países en desarrollo en los Comités del Codex, intensificando el uso de las comunicaciones por escrito, y más concretamente la participación a distancia mediante el correo electrónico, Internet y otras técnicas modernas, en el contexto de los trabajos que se efectúen en el intervalo entre dos reuniones de los Comités.

Cuando decidan emprender un trabajo en el intervalo entre dos de sus reuniones, los Comités del Codex examinarán prioritariamente la posibilidad de crear grupos de trabajo por medios electrónicos.

Las reglas de procedimiento y directrices para el funcionamiento de un Comité del Codex se aplican, mutatis mutandis, a los grupos de trabajo por medios electrónicos creados por ese Comité, a no ser que las presentes Directrices dispongan lo contrario.²⁰

Las presentes directrices aplicables a los grupos de trabajo por medios electrónicos de los Comités del Codex se aplicarán también a los creados por los Comités Coordinadores Regionales y los grupos intergubernamentales especiales.

Composición de los grupos de trabajo por medios electrónicos

Miembros

Los miembros de un grupo de trabajo por medios electrónicos notificarán su participación al Presidente del Comité del Codex y la secretaria del país hospedante del Comité.

Cuando un Comité del Codex cree un grupo de trabajo por medios electrónicos deberá procurar, en la medida de lo posible, que quienes lo compongan sean representativos de los miembros de la Comisión.

²⁰ Son especialmente pertinentes a este respecto las disposiciones de las "Directrices para los gobiernos hospedantes de comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales", las "Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales", las "Directrices para los presidentes de los comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales" y las "Directrices para los grupos de trabajo basados en la presencia física".

Observadores

Los Observadores tendrán que notificar al Presidente del Comité del Codex y la secretaría del país hospedante del Comité su intención de participar en un grupo de trabajo. Los Observadores podrán participar en todas las reuniones y actividades de un grupo de trabajo, a no ser que los miembros del Comité dispongan lo contrario.

Organización y responsabilidades

Un Comité del Codex podrá decidir que el grupo de trabajo por medios electrónicos sea dirigido por la Secretaría del gobierno hospedante o por otro Miembro de la Comisión (en lo sucesivo denominados “el país hospedante”) que se haya prestado voluntariamente a asumir esa responsabilidad y haya sido aceptado por el Comité. Los Miembros del Codex –por conducto de los Puntos de Contacto nacionales– y las organizaciones que gozan de la calidad de Observadores deberán notificar al país hospedante quiénes van a participar en el grupo de trabajo por medios electrónicos.

Dirección

El país hospedante se encargará de la dirección del grupo de trabajo por medios electrónicos para el que haya sido designado.

La actividad de un grupo de trabajo por medios electrónicos se realizará exclusivamente por dichos medios.

Secretaría

El país hospedante se encargará de proporcionar a la secretaría del grupo de trabajo por medios electrónicos todos los servicios necesarios para su funcionamiento, en particular el equipamiento informático, y cumplirá con todas exigencias aprobadas por el Comité cuando se creó el grupo de trabajo.

Funciones y mandato

El mandato del grupo de trabajo por medios electrónicos lo establecerá el Comité en sesión plenaria, se circunscribirá a la tarea para la que se ha creado y, en principio, no deberá ser modificado ulteriormente.

El mandato deberá definir con precisión el (los) objetivo(s) que se pretende(n) alcanzar con la creación del grupo de trabajo, así como la(s) lengua(s) que se va(n) a utilizar. Deberán ofrecerse servicios de interpretación en todas las lenguas del Comité, a no ser que éste disponga lo contrario.

El mandato indicará claramente en qué plazo deberán estar ultimados los trabajos.

El grupo de trabajo por medios electrónicos se disolverá en cuanto hayan finalizado los trabajos previstos o cuando haya expirado el plazo fijado para realizarlos, o en cualquier otro momento si así lo decide el Comité del Codex que lo estableció.

En un grupo de trabajo por medios electrónicos no se podrá tomar ninguna decisión en nombre del Comité, ni proceder a ninguna votación sobre cuestiones de fondo o procedimiento.

Notificación de grupo de trabajo por medios electrónicos y programa de trabajo

Al país hospedante le corresponderá preparar y traducir la notificación de inicio de la actividad de un grupo de trabajo por medios electrónicos y el programa de trabajo, así como difundirlos entre todos los Miembros y Observadores que hayan manifestado su deseo de contribuir a los trabajos del grupo.

Organización de los trabajos

Quando se difundan los proyectos de documentos y las peticiones de formulación de observaciones, se pedirán los nombres, funciones y direcciones de correo electrónico de todas las personas que deseen efectuar aportaciones a las actividades del grupo de trabajo por medios electrónicos.

Los participantes presentarán sus observaciones por medios electrónicos exclusivamente. El país hospedante se encargará de difundir esas aportaciones entre todas las personas interesadas.

Cada participante deberá estar informado de las aportaciones de los demás.

En cada reunión del Comité del Codex que haya establecido el grupo de trabajo, el país hospedante presentará un informe sobre el estado de adelanto de sus trabajos señalando cuántos países han enviado aportaciones. Una recopilación de esas aportaciones tendrá que estar disponible.

Preparación y distribución de los documentos

Los documentos se enviarán a la Secretaría del país hospedante con la antelación suficiente.

Todos los documentos remitidos por un participante durante la actividad de un grupo de trabajo por medios electrónicos tendrán que ser difundidos por el país hospedante entre los demás participantes del grupo.

Deberán tenerse en cuenta los imperativos de tipo técnico (tamaños y formatos de los archivos, límites de la amplitud de banda, etc.) y se prestará una atención especial a la tarea de garantizar la más amplia difusión de todos los documentos disponibles.

Conclusiones

Después de la reunión de un grupo de trabajo por medios electrónicos, la Secretaría del país hospedante remitirá lo antes posible un ejemplar de las conclusiones finales y una lista de los participantes a la Secretaría Conjunta FAO/OMS y la secretaría del país hospedante del Comité.

La Secretaría Conjunta FAO/OMS se encargará de difundir con suficiente antelación las conclusiones de los grupos de trabajo por medios electrónicos en forma de documento de discusión o de trabajo, así como la lista de los participantes, entre todos los Puntos de Contacto del Codex y los Observadores, a fin de que éstos puedan disponer del tiempo necesario para examinar a fondo las recomendaciones de los grupos de trabajo.

La Secretaría Conjunta FAO/OMS velará por que esas conclusiones figuren entre los documentos distribuidos para la siguiente reunión del Comité del Codex que creó el grupo de trabajo.

SECCIÓN IV:

ANÁLISIS DE RIESGO

- Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius. (Adoptados en 2003)
- Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. (Adoptadas en 1997. Enmendadas en 1999, 2003, 2004)
- Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios (Adoptados en 2012. Previo CCFAC texto adoptado en 2005 y enmendado en 2007)
- Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre contaminantes en los alimentarios (Adoptada en 2012. Previo CCFAC texto adoptado en 2005 y enmendado en 2007)
- Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. (Adoptados en 2007. Revisada en 2012)
- Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. (Adoptados en 2007. Revisada 2012)
- Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas. (Incluye Anexo a las Políticas de gestión de riesgos aplicada por el CCPR) (Adoptados en 2007)
- Criterios revisados para el proceso de establecimiento de prioridades referente a los compuestos destinados a evaluación por parte de la JMPR. (Enmendados en 2006)
- Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del comité sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales (Adoptados en 2009)
- Principios de análisis de riesgos y procedimientos aplicados por el Comité del Codex sobre higiene de los alimentos (Adoptados en 2010. Revisados en 2012)

PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRÁCTICA PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICABLES EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS

Ámbito de aplicación

1. Los presentes principios para el análisis de riesgos están destinados a aplicarse en el marco del Codex Alimentarius.
2. El objetivo de estos Principios de Aplicación Práctica es proporcionar orientación a la Comisión del Codex Alimentarius y a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS, a fin de que los aspectos de las normas y textos afines del Codex relacionados con la salud e inocuidad de los alimentos se basen en el análisis de riesgos.
3. En el marco de la Comisión del Codex Alimentarius y de sus procedimientos, la responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos incumbe a la Comisión y a sus órganos auxiliares (los encargados de la gestión de riesgos), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe primordialmente a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS (los evaluadores de riesgos).

Análisis de riesgos – aspectos generales

4. El proceso de análisis de riesgos utilizado en el Codex debe:
 - aplicarse consecuentemente;
 - ser abierto, transparente y documentado; y
 - llevarse a cabo de conformidad con las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia y la medida en que se tienen en cuenta otros factores y con las Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos²¹; y
 - evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan.
5. El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius²². Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.

²¹ Véase el Apéndice: *Decisiones generales de la Comisión*.

²² Véase: *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*.

6. Los tres componentes del análisis de riesgos deben documentarse de manera completa, sistemática y transparente. Aun respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas²³.
7. Se deben garantizar una comunicación y una consulta eficaces con todas las partes interesadas a lo largo de todo el análisis de riesgos.
8. Los tres componentes del análisis de riesgos deben aplicarse dentro de un marco general para la gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana.
9. Entre la evaluación de los riesgos y su gestión debe existir una separación funcional a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y atenuar cualquier conflicto de intereses. No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y que, para su aplicación práctica es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos.
10. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la Comisión no debe proceder a elaborar una norma sino que examinará la conveniencia de elaborar un texto afín, como por ejemplo, un código de prácticas, siempre que tal texto esté respaldado por los datos científicos disponibles.
11. La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, existen múltiples fuentes de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tomarse explícitamente en cuenta en el análisis de riesgos. Cuando haya pruebas científicas suficientes para que el Codex proceda a elaborar una norma o texto afín, las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro.
12. Deben determinarse específicamente las necesidades y situaciones de los países en desarrollo que los órganos responsables han de tomar en cuenta en las distintas fases del análisis de riesgos.

²³ Para los fines del presente documento, se entenderá por "partes interesadas": "los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica, y, según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas" (véase la definición de "Comunicación de riesgos").

Política de evaluación de riesgos

13. La determinación de una política de evaluación de riesgos debe incluirse como componente específico de la gestión de riesgos.

14. La política de evaluación de riesgos habrán de establecerla los encargados de la gestión de riesgos antes de que tal evaluación se realice y, en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. Este procedimiento tiene por objetivo garantizar un proceso de evaluación de riesgos sistemático, completo, imparcial y transparente.

15. El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los evaluadores de riesgos debe ser lo más claro posible.

16. En caso de necesidad, los encargados de la gestión de riesgos deben pedir a los evaluadores de los mismos que valoren las modificaciones que podrían sufrir los riesgos como consecuencia de las distintas opciones posibles para su gestión.

EVALUACIÓN DE RIESGOS²⁴

17. El alcance y el objetivo de una evaluación de riesgos específica se deben enunciar claramente y deben ser conformes a la política de evaluación de riesgos. Habrá que determinar qué forma adoptarán sus resultados y cuáles pueden ser los productos alternativos de la evaluación de riesgos.

18. La selección de los expertos encargados de la evaluación de riesgos debe ser transparente y ha de efectuarse en función de su competencia e independencia con respecto a los intereses involucrados. Los procedimientos utilizados para elegir a esos especialistas se deben documentar, incluyendo una declaración pública sobre todo posible conflicto de intereses. En esta declaración deben también especificarse y detallarse su competencia individual, su experiencia y su independencia. Los órganos y consultas de expertos deben velar por una participación efectiva de especialistas de distintas partes del mundo, incluidos expertos de países en desarrollo.

19. La evaluación de riesgos debe efectuarse de conformidad con las Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos y debe comprender las cuatro fases de la evaluación de riesgos, es decir, identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización de los riesgos.

20. Las evaluaciones de riesgos deben basarse en todos los datos científicos disponibles, y han de utilizar en la mayor medida posible los datos cuantitativos que se disponga. Por otra parte, también pueden tener en cuenta información cualitativa.

²⁴ Se hace referencia a las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*. Véase el Apéndice: *Decisiones generales de la Comisión*.

21. La evaluación de riesgos debe tomar en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección y la incidencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.

22. Para la evaluación de riesgos se deben recabar e incorporar datos pertinentes de distintas partes del mundo, inclusive de países en desarrollo. Esta información debe comprender en especial datos de vigilancia epidemiológica, datos analíticos y datos sobre exposición. Cuando se disponga de tal información sobre los países en desarrollo, la Comisión deberá pedir a la FAO y a la OMS que inicien estudios al respecto con un límite de tiempo establecido. La realización de la evaluación de riesgos no se debe retrasar indebidamente en espera de recibir esos datos, pero cuando se disponga de ellos será necesario reexaminar la evaluación realizada.

23. Las limitaciones, incertidumbres e hipótesis que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos deberán considerarse explícitamente en cada etapa de la evaluación de riesgos y documentarse de forma transparente. La expresión de la incertidumbre o la variabilidad en la estimación de los riesgos podrá ser cualitativa o cuantitativa, pero tendrá que cuantificarse en la medida en que esto sea científicamente factible.

24. Las evaluaciones de los riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas, tomando en cuenta las distintas situaciones definidas por la política de evaluación de riesgos. Se deben tomar en consideración los grupos de población vulnerables o expuestos a alto riesgo. En la realización de la evaluación de riesgos, se deben tomar en cuenta, cuando así proceda, los efectos perjudiciales para la salud tanto agudos, como crónicos (comprendidos los de largo plazo), acumulativos y/o combinados.

25. En el informe de la evaluación de riesgos se deben indicar todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis con sus consecuencias para la evaluación de los riesgos. También se deben consignar las opiniones minoritarias. La responsabilidad de resolver la incidencia de la incertidumbre en la decisión de gestión de riesgos no incumbe a los evaluadores de los riesgos sino a los encargados de su gestión.

26. La conclusión de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberá presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos, asimismo se ha de proporcionar a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación.

GESTIÓN DE RIESGOS

27. Aun teniendo en cuenta el doble objetivo del Codex Alimentarius de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos, las decisiones y recomendaciones del Codex en

materia de gestión de riesgos deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores. Se deberán evitar diferencias injustificadas en el grado de protección de la salud de los consumidores al tratar riesgos similares en situaciones diferentes.

28. La gestión de riesgos debe ajustarse a un método articulado, que comprenda las actividades preliminares en materia gestión de riesgos,²⁵ la valoración de las opciones para la gestión de los mismos, y el seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas. Las decisiones se deben basar en una evaluación de riesgos que tenga en cuenta, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios²⁶.

29. La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, al actuar como encargados de la gestión de riesgos en el contexto de estos Principios de Aplicación Práctica, deben asegurarse de que la conclusión de la evaluación de riesgos se presente antes de que se formulen las propuestas o se tomen decisiones definitivas sobre las opciones de gestión de riesgos disponibles, especialmente al establecer normas o límites máximos, teniendo presentes las orientaciones proporcionadas en el párrafo 10.

30. En el logro de los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tener en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, la viabilidad de la aplicación y el cumplimiento, y la prevalencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.

31. El proceso de gestión de riesgos debe ser transparente y coherente y estar completamente documentado. Las decisiones y recomendaciones del Codex sobre gestión de riesgos deben documentarse y, cuando proceda, estar claramente identificadas en las distintas normas y textos afines del Codex para facilitar a todas las partes interesadas una comprensión más amplia del proceso de gestión de riesgos.

32. El resultado de las actividades preliminares de gestión de riesgos y la evaluación de riesgos deben asociarse a la apreciación de las opciones de gestión de riesgos disponibles, a fin de adoptar una decisión sobre la gestión del riesgo.

²⁵ Para los fines del presente documento se entenderá que las actividades preliminares de gestión de riesgos comprenden: identificación de un problema de inocuidad de los alimentos; establecimiento de un perfil del riesgo; clasificación del peligro a efectos de la evaluación de riesgos y de la prioridad de la gestión del riesgo; establecimiento de la política de evaluación de riesgos para la aplicación de la gestión de riesgos; encargo de la evaluación de riesgos; y examen del resultado de la evaluación de riesgos.

²⁶ Véase el Apéndice: *Decisiones generales de la Comisión*.

33. Las opciones de gestión de riesgos se deben evaluar en función del ámbito y de la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección de la salud del consumidor que proporcionen. Se debe también considerar la opción de no adoptar medida alguna.

34. Para evitar obstáculos injustificados al comercio, la evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso decisorio en todos los casos. En la medida de lo posible, el examen de todas las opciones de gestión de riesgos deberá tener en cuenta una evaluación de sus posibles ventajas e inconvenientes. A la hora de elegir entre varias opciones de gestión de riesgos que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, la Comisión y sus órganos auxiliares deben tratar de tener en cuenta las repercusiones que podrían tener esas medidas en el comercio entre sus Estados Miembros y optar por medidas que no limiten el comercio más de lo necesario.

35. La gestión de riesgos debe considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos. Asimismo debe reconocer la necesidad de opciones alternativas en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud del consumidor. Al tomar en consideración estos elementos, la Comisión y sus órganos auxiliares deben prestar una atención especial a la situación de los países en desarrollo.

36. La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que tendrá en cuenta todos los datos nuevos que aparezcan en la evaluación y revisión de las decisiones adoptadas en la materia. Las normas alimentarias y textos afines deberán revisarse y actualizarse periódicamente, según sea necesario, para tener en cuenta los nuevos conocimientos científicos y otra información pertinente para el análisis de riesgos.

Comunicación de riesgos

37. La comunicación de riesgos debe:

- (i) promover la sensibilización sobre las cuestiones específicas que se toman en cuenta en el análisis de riesgos, así como la comprensión de las mismas;
- (ii) promover la coherencia y la transparencia en la formulación de las opciones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos;
- (iii) proporcionar una base sólida para la comprensión de las decisiones de gestión de riesgos propuestas;
- (iv) mejorar la eficacia y eficiencia globales del análisis de riesgos;
- (v) reforzar las relaciones de trabajo entre los participantes;

- (vi) promover la comprensión del proceso por parte del público, a fin de aumentar la confianza en la inocuidad del suministro alimentario;
- (vii) promover la adecuada participación de todas las partes interesadas; e
- (viii) intercambiar información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos vinculados a los alimentos.

38. El análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara, interactiva y documentada entre los evaluadores de riesgos (órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS) y los encargados de su gestión (Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares), así como la comunicación recíproca con los Estados Miembros y todas las partes interesadas en los distintos aspectos del proceso.

39. La comunicación de riesgos debe ir más allá de la mera difusión de información. Su función principal ha de ser la de garantizar que en el proceso de adopción de decisiones se tenga en cuenta toda información u opinión que sea necesaria para la gestión eficaz de los riesgos.

40. Una comunicación de riesgos en la que intervengan las partes interesadas debe comprender la exposición transparente de la política de evaluación de riesgos y de la propia evaluación del riesgo, incluida la incertidumbre. También se deben explicar claramente la necesidad de adoptar normas o textos afines específicos y los procedimientos que se han seguido para determinarlos, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre. Se indicarán asimismo todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis y sus correspondientes repercusiones en el análisis de riesgos, así como las opiniones minoritarias expresadas en el transcurso de la evaluación de riesgos (véase el párrafo 25).

41. En el presente documento, las directrices sobre comunicación de riesgos están destinadas a todos los que participan en la realización del análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. No obstante, es importante que se confiera a esta labor la mayor transparencia y accesibilidad posibles para quienes no participan directamente en el proceso y para otras partes interesadas, respetando al mismo tiempo las preocupaciones legítimas por salvaguardar la confidencialidad (véase el párrafo 6).

DEFINICIONES DE LOS TÉRMINOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Análisis de riesgos: Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

Evaluación de riesgos: Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.

Gestión de riesgos: Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.

Comunicación de riesgos: Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos.

Política de evaluación de riesgos: Directrices documentadas sobre la selección de las opciones y los dictámenes conexos para su aplicación en los puntos apropiados de adopción de decisiones en la evaluación de riesgos, a fin de que se mantenga la integridad científica del proceso.

Perfil del riesgo: La descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto.

Caracterización del riesgo: Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

Estimación del riesgo: Estimación cuantitativa del riesgo, resultante de la caracterización del mismo.

Determinación del peligro: Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

Caracterización del peligro: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

Evaluación de la relación dosis-respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

Evaluación de la exposición: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes si procede.

Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA): La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel adecuado de protección.

Objetivo de rendimiento (OR): La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un OIA o NAP, según corresponda.

Criterio de rendimiento (CR): El efecto que debe ser logrado en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento por medio de la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir al logro de un OR o un OIA.

PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Sección 1. Ámbito de aplicación

1. Este documento se refiere a 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 cuanto a los asuntos que no competen al mandato del JECFA, este documento no excluye la posible consideración de las recomendaciones formuladas por otros órganos de expertos internacionalmente reconocidos o consultas especiales de la FAO/OMS, de conformidad con lo aprobado por la Comisión.

2. Este documento deberá leerse conjuntamente 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 continua entre los responsables de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es decisiva para el éxito de las actividades de análisis de riesgos de ambos.

4. El CCFA y el JECFA deberán seguir elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.

5. El CCFA y el JECFA deberán asegurar la participación de todas las partes interesadas en sus contribuciones al proceso de análisis de riesgos, su completa transparencia y documentación exhaustiva. Si bien se respeta el legítimo interés en preservar la confidencialidad, la documentación deberá estar disponible, previa solicitud, de manera oportuna a todas las partes interesadas.

6. El JECFA, en consulta con el CCFA, deberá seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad para los datos necesarios a fin de que el JECFA realice las evaluaciones de riesgos. El CCFA utiliza estos criterios en la preparación de sus listas de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA deberá considerar si se han cumplido estos criterios mínimos para los datos en la preparación de los programas provisionales de las reuniones del JECFA.

Sección 3. CCFA

7. Compete al CCFA principalmente recomendar propuestas de gestión de riesgos para su adopción por la CAC.

8. El CCFA fundará sus recomendaciones en materia de gestión de riesgos a la CAC en las evaluaciones de riesgos realizadas por el JECFA, incluidas las evaluaciones de inocuidad,²⁷ de los aditivos alimentarios.

9. En los 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 tomar decisiones de gestión de riesgos.

10. Las recomendaciones del CCFA en materia de gestión de riesgos a la CAC con respecto a los aditivos alimentarios se guiarán por los principios descritos en el Preámbulo y los anexos pertinentes de la *Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios*.

11. Las recomendaciones del CCFA en materia de gestión de riesgos a la CAC pertinentes a los aspectos sanitarios y de inocuidad de las normas alimentarias se basarán en las evaluaciones de riesgos realizadas por el JECFA y en otros factores legítimos pertinentes a la protección de la salud de los consumidores y a garantizar prácticas equitativas 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 deberán tener en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad expuestos en las evaluaciones de riesgos, así como las recomendaciones del JECFA.

13. El CCFA ratificará niveles máximos de uso sólo 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 riesgos y establecido un valor de referencia sanitaria.

14. Al recomendar niveles máximos de uso para los aditivos, el CCFA deberá tener en cuenta las diferencias en las pautas de consumo regional y nacional de alimentos y la exposición alimentaria de conformidad con las evaluaciones del JECFA.

15. Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCFA deberá indicar claramente en qué casos se aplican otros factores legítimos pertinentes a la protección de la salud de los consumidores y a la garantía de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, de conformidad con los "Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda

²⁷ Evaluación de la inocuidad: Enfoque orientado al conocimiento científico y la medición de los peligros de origen químico y por exposición a productos químicos así como, en última instancia, los riesgos asociados a los mismos. A menudo se utiliza como sinónimo de evaluación de riesgos (EHC 240 - Glossary)

declaración de principios", además de las evaluaciones de riesgos del JECFA, y exponer sus razones para hacerlo.

16. La comunicación de riesgos del CCFA al JECFA comprende establecer las prioridades para el examen de sustancias por el JECFA, con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos a fin de determinar las condiciones de uso inocuo de los aditivos alimentarios.

17. El CCFA tendrá en cuenta lo siguiente al preparar sus listas de prioridades para las sustancias que deberá examinar el JECFA:

- la protección del consumidor 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 de trabajo pertinentes y los "Criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos";
- la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de datos pertinentes a la realización de una evaluación de riesgos, inclusive datos de los países en desarrollo;
- la perspectiva de terminar el trabajo en un período de tiempo razonable;
- la diversidad de legislaciones nacionales y cualquier obstáculo evidente al comercio internacional;
- el impacto en el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
- las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y,
- los trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales.

18. Cuando se pida al JECFA la evaluación de sustancias, el CCFA deberá proporcionar información de base y explicar claramente las razones de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.

19. El CCFA podrá hacer referencia también a una variedad de opciones de gestión de riesgos, con el fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos inherentes y la reducción de los riesgos posibles asociados con cada opción.

20. El CCFA pide al JECFA que examine cualquiera de los métodos o directrices que esté examinando el CCFA para evaluar los niveles máximos de uso de los aditivos. El CCFA realiza tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios

apropiados para la aplicación de un método o directrices para las actividades del CCFA.

Sección 4. EL JECFA

21. El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos en las que el CCFA y, finalmente, la CAC, basan sus decisiones de gestión de riesgos.

22. Los expertos científicos del JECFA deberán seleccionarse sobre la base de su competencia e independencia, teniendo en cuenta la representación geográfica para garantizar que todas las regiones estén representadas.

23. El JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCFA evaluaciones científicas de riesgos que tengan los cuatro componentes de la evaluación de riesgos definidos por la CAC, y evaluaciones de la inocuidad que puedan servir como base para los debates del CCFA sobre gestión de riesgos. Para los aditivos, el JECFA deberá seguir aplicando su procedimiento de evaluación de la inocuidad para establecer las IDA.

24. El JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCFA evaluaciones cuantitativas de riesgos con fundamento científico para los aditivos alimentarios con transparencia.

25. El JECFA deberá proporcionar al CCFA información sobre la aplicabilidad y limitaciones de la evaluación de riesgos para la población general o para determinados grupos de la población y, en la medida de lo posible, señalar los riesgos potenciales para las poblaciones de mayor vulnerabilidad (p. ej., los niños, las mujeres en edad fértil, los ancianos).

26. Asimismo el JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCFA las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación de riesgos asociados al uso de aditivos.

27. El JECFA deberá esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluidos los de países en desarrollo. Estos datos deberán incluir los datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.

28. El JECFA es responsable de evaluar la exposición a los aditivos.

29. Al determinar la ingesta de aditivos durante su evaluación de riesgos, el JECFA deberá tener en cuenta las diferencias regionales en las pautas de consumo de alimentos.

30. El JECFA deberá comunicar al CCFA la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA deberá proporcionar al CCFA una descripción de la metodología y los procedimientos por medio de los que haya estimado cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.

31. El JECFA deberá comunicar al CCFA la base de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.

32. La evaluación de riesgos del JECFA en respuesta a peticiones del CCFA se limita a exponer sus deliberaciones y las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos, de manera completa y transparente. La comunicación del JECFA de sus evaluaciones de riesgos no deberá incluir las consecuencias de sus análisis en el comercio ni otras consecuencias en materia de salud pública. Si el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos en las opciones alternativas de gestión de riesgos, el JECFA deberá asegurar 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 de las reuniones del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCFA para asegurar que las prioridades del Comité en cuanto a la gestión de riesgos se aborden de manera oportuna. En lo que respecta a los aditivos alimentarios, la Secretaría del JECFA deberá dar la primera prioridad normalmente a los compuestos a los que se haya asignado una IDA temporal o equivalente. Deberá darse segunda prioridad a los aditivos alimentarios o grupos de aditivos que han sido previamente evaluados y para los que se ha estimado una IDA o equivalente, y de los que hay nueva información disponible. La tercera prioridad se deberá conceder normalmente a los aditivos alimentarios que no hayan sido evaluados anteriormente.

34. Al establecer el programa de las reuniones del JECFA, la Secretaría del JECFA deberá dar prioridad a las sustancias que representan problemas conocidos o previstos en el comercio internacional o que planteen un riesgo que esté produciéndose o sea inminente para la salud pública.

PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

SECCIÓN 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. En el presente documento se aborda la aplicación de los principios del análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Para las cuestiones urgentes que pudieran plantear un riesgo para la salud humana y los asuntos que no corresponden al mandato del JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos, o consultas especiales FAO/OMS.

2. Este documento deberá leerse junto con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*.

3. El presente documento también se aplica a los contaminantes y toxinas presentes en los piensos en los casos en que el contaminante presente en los piensos se pueda transferir a alimentos de origen animal y pueda ser pertinente para la salud pública. Esto excluye los aditivos para piensos,²⁸ coadyuvantes de elaboración y residuos químicos agrícolas y veterinarios, que son competencia de otros comités del Codex pertinentes.

SECCIÓN 2. PRINCIPIOS GENERALES DEL CCCF Y EL JECFA

4. El CCCF se encarga principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para que las adopte la CAC.

5. El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCCF y, en última instancia, la CAC, basan sus recomendaciones de gestión de riesgos.

6. El CCCF y el JECFA reconocen que la interacción entre los responsables de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es fundamental para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos. El CCCF y el JECFA deberán seguir elaborando procedimientos para mejorar la interacción entre ambos órganos.

²⁸ El término "piensos" se refiere tanto a los "piensos (alimentos para animales)" como a los "ingredientes de piensos", como se define en el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CAC / RCP 54/2004). A los efectos de estos principios, piensos se refiere únicamente a los animales productores de alimentos y no cubre la alimentación de animales de compañía.

7. El CCCF y el JECFA deberán asegurar que todas las partes interesadas participen en sus aportaciones al proceso de análisis, que éstas sean plenamente transparentes y estén perfectamente documentadas. Si bien se respeta la legítima preocupación por mantener la confidencialidad, la documentación debe estar disponible, previa solicitud, de manera oportuna a todas las partes interesadas.

8. El JECFA, en consulta con el CCCF, deberá seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos. El CCCF deberá aplicar estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA determinará, al preparar los proyectos de programas para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos requisitos mínimos aplicables a los datos.

SECCIÓN 3. CCCF

COMUNICACIÓN CON EL JECFA

9. La comunicación de riesgos del CCCF al JECFA comprende establecer prioridades de las sustancias que vaya a evaluar el JECFA, con miras a obtener la evaluación de mayor calidad de riesgos de los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos.

10. Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el CCCF tendrá en cuenta los aspectos siguientes:

- la protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
- el mandato del CCCF;
- 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 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 de los países en desarrollo;
- las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
- la diversidad de 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 otros organismos internacionales.

11. Cuando remita sustancias al JECFA, el CCCF tendrán que proporcionarle un ámbito de aplicación claramente definido para pedir la evaluación de riesgos, información de fondo y explicar las razones de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.

12. El CCCF también podrá señalar una variedad de opciones de gestión de riesgos, con el fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos consiguientes y la probable reducción de riesgos asociada a cada opción.

13. El CCCF podrá solicitar al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que el CCCF esté estudiando para evaluar los niveles máximos para contaminantes y toxinas. El CCCF formulará tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica un método o directriz en particular.

14. En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de riesgos y el CCCF, y en última instancia la CAC, determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el CCCF o la CAC podrán hacer una petición más específica al JECFA a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre una recomendación de gestión de riesgos.

GESTIÓN DE RIESGOS

15. Las recomendaciones del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las toxinas se registrarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la *Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos* (NGCTA)

16. Las recomendaciones del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas los aspectos de las normas para los alimentos y piensos relacionados con la inocuidad para la salud se basarán en las evaluaciones de riesgos realizadas por el JECFA y tendrán en cuenta las incertidumbres pertinentes y los factores de inocuidad en la evaluación de riesgos y las recomendaciones formuladas por el JECFA. Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCCF tendrá que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, cualquier otro factor legítimo de acuerdo con la *Declaración de principios relativa al papel de la ciencia en el proceso de toma de decisiones del Codex y la medida en que se toman en consideración otros factores*, y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.

17. El CCCF sólo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA u otras consultas de expertos FAO/OMS hayan realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos, 2) se cumplan los criterios establecidos como aportador significativo al total de la exposición alimentaria de los consumidores (según la *Política del Codex para la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los Alimentos*) y 3) se pueda determinar el nivel del contaminante en los alimentos o piensos mediante los planes de muestreo y métodos analíticos apropiados aprobados por el Codex. El CCCF deberá tener en cuenta las capacidades analíticas de los países en desarrollo a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un criterio diferente.

17bis. El CCCF también puede establecer NM para afrontar y distinguir la presencia justificable de las sustancias por uso intencionado no autorizado en los alimentos y los piensos, que pueda ser motivo de preocupación sanitaria.

18. Cuando recomiende niveles máximos para contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos, el CCCF 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

19. Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y toxinas, el CCCF recabará el asesoramiento científico del JECFA sobre la validez de los aspectos relacionados con el análisis y el muestreo, la distribución de las concentraciones de contaminantes y toxinas presentes en los alimentos o piensos y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, según convenga para proporcionar una base científica apropiada para su propuesta de gestión a la CAC.

SECCIÓN 4. JECFA

PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

20. Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCCF y la Secretaría del Codex para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del trabajo del CCCF. La Secretaría del JECFA deberá dar prioridad a las sustancias que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública y después a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional

EVALUACIÓN DE RIESGOS

21. La selección de expertos del JECFA para participar en cualquier reunión específica deberá hacerse después de un examen cuidadoso de la necesaria competencia científica y la experiencia imprescindible para la evaluación de las sustancias del programa y la independencia, teniendo en cuenta género y representación geográfica para garantizar que estén representadas todas las regiones.

22. El JECFA deberá proporcionar al CCCF evaluaciones de riesgos de base científica que contengan los cuatro componentes de la evaluación de riesgos establecidos por la CAC. El JECFA debería determinar en la medida de lo posible los riesgos asociados con los diversos niveles de exposición alimentaria a contaminantes y toxinas. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de información apropiada, esa labor sólo podrá ser posible caso por caso.

23. El JECFA deberá 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.

24. Al determinar la exposición alimentaria a contaminantes y toxinas en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA deberá tener en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos.

COMUNICACIÓN CON EL CCCF

25. JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCCF evaluaciones de riesgos cuantitativas de base científica, de manera transparente.

26. El JECFA deberá proporcionar al CCCF información sobre la aplicabilidad y cualquier limitación, incertidumbre y suposición de la evaluación de riesgos para la población en general, grupos de la población en particular y, en la medida de lo posible, señalar los riesgos potenciales para los grupos de la población más vulnerables (por ejemplo, los niños, las mujeres en edad fértil y los ancianos).

27. El JECFA deberá notificar al CCCF sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes y toxinas en alimentos y piensos, que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y deberá facilitar información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos o piensos que pueda ser pertinente para las recomendaciones de gestión de riesgos del CCCF.

28. El JECFA deberá comunicar al CCCF la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA deberá proporcionar al CCCF una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.

29. El JECFA deberá comunicar al CCCF el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.

30. La presentación del JECFA al CCCF sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos, de manera completa y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no incluirá las consecuencias de sus análisis sobre el comercio ni otras repercusiones no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos relativos a otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos de aplicación en el marco del Codex Alimentarius*.

POLÍTICA DEL COMITÉ DEL CODÉX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES Y TOXINAS PRESENTES EN ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS

Sección 1. Introducción

1. No es necesario establecer niveles máximos (NM) para todos los alimentos que contienen un contaminante o una toxina. El Preámbulo de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos señala, en su apartado 1.3.2, que “deberán establecerse niveles máximos solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor. Deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido”. El establecimiento de normas para los alimentos cuya contribución a la exposición dietética es reducida requeriría unas actividades de observancia que no contribuirían en medida significativa a obtener resultados sanitarios.

2. La evaluación de la exposición constituye uno de los cuatro componentes de la evaluación de riesgos dentro del marco de análisis de riesgos adoptado por el Codex como base para todos los procesos de establecimiento de normas. La contribución estimada de grupos de alimentos o alimentos específicos a la exposición dietética total a un contaminante en relación con un valor de referencia cuantitativo de peligro sanitario (como la

IDMTP o la ISTP) proporciona información adicional necesaria en el establecimiento de prioridades para la gestión de riesgos de los grupos de alimentos o alimentos específicos. Las evaluaciones de la exposición deben estar dirigidas por políticas claramente estructuradas elaboradas por el Codex con objeto de aumentar la transparencia de las decisiones sobre gestión de riesgos.

3. La finalidad del presente anexo es señalar las etapas de la selección y el análisis de datos sobre contaminantes emprendidos por el JECFA a petición del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) para realizar una evaluación de la exposición dietética.

4. Los siguientes componentes destacan aspectos de la evaluación por el JECFA de la exposición a contaminantes y toxinas que contribuyen a asegurar la transparencia y la coherencia de las evaluaciones de riesgos realizadas basándose en criterios científicos. El JECFA evalúa la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los alimentos a petición del CCCF. El CCCF tendrá en cuenta esta información al examinar las opciones de gestión de riesgos y formular recomendaciones relativas a los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos.

Sección 2: Estimación de la exposición dietética total a un contaminante o una toxina presentes en alimentos o grupos de alimentos

5. El JECFA calcula la exposición dietética total a un contaminante o una toxina basándose en los datos sobre los niveles de contaminantes en los alimentos y sobre la cantidad de alimentos consumidos facilitados por los Estados Miembros y por el Programa operativo para el sistema de laboratorios de análisis de alimentos del Sistema mundial de vigilancia del medio ambiente (SIMUVIMA). La exposición dietética total se expresa como porcentaje de la ingestión tolerable (p.ej. IDTP, ISTP u otro punto de referencia toxicológico adecuado). En el caso de un carcinógeno con un umbral poco claro, el JECFA utiliza los datos disponibles sobre ingestión, combinados con los datos sobre la potencia carcinogénica, para calcular los riesgos potenciales para la población.

6. Los niveles medianos o medios de contaminantes presentes en los alimentos se determinan a partir de los datos analíticos disponibles remitidos por los países y a partir de otras fuentes. Estos datos se combinan con la información disponible sobre las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos para calcular estimaciones de la exposición dietética en las distintas regiones del mundo. El JECFA estima cuáles de las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos probablemente se aproximan a la ingestión tolerable o la superan.

7. En algunos casos, el JECFA puede utilizar los datos nacionales disponibles sobre consumo de contaminantes y/o consumo de los distintos

alimentos para proporcionar estimaciones más exactas de la exposición dietética total, particularmente de grupos vulnerables como los niños.

8. El JECFA lleva a cabo evaluaciones de la exposición cuando así lo pide el CCCF, utilizando las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos y, de ser necesario, los datos nacionales de consumo disponibles, para estimar las consecuencias de la exposición dietética correspondiente a los distintos niveles máximos propuestos a fin de informar al CCCF sobre tales opciones de gestión de riesgos.

Sección 3: Identificación de alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición total al contaminante o toxina en la dieta

9. A partir de las estimaciones de exposición dietética, el JECFA identifica los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición, de conformidad con los criterios del CCCF para la selección de grupos de alimentos que contribuyen a la exposición.

10. El CCCF determina los criterios para la selección de los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición total a un contaminante o una toxina en la dieta. Estos criterios se basan en el porcentaje de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) aportado por un determinado alimento o grupo de alimentos y en el número de regiones (según la definición de dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos) en las que la exposición dietética supera dicho porcentaje.

11. Los criterios son los siguientes:

a) Alimentos o grupos de alimentos en los que la exposición al contaminante o la toxina representa aproximadamente el 10 por ciento²⁹ o más de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en una de las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos;

o

b) Alimentos o grupos de alimentos en los que la exposición al contaminante o la toxina representa aproximadamente el 5 por ciento o más de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en dos o más de las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos;

o

c) Alimentos o grupos de alimentos que pueden tener un impacto significativo en la exposición de grupos específicos de consumidores,

²⁹ Redondeado al décimo (1/10) del punto porcentual más cercano.

aunque la exposición no supere el 5 por ciento de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en ninguna de las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos.. Éstos se considerarían caso por caso.

Sección 4: Trazado de curvas de distribución de las concentraciones del contaminante en grupos de alimentos o alimentos específico (concomitante con la sección 2 o fase sucesiva)

12. Si el CCCF lo solicita, el JECFA emplea los datos analíticos disponibles sobre los niveles del contaminante o toxina en los alimentos o grupos de alimentos identificados como contribuyentes significativos a la exposición dietética para trazar curvas de distribución de las concentraciones del contaminante en determinados alimentos. El CCCF tendrá en cuenta esta información cuando considere las opciones de gestión de riesgos y, cuando proceda, para proponer los niveles más bajos posibles, globalmente, de los contaminantes o toxinas en los alimentos.

13. Teóricamente, para trazar las curvas de distribución, el JECFA debería utilizar datos individuales procedentes de muestras compuestas o datos analíticos agregados. Cuando dichos datos no estuvieran disponibles, se deberían utilizar datos agregados (por ejemplo, la media y la desviación estándar geométrica). No obstante, el JECFA debería validar los métodos para trazar las curvas de distribución utilizando datos agregados.

14. Al presentar las curvas de distribución al CCCF, el JECFA deberá, en la medida de lo posible, proporcionar información completa sobre los intervalos de contaminación en los alimentos (es decir, tanto el valor máximo como los valores atípicos) y sobre la proporción de alimentos o grupos de alimentos que contienen estos niveles de contaminantes o toxinas.

Sección 5: Evaluación de los efectos de las prácticas agrícolas y de producción en los niveles de contaminantes presentes en los alimentos o grupos de alimentos (concomitante con la sección 2 o fase sucesiva)

15. Si el CCCF lo solicita, el JECFA evalúa el efecto potencial de diversas prácticas agrícolas y de producción en los niveles de contaminantes presentes en los alimentos, en la medida en que existan datos científicos en que puedan basarse dichas evaluaciones. El CCCF tiene esta información en cuenta cuando examine las opciones de gestión de riesgos y para proponer códigos de prácticas.

16. El CCCF propone decisiones sobre gestión de riesgos teniendo en cuenta esta información. Con objeto de perfeccionar las decisiones, el CCCF podrá solicitar al JECFA que realice una segunda evaluación para examinar situaciones de exposición específicas basadas en las opciones de gestión de riesgos propuestas. El JECFA deberá seguir desarrollando el método de evaluación de la exposición potencial a contaminantes en relación con las opciones de gestión de riesgos propuestas.

PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

1 - Finalidad- Ámbito de aplicación.

1. El propósito de este documento es especificar los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Este documento debería considerarse conjuntamente con los Principios de aplicación práctica del Codex para el análisis de riesgos.

2 - Participantes

2. En los principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius se han definido las responsabilidades de los distintos participantes involucrados. La responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos relativa a los residuos de medicamentos veterinarios incumbe a la Comisión del Codex Alimentarius y su órgano auxiliar, el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CCRVDf), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe principalmente al Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA).

3. El CCRVDf deberá basar sus recomendaciones de gestión de riesgo que da a la Comisión del Codex Alimentarius en aquellas evaluaciones de riesgos sobre medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA en relación con los LMRs propuestos.

4. El CCRVDf se encarga principalmente de recomendar propuestas relativas a la gestión de riesgos para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius.

5. El JECFA se encarga principalmente de proporcionar asesoramiento científico independiente, es decir la evaluación de riesgos que el CCRVDf utiliza como fundamento para tomar sus decisiones. Asimismo, el JECFA ayuda al CCRVDf con la evaluación de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos veterinarios, según las prioridades establecidas por este Comité. También el JECFA proporciona asesoramiento directamente a la FAO y la OMS, así como a los gobiernos de los gobiernos Miembros.

6. La FAO y la OMS seleccionan a los expertos científicos del JECFA de manera transparente, siguiendo sus reglas para los comités de expertos, tomando como fundamento: la competencia, la pericia y la experiencia en la evaluación de los compuestos utilizados como medicamentos veterinarios, así como su independencia respecto a los intereses en juego, y tomando en cuenta la representación geográfica.

3 - Gestión de riesgos del CCRVDF

7. La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que incluya:

- las actividades preliminares de la gestión de riesgos;
- la evaluación de las opciones de riesgos; y
- la vigilancia y revisión de las decisiones tomadas.

8. Las decisiones deberían basarse en una evaluación de riesgos y tomar en consideración, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda declaración de principios*³⁰.

3.1 – Actividades preliminares de la gestión de riesgos

9. Esta primera fase de la gestión de riesgos comprende:

- El establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos;
- la identificación del problema de inocuidad alimentaria;
- el establecimiento de un perfil de riesgo preliminar;
- la clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos;
- el encargo de la evaluación de riesgos.

3.1.1 - Establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos.

10. Las responsabilidades del CCRVDF y del JECFA y sus interacciones, junto con los principios fundamentales y las expectativas de las evaluaciones realizadas por el JECFA se indican en la Política de evaluación de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.1.2 - Establecimiento de la lista de prioridades

11. El CCRVDF identifica, con la ayuda de los Miembros, aquellos medicamentos veterinarios que podrían plantear un problema de inocuidad para el consumidor y/o que podrían tener repercusiones perjudiciales para el

³⁰ Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores, Manual de Procedimiento del Codex.

comercio internacional. El CCRVDF establece una lista de prioridades para la evaluación del JECFA.

12. A fin de ingresar en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un LMR, el medicamento propuesto deberá satisfacer algunos o todos los criterios siguientes:

- Un Miembro ha propuesto la evaluación del compuesto (se ha recabado la información solicitada en el formato para ser considerado en la lista de prioridades del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, mismo está a la disposición del Comité);
- un Miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto;
- el compuesto muestra la posibilidad de causar preocupaciones a la salud pública y/o al comercio internacional;
- el compuesto está disponible como producto comercial; y
- existe el compromiso de poner a la disposición el expediente correspondiente.

13. El CCRVDF toma en cuenta la protección de la información confidencial de conformidad con la sección 7: "Protección de la información no divulgada" del artículo 39 del Acuerdo de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y realiza todo el esfuerzo posible a fin de fomentar la buena disposición de los patrocinadores para proporcionar datos para la evaluación que realizará el JECFA.

3.1.3 - El establecimiento de un perfil de riesgo preliminar

14. Uno o más miembros solicitan la inclusión de un medicamento veterinario en la lista de prioridades. Los miembros o el patrocinador deberán proporcionar directamente la información que esté disponible para evaluar la petición. Los miembros que hagan la petición deberán elaborar un perfil de riesgos preliminar, utilizando el formato presentado en el Anexo.

15. El CCRVDF considera el perfil de riesgo preliminar y toma la decisión de incluir o no al medicamento veterinario en la lista de prioridades.

3.1.4 - Clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos

16. El CCRVDF establece un Grupo de Trabajo especial abierto a todos sus miembros y observadores, para hacer recomendaciones sobre los medicamentos veterinarios que han de incluirse en (o retirarse de) la lista de prioridades de medicamentos veterinarios a ser evaluada por el JECFA. El GT especial también desarrolla y recomienda al CCRVDF sobre las preguntas a resolver por la evaluación de riesgos del JECFA. El CCRVDF examina estas

recomendaciones antes de llegar a un acuerdo sobre la lista de prioridades, tomando en cuenta las cuestiones pendientes. En su informe, el CCRVDF deberá especificar los motivos en los que basó su selección y los criterios utilizados para establecer el orden de prioridades.

17. El CCRVDF envía a la Comisión del Codex Alimentarius, la lista de prioridades de medicamentos veterinarios acordada para ser evaluada por el JECFA, para que la apruebe como nuevo trabajo, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex.

3.1.5 - Encargo de la evaluación de riesgos

18. Luego de que la Comisión del Codex Alimentarius ha aprobado la lista de prioridades de medicamentos veterinarios como nuevo trabajo, el CCRVDF remite la lista al JECFA junto con el perfil de riesgos cualitativos preliminares, así como una orientación específica sobre la petición de la evaluación de riesgos por parte del CCRVDF. Luego los expertos del JECFA, la OMS y la FAO proceden a la evaluación de los riesgos relacionados con estos medicamentos veterinarios, basándose en los expedientes proporcionados y/o en toda la demás información científica disponible. El CCRVDF también pudiera tomar como referencia una gran cantidad de opciones de gestión de riesgos, con la finalidad de obtener la asesoría del JECFA respecto a los riesgos que conlleva y las posibilidades de la reducción de los riesgos asociados con cada opción.

3.2 Consideraciones de los resultados de la evaluación de riesgos.

19. Cuando el JECFA finaliza la evaluación de riesgos, prepara un informe detallado que se someterá a examen en la siguiente reunión del CCRVDF. Dicho informe deberá indicar claramente las decisiones tomadas durante la evaluación de riesgos con respecto a las incertidumbres científicas y el nivel de confianza de los estudios proporcionados.

20. Cuando los datos sean insuficientes el JECFA pudiera recomendar LMRs temporales, basados en una IDA provisional y en otras consideraciones de inocuidad. Si el JECFA no puede proponer una IDA y/o un LMR por falta de datos, debería indicar claramente en su informe las lagunas existentes y un plazo dentro del cual se deberían remitir los datos necesarios. Los LMRs temporales pudieran avanzar dentro de proceso de trámites pero nunca llegar al Trámite 8 para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius hasta que el JECFA ha finalizado su evaluación.

21. Los informes de las evaluaciones realizadas por el JECFA relacionados con los medicamentos veterinarios de interés deberían estar disponibles oportunamente antes de las reuniones del CCRVDF a fin de que los miembros tengan suficiente tiempo para un examen detallado de los mismos. Si esto no fuera posible, en casos excepcionales, se debería suministrar un informe provisional.

22. De ser necesario el JECFA debe proponer distintas opciones para la gestión de riesgos. Por consiguiente debería presentar, en su informe, distintas opciones para la gestión de riesgos que el CCRVDF pudiera considerar. El modelo utilizado para presentar la información debería permitir una clara distinción entre la evaluación de riesgos y las opciones de gestión de riesgos.

23. El CCRVDF podría solicitar al JECFA cualquier explicación adicional.

24. Las razones, debates y conclusiones (o la falta de éstas) sobre la evaluación de riesgos deben documentarse claramente en los informes del JECFA para cada una de las opciones analizadas. La decisión sobre la gestión de riesgos tomada por el CCRVDF (o la falta de ella) también debería documentarse en forma exhaustiva.

3.3 - Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos.

25. El CCRVDF deberá proseguir con una evaluación crítica de los resultados de la evaluación de riesgos del JECFA, inclusive las propuestas sobre LMRs y pudiera considerar otros factores legítimos relacionados para la protección de la salud, así como las prácticas leales al comercio en el marco del análisis de riesgos. Asimismo, deberían tomarse en cuenta otros factores, de acuerdo con los criterios de la 2ª declaración de principios. Estos otros factores legítimos son aquellos acordados durante la 12ª reunión del CCRVDF³¹ y las enmiendas subsecuentes realizadas por este Comité.

26. El CCRVDF, ya sea:

- recomienda los LMRs con base en la evaluación del JEFA;
- modifica los LMRs tomando en consideración otros factores legítimos importantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de las prácticas justas del comercio de los alimentos;
- pide que el JECFA reconsidere la evaluación del medicamento veterinario en cuestión;
- declina avanzar los LMRs debido a que las preocupaciones de gestión de riesgos son consistentes con los Principios del análisis de riesgos del Codex Alimentarius y las recomendaciones proporcionadas por el JECFA;

³¹ ALINORM 01/31, párr. II

- desarrolla una guía de gestión de riesgos, como corresponda, para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha podido establecer un IDA y/o recomendar LMRs incluyendo a aquellos que presentan preocupaciones específicas a la salud humana. Como resultado de dichas consideraciones, el CCRVDF pudiera enviar al JECFA, como referencia, una gran variedad de opciones sobre la gestión de riesgos de tal manera que pueda obtener una guía respecto a los riesgos que conlleva y las posibilidades de su reducción.

27. Se debe prestar atención especial a la disponibilidad de métodos analíticos usados para la detección del residuo.

3.4 Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas.

28. Los miembros pudieran solicitar una revisión de las decisiones tomadas por la Comisión del Codex Alimentarius. Con este fin, se deberían proponer medicamentos veterinarios para su inclusión en la lista de prioridades. En particular, se puede necesitar una revisión de las decisiones si éstas plantean dificultades respecto de la aplicación de las *Directrices para el diseño e implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009).

29. El CCRVDF podría solicitar al JECFA que examine los nuevos conocimientos científicos y cualquier otra información pertinente a la evaluación de riesgos y referente a las decisiones que ya se han tomado, entre ellas los LMRs establecidos. El CCRVDF deberá revisar y actualizar las normas o textos afines para los medicamentos veterinarios en los alimentos, como corresponda, a la luz de la nueva información científica.

30. La política de evaluación de riesgos para los LMRs deberá ser reconsiderada con base en nuevos problemas y experiencias con el análisis de riesgos de los medicamentos veterinarios. Para lograr lo anterior es esencial que exista una interacción con el JECFA. Es posible que se decida realizar una revisión de los medicamentos veterinarios contenidos en programas de trabajo anteriores del JECFA y para los que no ha podido recomendar una IDA o LMRs.

4 - Comunicación de riesgos en el contexto de la gestión de riesgos

31. De acuerdo con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, el CCRVDF, en colaboración con el JECFA y el Secretariado del Codex, debe velar para que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, a fin de que sus resultados estén disponibles para los miembros en tiempo oportuno. El CCRVDF reconoce que la comunicación

entre los evaluadores y los gestores de riesgos es decisiva para el éxito de las actividades de análisis de riesgos.

32. Para asegurar la transparencia del proceso de evaluación del JECFA, el CCRVDF hará observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que el JECFA está redactando o que publicará.

ANEXO

INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Información administrativa

1. Miembro o miembros que remiten la petición de la inclusión en la lista:
2. Nombres del medicamento veterinario:
3. Nombres comerciales:
4. Nombres químicos y número de registro CAS:
5. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Propósito, ámbito de aplicación y justificación

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo):
7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades:

Elementos del perfil de riesgo

8. Justificación para el uso:
9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible:
10. Productos para los que se requieren LMRs del Codex:

Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores

11. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos.

Información disponible³²

12. Países donde el medicamento veterinario está registrado:
13. LMRs nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable:
14. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodologías analíticas).

Esquema cronológico

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA

³² Al preparar el perfil de riesgos preliminar, el(los) Miembro(s) deberían tomar en cuenta los requisitos de datos actualizados y publicados por el JECFA, de tal manera que permitan la evaluación del medicamento veterinario para establecer una IDA y LMRs.

POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Función del JECFA

1. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un órgano de expertos científicos independientes convocado por los Directores Generales de la FAO y la OMS de conformidad con los reglamentos de ambas organizaciones, cuyo mandato es proporcionar asesoramiento científico sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

2. Este anexo se aplica al trabajo del JECFA dentro del contexto del Codex, específicamente en lo que respecta a las peticiones de asesoramiento realizadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).

- a) El JECFA proporciona al CCRVDF evaluaciones de riesgos basadas en la ciencia y realizadas de conformidad con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, e incorpora las cuatro fases de la evaluación de riesgos. El JECFA debería continuar utilizando su proceso de evaluación de riesgos para el establecimiento de las ingesta diaria admisible (IDA) y para proponer límites máximos de residuos (LMR).
- b) El JECFA debe tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles para establecer su evaluación de riesgos. Debe utilizar la información cuantitativa de que se disponga en la mayor medida posible, y también información cualitativa.
- c) El JECFA debe comunicar claramente las limitaciones, las incertidumbres y los supuestos que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos.
- d) El JECFA debe proporcionar al CCRVDF información sobre la aplicabilidad, las consecuencias para la salud pública y cualquier limitación de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subpoblaciones específicas y, en la medida de lo posible, debe identificar posibles riesgos para grupos específicos de población con posibilidades de una vulnerabilidad mayor (por ejemplo, los niños).
- e) Las evaluaciones de riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas.

- f) Cuando el medicamento veterinario se utiliza ya sea en veterinaria que como plaguicida, se debería aplicar un enfoque armonizado entre el JECFA y la Reunión Conjunta FAO-OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).
- g) Los LMR, compatibles con la IDA, deberían establecerse para todas las especies basándose en cifras de consumo adecuadas. Cuando así lo solicite el CCRVDF, se considerará la extensión de LMR entre especies si hay datos adecuados disponibles.

Protección de datos

3. Al tomar en cuenta la importancia de la propiedad intelectual en el contexto de la presentación de datos para las evaluaciones científicas, el JECFA ha establecido procedimientos para abordar la confidencialidad de ciertos datos remitidos. Estos procedimientos permiten al patrocinador declarar qué datos deben considerarse confidenciales. El procedimiento incluye una consulta oficial con el patrocinador.

Expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en función de los LMR

4. Deben establecerse LMR para los tejidos animales afectados (p. ej., músculo, grasas o grasas y piel, riñón, hígado) y para los productos alimenticios específicos (p. ej., huevos, leche, miel) que se originan de las especies animales a las que se puede administrar un medicamento veterinario de conformidad con las buenas prácticas veterinarias.

5. Sin embargo, si los niveles de residuos en los distintos tejidos afectados son muy diferentes, se pide al JECFA que examine LMR para un mínimo de dos tejidos. En este caso, es preferible establecer LMR para el músculo o la grasa a fin de permitir el control de la inocuidad de las canales que circulan en el comercio internacional.

6. Cuando el cálculo de LMR que sean compatibles con la IDA pueda asociarse con un período prolongado de suspensión del tratamiento, el JECFA debe describir claramente esta situación en su informe.

7. El JECFA debería proporcionar una explicación y justificación clara de sus conclusiones y recomendaciones. Esto es de particular importancia cuando no se ha establecido una IDA y/o no pueden recomendarse LMRs debido a la falta de información, o a preocupaciones específicas de salud pública, o cuando el JECFA recomienda la eliminación de LMRs o de la IDA.

PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Ámbito de aplicación

1. El presente documento aborda la aplicación que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), en calidad de órgano de gestión de riesgos, y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), en calidad de órgano de evaluación de riesgos, hacen, respectivamente, de los principios de análisis de riesgos y facilita la aplicación uniforme de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. El presente documento debe leerse en concomitancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

Funciones del CCPR y de la JMPR en el análisis de riesgos

Interacción entre el CCPR y la JMPR

2. Por lo que respecta a las cuestiones de residuos de plaguicidas en el Codex, corresponde a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y al CCPR asesorar sobre la gestión de riesgos, mientras que incumbe a la JMPR emprender la evaluación de riesgos.

3. El CCPR y la JMPR reconocen que una comunicación adecuada entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos es una condición esencial para llevar a cabo con éxito sus actividades de análisis de riesgos.

4. El CCPR y la JMPR deberían continuar elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.

5. El CCPR y la JMPR deben asegurar que sus respectivas aportaciones al proceso de análisis de riesgos produzcan unos resultados que tengan un fundamento científico, sean plenamente transparentes, estén exhaustivamente documentados y se faciliten oportunamente a los miembros³³.

6. La JMPR, en consulta con el CCPR, debería continuar explorando la posibilidad de elaborar los requisitos de datos mínimos necesarios para que la JMPR pueda realizar las evaluaciones de riesgos.

³³ *Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, FAO Plant Production and Protection Paper, 170, 2002, ISBN 92-5 – 104759-6. Editado solo en inglés.*

7. El CCPR debería utilizar estos requisitos como criterio fundamental, según se describe en el Anexo, para preparar su lista de prioridades para la JMPR. La Secretaría de la JMPR debería examinar si se han tenido en cuenta estos requisitos de datos mínimos al preparar el programa provisional para las reuniones de la JMPR.

Función del CCPR

8. El CCPR se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos para someterlas a la aprobación de la CAC.

9. El CCPR deberá basar sus recomendaciones sobre gestión de riesgos a la CAC, tales como los LMR, en las evaluaciones de riesgos de la JMPR para los plaguicidas de que se trate, teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos relacionados, por ejemplo, con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas leales en el comercio alimentario.

10. En los casos en que la JMPR haya realizado una evaluación de riesgos y el CCPR o la CAC determinen que se necesita orientación científica adicional, el CCPR o la CAC podrán dirigir a la JMPR la petición específica de que proporcione el asesoramiento científico ulterior que se precise para adoptar una decisión de gestión de riesgos.

11. Las recomendaciones de gestión de riesgos del CCPR a la CAC deberán tener en cuenta las incertidumbres pertinentes que haya descrito la JMPR.

12. El CCPR examinará límites máximos de residuos (LMR) sólo para aquellos plaguicidas para los cuales la JMPR haya completado una evaluación de la inocuidad.

13. El CCPR basará sus recomendaciones en las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos utilizadas para identificar modelos de consumo a escala mundial al recomendar LMR en los alimentos. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de consumo disponibles proporcionados por los miembros.

14. Al establecer sus normas, el CCPR indicará claramente en qué casos aplica consideraciones basadas en otros factores legítimos, además de la evaluación de riesgos de la JMPR y los niveles máximos recomendados de residuos, y explicará los motivos por los que lo ha hecho.

15. El CCPR examinará los aspectos que se indican a continuación al preparar su lista prioritaria de compuestos para someterlos a la evaluación de la JMPR:

- Mandato del CCPR;
- Mandato de la JMPR;
- Plan a Plazo Medio de la Comisión del Codex Alimentarius;
- Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
- Criterios para la inclusión de compuestos en la Lista de prioridades;
- Criterios para seleccionar productos alimenticios para los cuales deberían establecerse LMR o límites máximos para residuos extraños (LMRE) del Codex;
- Criterios para la evaluación de nuevas sustancias químicas;
- Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la JMPR;
- Compromiso de proporcionar oportunamente los datos necesarios para la evaluación.

16. Al remitir sustancias a la JMPR, el CCPR proporcionará información básica y especificará claramente las razones de la petición al indicar sustancias químicas para evaluación.

17. Al remitir sustancias a la JMPR, el CCPR podrá también remitir diversas opciones de gestión de riesgos, con el fin de obtener la orientación de la JMPR sobre los riesgos correspondientes y las posibles reducciones de éstos asociadas con cada opción.

18. El CCPR pedirá a la JMPR que examine cualesquiera métodos y directrices que el CCPR tenga en estudio para evaluar límites máximos para plaguicidas.

Función de la JMPR

19. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas está integrada por el Cuadro de expertos en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente de la FAO y el Grupo Básico de Evaluación de la OMS. Constituye un órgano de expertos científicos independientes que se reúne a instancias de los Directores Generales de la FAO y la OMS de conformidad con la reglamentación de ambas organizaciones, encargado de prestar asesoramiento científico sobre residuos de plaguicidas.

20. Este documento de orientación se aplica a la labor de la JMPR en el contexto del Codex y, en particular, en lo relativo a las solicitudes de asesoramiento del CCPR.

21. La JMPR se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCPR, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos. La JMPR también propone LMR basados en las buenas prácticas agrícolas (BPA), en usos registrados o, en casos específicos como el de los LMRE, en datos de vigilancia.

22. La JMPR proporciona al CCPR evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos que incluyan los cuatro componentes de evaluación de riesgos definidos por la CAC, así como evaluaciones de inocuidad que puedan servir como base para los debates sobre gestión de riesgos del CCPR. La JMPR debería continuar utilizando sus procedimientos de evaluación de riesgos para establecer la ingesta diaria admisible (IDA) y las dosis de referencia agudas (DRA), según proceda.

23. La JMPR debe determinar y comunicar al CCPR en sus evaluaciones toda información sobre la aplicabilidad y sobre cualesquiera limitaciones para la evaluación de riesgos para la población en general y para determinados subgrupos de ésta. Asimismo identificará, en la medida de lo posible, los riesgos que pueden existir para las poblaciones de vulnerabilidad potencialmente mayor (p. ej. los niños).

24. Incumbe a la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas. La JMPR debería tratar de basar sus evaluaciones de la exposición, y por ende sus evaluaciones de riesgos dietéticos, en datos mundiales, incluidos de países en desarrollo. Además de los datos del programa SIMUVIMA/Alimentos, podrán utilizarse datos de vigilancia y estudios sobre exposición. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de un percentil elevado correspondiente al consumo proporcionados por los miembros.

25. La JMPR debería comunicar al CCPR la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, la JMPR debería proporcionar al CCPR una descripción de la metodología y los procedimientos por los que la JMPR haya estimado cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.

26. La JMPR debería comunicar al CCPR el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos.

ANEXO: LISTA DE POLÍTICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS APLICADAS POR EL CCPR

1. Esta parte del documento aborda la política de gestión de riesgos que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) aplica al debatir las evaluaciones de riesgos, la exposición a plaguicidas y las propuestas de LMR dimanantes de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).

Establecimiento de LMR/LMRE

Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para las listas de prioridades del Codex

2. El CCPR ha elaborado un documento de políticas en relación con el establecimiento de una lista de prioridades de plaguicidas para evaluación o reevaluación por la JMPR.³⁴

3. Antes de que pueda examinarse la inclusión de un plaguicida en la lista de prioridades, deberá reunir los siguientes requisitos:

- estar disponible para ser utilizado como producto comercial;
- no haber sido aceptado anteriormente para examen.

4. A fin de que reúna los criterios para la inclusión en la lista de prioridades, la utilización del plaguicida deberá dar lugar a la presencia de residuos en el interior o la superficie de un producto alimenticio o pienso que sea objeto de comercio internacional, siempre y cuando esa presencia constituya (o pueda constituir) una fuente de preocupación respecto de la salud pública y por consiguiente cree (o tenga la posibilidad de crear) problemas en el comercio internacional.

5. Al establecer prioridades para la evaluación de productos químicos por la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:

1. Si el producto químico comporta un riesgo de toxicidad aguda y/o crónica reducido para los seres humanos en comparación con otros productos químicos de su misma categoría (insecticida, fungicida, herbicida);
2. La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico en cuestión;
3. El compromiso del patrocinador del compuesto de proporcionar datos de apoyo para el examen, con una fecha firme para la presentación de tales datos;

³⁴ Criterios revisados para el proceso de establecimiento de prioridades referente a los compuestos destinados a evaluación por la JMPR – Manual de Procedimiento.

Sección IV: Análisis de riesgos

4. La disponibilidad de exámenes y evaluaciones de riesgos regionales/nacionales, y la coordinación con otras listas regionales/nacionales;
5. cuando sea posible, la asignación de productos químicos nuevos para que se evalúen en la proporción mínima de 50:50 con los productos químicos del programa de reexamen periódico.
6. Al establecer prioridades para la reevaluación periódica de compuestos por parte de la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:
 1. Si el perfil de la ingesta o el de la toxicidad plantean un cierto nivel de preocupación respecto de la salud pública;
 2. productos químicos que durante más de 15 años no han sido objeto de un examen toxicológico y/o no se han sometido a un examen importante de sus límites máximos de residuos;
 3. el año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para reevaluación periódica y aún no programados;
 4. la fecha en que se presentarán los datos;
 5. si algún gobierno nacional ha notificado al CCPR que el producto químico ha sido el causante de un trastorno del comercio;
 6. si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su reevaluación periódica y que pueda evaluarse simultáneamente;
 7. la disponibilidad de etiquetas existentes derivadas de reevaluaciones nacionales recientes.
7. Una vez que la JMPR ha examinado una sustancia química, pueden plantearse tres situaciones:
 - los datos confirman el LMR del Codex vigente, y éste se mantiene;
 - se recomienda un nuevo LMR o una enmienda del LMR vigente. La propuesta nueva o enmendada pasa al Trámite 3 del Procedimiento del Codex. El LMR vigente se mantiene durante cuatro años como máximo;

- se han presentado datos insuficientes para confirmar o enmendar un LMR del Codex vigente. Se recomienda la retirada del LMR del Codex. No obstante, el fabricante o los países pueden comprometerse ante la JMPR y el CCPR a proporcionar los datos necesarios para someterlos a examen en el plazo de cuatro años. El LMR del Codex vigente se mantiene por un período no superior a cuatro años en espera de examinar los datos adicionales. No se concede un segundo período de cuatro años.

LMR para productos de origen animal

8. Se requieren estudios del metabolismo de animales de granja cuando un plaguicida se aplica directamente al ganado, o a los locales o establos del ganado, o cuando permanecen considerables residuos en los cultivos o productos utilizados en piensos, forrajes, o partes de plantas que pudieran utilizarse en los piensos. Los resultados de los estudios de la alimentación de los animales de granja y los residuos presentes en los piensos sirven también como fuente primaria de información para las estimaciones de límites máximos de residuos en los productos de origen animal.

9. Si no se dispone de estudios adecuados, no se establecerá ningún LMR para los productos de origen animal. No deberían establecerse LMR para piensos (ni para los cultivos primarios) en ausencia de datos de transferencia a animales. Cuando la exposición del ganado a los plaguicidas a través de los piensos conduce a unos residuos que se encuentran en el límite de cuantificación (LC), deben establecerse LMR en el LC para los productos de origen animal. Deberían establecerse LMR para todas las especies de mamíferos afectadas por la presencia de plaguicidas en los piensos y para especies concretas (p. ej. vacunos, ovinos) en caso de tratamientos directos de plaguicidas.

10. Cuando los límites máximos de residuos recomendados para los productos de origen animal que derivan del tratamiento directo de los animales, independientemente de si han sido recomendados por la JMPR o el JECFA, no concuerdan con los que derivan de los residuos presentes en los piensos, prevalecerá la recomendación más elevada.

LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para el consumo

11. El CCPR acordó no establecer LMR para alimentos y piensos elaborados, salvo cuando sea necesario establecer LMR más elevados para determinados productos elaborados específicos. No obstante, esta política es actualmente objeto de examen.

LMR para especias

12. El CCPR acordó que pueden establecerse LMR para especias sobre la base de datos de vigilancia, de conformidad con las directrices establecidas por la JMPR.

LMR para plaguicidas liposolubles

13. Si se determina que un plaguicida es “liposoluble” a raíz del examen de los siguientes factores, esto se indica con la frase “Los residuos son liposolubles” en la definición de residuo:

- cuando se disponga de dicha información, la distribución del residuo (tal como se define) en el músculo con relación a la grasa en los estudios del metabolismo y alimentación del ganado es la que determina la designación de un residuo como “liposoluble”;
- en ausencia de información útil sobre la distribución de residuos en músculo y grasa, los residuos con $\log_{10} \text{Pow} > 3$ se pueden considerar “liposolubles”.

14. Para los plaguicidas liposolubles, se recomiendan dos LMR cuando se disponga de los datos pertinentes: uno para la leche entera y otro para la grasa de la leche. A efectos de aplicación, se puede realizar una comparación ya sea del residuo en la grasa de la leche con el LMR para la grasa de la leche o del residuo en la leche entera con el LMR para la leche.

Establecimiento de LMR

15. Incumbe al CCPR elaborar límites máximos de residuos (LMR) para residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. La JMPR aplica las Directrices de la OMS para predecir la ingestión alimentaria de residuos de plaguicidas (revisadas) (1997)³⁵. La JMPR recomienda LMR estableciendo niveles medianos de residuos obtenidos en ensayos supervisados (MRES) para compuestos nuevos y compuestos sometidos a examen periódico en relación con la ingestión dietética. En los casos en que se supere la ingesta diaria admisible (IDA) en una o más de las dietas regionales, la JMPR, al recomendar LMR, señala esta situación indicando el tipo de dato que puede ser útil para ajustar mejor la estimación de la ingesta dietética.

16. Cuando se supera la IDA en una o más dietas regionales, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ulterior de la ingestión a nivel internacional. Si no es posible tal ajuste ulterior, los LMR se retiran hasta que los restantes LMR y dejen de suscitar preocupaciones respecto de la ingesta. Este procedimiento debería ser objeto de examen a intervalos regulares.

17. La JMPR establece actualmente con carácter habitual dosis de referencia agudas (DRA), según proceda, e indica los casos en que no es necesaria una DRA. La JMPR de 1999 calculó por primera vez estimaciones de la ingesta dietética a corto plazo conforme a un método en que se utiliza la ingesta a corto plazo estimada internacional y nacional (ICPEI, ICPEN). El procedimiento permite realizar estimaciones de riesgos a corto plazo para determinados subgrupos de la población, como los niños. La JMPR señala

³⁵ Programa de inocuidad de los alimentos y ayuda alimentaria; WHO/FSF/FOS/97.7.

aquellos casos en que la ICPEI para un determinado producto básico supera la DRA.

18. Cuando se supera la DRA para un determinado producto básico, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ulterior de la ingestión a nivel internacional.

19. Cuando un proyecto de LMR se ha devuelto al Trámite 6 tres veces, el CCPR deberá solicitar a la JMPR que examine los datos de residuos correspondientes a otras BPA adecuadas y recomiende LMR que no den lugar a preocupaciones respecto de la ingesta dietética, si ello es posible.

20. Si no son posibles ajustes ulteriores, los LMR se retiran. Actualmente se están estudiando metodologías más complejas, como los enfoques probabilísticos.

21. La estimación de la ingestión dietética a corto plazo requiere disponer de considerables datos de consumo de alimentos, actualmente escasos. Se insta a los gobiernos a que generen datos de consumo pertinentes y los presenten a la OMS.

Utilización de los Trámites 5/8 para la elaboración de LMR

22. Requisitos previos para la utilización del Trámite 5/8 del Procedimiento

- Nuevo LMR distribuido en el Trámite 3
- Informe de la JMPR disponible electrónicamente a principios de febrero a más tardar
- Ausencia de preocupaciones relativas a la ingesta determinadas por la JMPR

23. Procedimiento de los Trámites 5/8 (Recomendación de omitir los trámites 6 y 7 y adoptar el LMR en el Trámite 8)

- Se tienen que cumplir los requisitos anteriormente mencionados.
- Cuando una delegación tenga preocupaciones respecto del adelantamiento de un LMR determinado se deberá cumplimentar el formulario correspondiente, con información detallada respecto de la objeción y una descripción de los datos que se presentarán para justificarla, preferiblemente como observaciones en el trámite 3, o a más tardar un mes después de la reunión del CCPR.
- Si la Secretaría de la JMPR o el CCPR pueden abordar la objeción en la siguiente reunión del CCPR, y la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al Trámite 5/8.
- Cuando la objeción no se pueda abordar en la reunión, el LMR se adelantará al Trámite 5 en la reunión del CCPR y la JMPR abordará

la objeción lo antes posible, aunque los demás LMR se deberían adelantar al Trámite 5/8.

- El resultado del examen de la objeción por la JMPR se estudiará en la siguiente reunión del CCPR. Si la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al Trámite 8.

Establecimiento de LMRE

24. El límite máximo para residuos extraños (LMRE) se refiere a los residuos de plaguicidas o contaminantes que derivan de fuentes ambientales (incluidos los usos agrícolas anteriores) distintos de los usos del plaguicida o de la sustancia contaminante que se encuentra directa o indirectamente en el producto básico. Es la concentración máxima de un plaguicida que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda permitir legalmente o reconocer como aceptable en el interior o en la superficie de un alimento, producto agrícola o pienso.

25. Las sustancias químicas para las cuales muy probablemente se requieren LMRE persisten en el medio ambiente durante un período relativamente prolongado después de haberse suspendido su uso, y se prevé que se encontrarán en los alimentos o los piensos a niveles que susciten suficiente preocupación como para justificar una vigilancia.

26. Se requieren todos los datos de vigilancia pertinentes y geográficamente representativos (incluso los resultados de ausencia de residuos) para hacer estimaciones razonables que abarquen el comercio internacional. La JMPR ha elaborado un formato normalizado para la presentación de informes sobre datos de vigilancia de residuos de plaguicidas³⁶.

27. La JMPR compara la distribución de datos en términos de porcentajes probables de infracción que pudieran ocurrir si se propone un LMRE a la CCPR.

28. Dado que los residuos van disminuyendo gradualmente, el CCPR evalúa cada cinco años, si es posible, los LMRE vigentes, basándose en las reevaluaciones de la JMPR.

29. El CCPR, en su 30ª reunión, llegó a un acuerdo general acerca de los elementos que podían incluirse en un conjunto de criterios para la estimación de LMRE, si bien acordó también no iniciar un plan completo de elaboración de criterios.

³⁶ *Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant Production and Protection Paper*, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6. Editado sólo en inglés.

Procedimiento de examen periódico

30. El Comité acordó en el procedimiento de examen periódico, que fue refrendado por la CAC y adjuntado a la lista de LMR preparada para cada reunión del CCPR. Los LMR del Codex confirmados por la JMPR en el marco del examen periódico se distribuirán a los Estados y organismos interesados para que formulen observaciones.

Supresión de LMR del Codex

31. Cada año se introducen nuevos compuestos. Estos compuestos son a menudo nuevos plaguicidas que son más inocuos que los utilizados a la fecha. Los viejos compuestos ya no son apoyados/producidos por la industria y, en consecuencia, pueden suprimirse los LMR vigentes.

32. Si la información de que un determinado compuesto ya no es apoyado se facilita en el intervalo entre dos reuniones del CCPR, esta información será compartida en la primera reunión sucesiva ($t = 0$). La propuesta será que se supriman los LMR vigentes en la siguiente reunión ($t = 0 + 1$ año).

33. Puede suceder que los compuestos no sean ya apoyados en el Codex, pero que sí lo sean en determinados países. Si no existe comercio internacional de productos en que puedan haberse utilizado los compuestos activos, el CCPR no establecerá LMR.

LMR y Métodos de Análisis

34. La JMPR necesita datos e información para sus evaluaciones. Entre ellos cabe indicar los métodos de análisis. Los métodos deberán incluir métodos especializados utilizados en ensayos supervisados, así como métodos para cerciorarse de la observancia.

35. Si no se dispone de métodos de análisis en relación con la observancia de los LMR aplicados a un determinado compuesto, el CCPR no establecerá tales LMR.

CRITERIOS REVISADOS PARA EL PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR

1. Criterios generales

1.1 Criterios para la inclusión de compuestos en la lista de prioridades

Antes de que un plaguicida pueda ser objeto de examen para su inclusión en la Lista de prioridades debe reunir los siguientes requisitos:

- i) su uso deberá estar registrado en un Estado Miembro;
- ii) deberá estar disponible para su utilización como producto comercial;
- iii) no haber sido aceptado anteriormente para examen;
- iv) ha de generar residuos en la superficie o en el interior de un alimento o pienso que circule en el comercio internacional cuya presencia sea (o pueda ser) materia de preocupación sanitaria y ocasione (o tenga la posibilidad de ocasionar) problemas en el comercio internacional.

1.2 Criterios para la selección de productos alimenticios para los que deberían establecerse LMR o LMRE del Codex

El producto para el que se solicita el establecimiento de un LMR o LMRE del Codex debe ser un producto que pueda constituir un componente del comercio internacional. Se concederá mayor prioridad a los productos que representen una parte significativa de la dieta.

Nota: Antes de proponer el establecimiento de prioridades para un plaguicida o un producto, se recomienda que los gobiernos comprueben si el plaguicida se encuentra ya en el sistema del Codex. Las combinaciones de productos y plaguicidas que ya estén incluidas en el sistema del Codex o se estén examinando figuran en un documento de trabajo preparado y utilizado como base de los debates en cada reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. Consúltese el documento de la última reunión para comprobar si un determinado plaguicida se ha examinado ya o no.

2. Criterios para el establecimiento de prioridades

2.1 Nuevos productos químicos

Al establecer prioridades para la evaluación de productos químicos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

- (i) Si el producto químico comporta un riesgo de toxicidad aguda y/o crónica reducido para los seres humanos en comparación con otros productos químicos de su clasificación (insecticida, fungicida, herbicida);

- (ii) La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico.
- (iii) El compromiso por parte del patrocinador del compuesto de facilitar información de apoyo para su examen con una fecha en firme para la presentación de datos.
- (iv) La disponibilidad de exámenes y evaluaciones de riesgo regionales/nacionales y la coordinación con otras listas regionales/nacionales.
- (v) Cuando sea posible, la asignación de prioridades a los productos químicos nuevos de modo que se dedique a ellos el 50% de las evaluaciones por lo menos.

Nota:

Con el fin de satisfacer el criterio de que el nuevo compuesto químico es un producto de sustitución “más inocuo” o “de riesgo reducido”, se requiere que el país proponente facilite los siguientes datos:

- i. los nombres de los productos químicos para los que el producto propuesto pueda representar una alternativa;
- ii. una comparación de las toxicidades aguda y crónica del producto propuesto con otros de su clasificación (insecticidas, fungicidas, herbicidas);
- iii. un resumen de los cálculos de la exposición aguda y crónica en la alimentación, que abarque la variedad de las alimentaciones examinadas por el CCPR;
- iv. otros datos pertinentes en apoyo de la clasificación del producto químico propuesto como producto químico alternativo más inocuo.

2.2 Reevaluación periódica

Al establecer prioridades para la reevaluación periódica de productos químicos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

- (i) Si el perfil de la ingestión y/o toxicidad indica algún nivel de preocupación respecto de la salud pública.
- (ii) Productos químicos que no han sido objeto de un examen toxicológico durante más de 15 años y/o no se han sometido a un examen importante de sus límites máximos de residuos en un período de 15 años.
- (iii) El año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para su reevaluación periódica o todavía no programados.
- (iv) La fecha en que se presentarán los datos.

- (v) Si algún gobierno nacional ha notificado al CCPR que el producto químico ha sido el causante de una alteración del comercio.
- (vi) Si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su reevaluación periódica y que pueda evaluarse simultáneamente.
- (vii) La disponibilidad de etiquetas existentes derivadas de reevaluaciones nacionales recientes.

2.3 Evaluaciones

Al establecer prioridades para las propuestas de evaluación toxicológica o de residuos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

- (i) La fecha en que se recibió la solicitud.
- (ii) El compromiso por parte del patrocinador de facilitar los datos exigidos para el examen con una fecha en firme para su presentación.
- (iii) Si los datos se presentan o no con arreglo a la norma de los cuatro años relativa a las evaluaciones.
- (iv) La naturaleza de los datos que vayan a presentarse y la razón para su presentación, por ejemplo una petición del CCPR.

Nota:

Cuando la JMPR ya ha evaluado el plaguicida y se han establecido LMR, LMRE o niveles de referencia, pueden iniciarse nuevas evaluaciones si se plantea una o más de las situaciones siguientes:

- (i) Se dispone de nuevos datos toxicológicos que indican un cambio importante en la IDA o en la DRA.

- (ii) Es posible que la JMPR observe una deficiencia en los datos de una reevaluación periódica o de la evaluación de un nuevo producto químico. En respuesta a ello, los gobiernos nacionales u otras partes interesadas pueden comprometerse a suministrar la información al Cosecretario de la JMPR con copia al CCPR para que la examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos deberán posteriormente presentarse al correspondiente Cosecretario de la JMPR.
- (iii) El CCPR puede someter un producto químico a la norma de los cuatro años y, en ese caso, el gobierno o la industria deberán señalar el apoyo correspondiente a los LMR específicos al Cosecretario de la FAO para la JMPR. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, cualquier dato en apoyo del mantenimiento de los LMR se presentaría al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- (iv) Es posible que el gobierno de un Estado Miembro pretenda ampliar la utilización de un producto químico existente en el Codex: es decir, que desee obtener LMR para uno o más nuevos productos en los casos en que exista ya algún LMR para otros productos. Tales peticiones deberán remitirse al Cosecretario de la FAO para la JMPR y presentadas al CCPR para que las examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- (v) Es posible que el gobierno de un Estado Miembro pretenda examinar un LMR en razón de un cambio en las BPA. Por ejemplo, una nueva BPA puede hacer necesario un LMR mayor. En este caso, la petición deberá cursarse al Cosecretario de la FAO con copia al Comité para que la examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- (vi) Es posible que el CCPR solicite una aclaración o reconsideración de una recomendación de la JMPR. En tales casos, el Cosecretario correspondiente programará la petición para la siguiente reunión de la JMPR.
- (vii) Puede surgir una preocupación grave en materia de salud pública relacionada con un determinado plaguicida para el que ya existen LMR. En tales casos, los gobiernos de los Estados Miembros deberán notificar con prontitud la circunstancia al Cosecretario de la OMS para la JMPR y proporcionarle los datos adecuados.

PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN EN LA LABOR DEL COMITÉ SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

1 – ANTECEDENTES

1. Los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* (en adelante, “Principios de aplicación práctica”) ofrecen orientación de carácter general acerca del análisis de riesgos para el Codex Alimentarius. Dichos Principios de aplicación práctica fueron adoptados en 2003 y publicados en este Manual de procedimiento.
2. El objetivo de los Principios de aplicación práctica es “proporcionar orientación a la Comisión del Codex Alimentarius y a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS, a fin de que los aspectos de las normas y textos afines del Codex relacionados con la salud e inocuidad de los alimentos se basen en el análisis de riesgos”. Con la referencia a los aspectos relacionados con la salud, además de a la inocuidad de los alimentos, se pretende señalar de modo más claro que el análisis de riesgos se debe aplicar a las cuestiones nutricionales comprendidas en el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius y de sus órganos auxiliares.
3. Los Principios de análisis de riesgos nutricionales se han establecido para orientar a la Comisión del Codex Alimentarius y a sus órganos auxiliares —principalmente, pero no sólo, al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU)— con respecto a la aplicación del análisis de riesgos nutricionales en su labor. Esta orientación puede sobrepasar los límites del CCNFSDU, ya que dicho Comité también está encargado, de acuerdo con su cuarto mandato, de “examinar, enmendar si es necesario y ratificar disposiciones sobre aspectos nutricionales” de los alimentos, incluidas las disposiciones resultantes de la aplicación del análisis de riesgos nutricionales elaboradas por otros órganos auxiliares del Codex.

2 – INTRODUCCIÓN

4. El análisis de riesgos nutricionales en el marco del Codex hace referencia a los nutrientes³⁷ y las sustancias afines³⁸ y a los riesgos para la salud resultantes de una ingesta insuficiente o excesiva. En el análisis de riesgos nutricionales se aplica el mismo enfoque general que en el análisis de riesgos relativo a la inocuidad de los alimentos tradicional con respecto a la ingesta excesiva de nutrientes y sustancias afines. Sin embargo, a diferencia de muchos constituyentes de los alimentos que están sujetos a ese análisis de riesgos relativo a la inocuidad de los alimentos tradicional (como los aditivos alimentarios, los residuos químicos (plaguicidas y medicamentos veterinarios), los agentes patógenos microbiológicos, los contaminantes, o los alérgenos), los nutrientes y otras sustancias afines son constituyentes inherentes esenciales desde el punto de vista biológico (en el caso de los nutrientes esenciales) o potencialmente beneficiosos para la salud por otros motivos. Por lo tanto, el análisis de riesgos nutricionales incorpora una nueva dimensión al análisis de riesgos tradicional al examinar también los riesgos directamente resultantes de una ingesta insuficiente.
5. Los *Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales* presentados en este documento (en adelante, “Principios de análisis de riesgos nutricionales”) son complementarios de los Principios de aplicación práctica y deberían leerse en conjunción con ellos.
6. Estos Principios de análisis de riesgos nutricionales se estructuran con arreglo a la estructura de tres componentes de los Principios de aplicación práctica, aunque con un paso inicial adicional para reconocer formalmente la formulación de problemas como una actividad preliminar importante de la gestión de riesgos.

3 – ALCANCE Y APLICACIÓN

7. En el análisis de riesgos nutricionales se considera el riesgo de efectos nocivos para la salud resultantes de una ingesta insuficiente o excesiva

³⁷ **Nutriente** se define en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* del Codex (CAC/GL 09-1987) de la siguiente manera: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:

- a) que proporciona energía; o
- b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o
- c) cuya deficiencia haga que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

Por **nutriente esencial** se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo.

³⁸ **Una sustancia afin** es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.

de nutrientes y sustancias afines, así como la reducción prevista de los riesgos si se aplican las estrategias de gestión propuestas. En situaciones de ingesta insuficiente, puede hacerse referencia a esa reducción de los riesgos mediante el tratamiento de la inadecuación como un beneficio nutricional.

8. Los constituyentes alimentarios de interés primordial para el análisis de riesgos nutricionales son los componentes inherentes de los alimentos y/o los añadidos intencionadamente a los alimentos, que se caracterizan de la manera siguiente:
 - nutrientes que pueden reducir el riesgo de inadecuación y aquellos que pueden aumentar el riesgo de efectos nocivos para la salud;
 - sustancias afines que pueden aumentar el riesgo de efectos nocivos para la salud si la ingesta es excesiva y que también pueden reducir el riesgo de otros efectos nocivos para la salud de ingerirse en menor cantidad.
9. Cuando se evalúen los efectos favorables del nutriente o de la sustancia afín de interés primordial, se debe examinar si la matriz alimentaria puede aumentar el riesgo de un efecto nocivo para la salud.
10. Cuando proceda, la adopción de decisiones relacionadas con las disposiciones sobre el contenido cuantitativo de nutrientes y sustancias afines en determinados textos del Codex podrá guiarse por la aplicación del análisis de riesgos nutricionales cuantitativo.
11. El análisis de riesgos nutricionales debe ser cuantitativo en la mayor medida posible, aunque la aplicación de un enfoque basado en el análisis de riesgos cualitativo con arreglo a los principios del análisis de riesgos nutricionales puede ser de utilidad en la elaboración de textos del Codex en situaciones como las que se describen a continuación:
 - formulación de principios generales relacionados con la composición nutricional (por ejemplo, principios para la adición de nutrientes a los alimentos);
 - formulación de principios generales para la evaluación o la gestión de riesgos relacionados con alimentos respecto de los que se ha pedido autorización para realizar una declaración de propiedades saludables;
 - gestión de riesgos mediante la inclusión en la etiqueta de consejos sobre el consumo de alimentos con una determinada composición de nutrientes³⁹, incluidos los alimentos para regímenes especiales;

³⁹ A efectos de estos Principios de análisis de riesgos nutricionales, el término descriptivo "determinada composición de nutrientes" hace referencia a uno o más nutrientes o sustancias afines, según el caso.

- asesoramiento sobre los riesgos y el análisis de riesgos (por ejemplo, los riesgos asociados con la reducción considerable, o la eliminación total, del consumo de un determinado alimento básico y nutritivo en respuesta a un peligro alimentario, como la presencia de un contaminante en ese alimento).

4 – DEFINICIONES

12. Las *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos* que figuran en este Manual de procedimiento ofrecen definiciones genéricas adecuadas de análisis de riesgos, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, comunicación de riesgos y política de evaluación de riesgos. Cuando se empleen en el contexto del análisis de riesgos nutricionales, estos términos de carácter general deberían ir seguidos del término “nutricionales” y sus respectivas definiciones deberían adaptarse en consecuencia, sustituyendo los términos y las definiciones pertinentes por los que se presentan a continuación.
13. Sin embargo, otras *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos* han sido modificadas para hacer referencia a la ingesta insuficiente como factor de riesgo nutricional. Asimismo, se ofrecen definiciones de algunos términos nuevos para aclarar otras cuestiones. A continuación se presentan las definiciones complementarias nuevas o modificadas.

Riesgo nutricional – Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud derivado de la ingesta insuficiente o excesiva de un nutriente o una sustancia afín y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros asociados a los nutrientes presentes en los alimentos.

Efecto nocivo para la salud⁴⁰ – Alteración de la morfología, la fisiología, el crecimiento, el desarrollo, la reproducción o la duración de la vida de un organismo, sistema, población o subpoblación que da lugar a un deterioro de la capacidad funcional, un deterioro de la capacidad de compensación del estrés adicional o una mayor vulnerabilidad a otras influencias.

Peligro asociado a los nutrientes – Nutriente o sustancia afín presente en un alimento que puede provocar un efecto nocivo para la salud si la ingesta es insuficiente o excesiva.

Determinación del peligro asociado a los nutrientes – Determinación de un peligro asociado a los nutrientes presentes en un alimento o grupo de alimentos dado.

⁴⁰ A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Informe del taller técnico conjunto FAO/OMS de 2005, OMS, 2006.

Caracterización del peligro asociado a los nutrientes – Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud derivados de un peligro asociado a los nutrientes.

Evaluación de la relación dosis-respuesta – Determinación de la relación entre la magnitud de la ingesta de un nutriente o sustancia afín, o de la exposición al mismo, (es decir, la dosis) y la gravedad y/o la frecuencia de los efectos nocivos para la salud conexos (es decir, la respuesta).

Ingesta máxima – Nivel máximo de ingesta habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente o una sustancia afín cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en los seres humanos se consideran reducidas.

Ingesta máxima observada – Nivel máximo de ingesta observado o administrado en estudios de calidad aceptable. Solo se calcula cuando no se han determinado efectos nocivos para la salud.

Evaluación de la ingesta (exposición) – Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingesta probable de un nutriente o una sustancia afín a través de los alimentos así como de la ingesta derivada de otras fuentes importantes, como los complementos alimentarios.

Caracterización del riesgo asociado a los nutrientes – Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo para la salud, conocido o potencial, y de su gravedad, en una determinada población, basada en la determinación del peligro asociado a los nutrientes, su caracterización y la evaluación de la ingesta.

Biodisponibilidad⁴¹ – Proporción de un nutriente o una sustancia afín ingeridos que es absorbida y utilizada a través de las vías metabólicas normales. Factores dietéticos como la forma química, las interacciones con otros nutrientes y componentes de los alimentos, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales y sistémicos específicos de cada individuo, influyen en la biodisponibilidad.

Mecanismo homeostático – Mecanismo desarrollado mediante un sistema de controles activado por una retroalimentación negativa que permiten mantener las funciones corporales normales en presencia de un entorno nutricional variable.

5 – PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES

14. El análisis de riesgos nutricionales consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. Se

⁴¹ Gibson R.S. The role of diet- and host-related factors in nutrient bioavailability and thus in nutrient-based dietary requirement estimates. Food and Nutrition Bulletin 2007; 28 (sup.): S77-100.

hace particular hincapié en un paso inicial (la formulación de problemas), como actividad preliminar clave de la gestión de riesgos.

ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS NUTRICIONALES

15. En las actividades preliminares de la gestión de riesgos nutricionales deben considerarse las secciones de los Principios de aplicación práctica tituladas “Análisis de riesgos – Aspectos generales” y “Política de evaluación de riesgos”.

Formulación de problemas nutricionales

16. La formulación de problemas nutricionales es necesaria para determinar el propósito de una evaluación de riesgos nutricionales y es un componente clave de la actividad preliminar de la gestión de riesgos nutricionales porque fomenta la interacción entre los gestores y los evaluadores de riesgos, lo que garantiza un entendimiento común del problema y del propósito de la evaluación de riesgos.
17. Entre los aspectos que se deberían considerar, figura la posible necesidad de una evaluación de riesgos nutricionales y, en caso afirmativo:
 - la prioridad que se le debería conceder;
 - quiénes deberían realizar los procesos de evaluación, gestión y comunicación de los riesgos nutricionales y participar en ellos;
 - la necesidad de elaborar una política de evaluación de riesgos nutricionales;
 - la forma en que la evaluación de riesgos nutricionales proporcionará la información necesaria para fundamentar la decisión sobre la gestión de los riesgos nutricionales;
 - si hay datos disponibles para emprender una evaluación de riesgos nutricionales;
 - la cuantía de los recursos disponibles;
 - el plazo para finalizar la evaluación.
18. La información específica que se deberá reunir para la formulación de problemas nutricionales puede incluir:
 - un inventario detallado de la información existente;
 - la determinación de las poblaciones y subpoblaciones en las que se centrará la evaluación de riesgos, las áreas geográficas o los datos de los consumidores que se van a evaluar;

- las fuentes de ingesta pertinentes;
- los criterios de valoración de la salud que se deben tener en cuenta.

EVALUACIÓN DE RIESGOS NUTRICIONALES

19. La sección sobre evaluación de riesgos de los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* se aplica en general a la evaluación de riesgos nutricionales. A continuación se indican otros principios para la evaluación de riesgos nutricionales que deben considerarse en el marco del Codex.

Determinación y caracterización de peligros asociados a los nutrientes

20. Estos dos pasos suelen ser válidos en el ámbito global porque están basados en la bibliografía médica y científica disponible que aporta datos sobre distintos grupos de población. Sin embargo, el carácter global de la caracterización del peligro no excluye la posibilidad de un peligro específico de una población o subpoblación.
21. En la evaluación de riesgos nutricionales deberían considerarse los peligros asociados a los nutrientes provocados tanto por una ingesta insuficiente como por una ingesta excesiva. Ello puede incluir la consideración de los peligros originados por la ingesta excesiva de otros nutrientes presentes en el vehículo alimentario en examen que agravan el riesgo.
22. En la determinación y la caracterización de peligros asociados a los nutrientes deberían reconocerse las diferencias metodológicas existentes en la evaluación de los riesgos nutricionales derivados de la ingesta insuficiente y excesiva, así como los avances científicos en relación con estos métodos.
23. En la caracterización de peligros asociados a los nutrientes deberían tenerse en cuenta los mecanismos homeostáticos relativos a los nutrientes esenciales, así como los límites de la capacidad de adaptación homeostática. También puede tenerse en cuenta la biodisponibilidad, incluidos los factores que afectan a la biodisponibilidad de los nutrientes y las sustancias afines, tales como las diferencias en las formas químicas.

24. Entre las normas de referencia sobre nutrientes que pueden emplearse para caracterizar los peligros asociados a los nutrientes en relación con la idoneidad, figuran las medidas de las necesidades medias. La FAO y la OMS han publicado algunas normas de referencia sobre las necesidades medias de nutrientes de aplicación mundial. Asimismo existen normas oficiales de referencia sobre nutrientes de ámbito regional y nacional que se actualizan periódicamente para recoger los avances científicos. Éstas se refieren con mayor frecuencia a los nutrientes que a las sustancias afines.
25. Las normas de referencia sobre nutrientes que se pueden aplicar para caracterizar los peligros asociados a los nutrientes provocados por una ingesta excesiva incluyen las ingestas máximas. La FAO y la OMS han publicado algunas normas de referencia de aplicación mundial relativas a las ingestas máximas. Además, en el futuro se podrá considerar el establecimiento de ingestas máximas e ingestas máximas observadas en el ámbito internacional que complementen las recomendaciones existentes. Existen también normas de referencia sobre nutrientes, actualizadas periódicamente, promulgadas por autoridades regionales y nacionales. En relación con algunas sustancias afines, las normas elaboradas a partir de un examen sistemático de las pruebas están disponibles únicamente en la bibliografía científica revisada por expertos externos.
26. En la evaluación de los niveles de ingesta insuficientes o excesivos de determinados nutrientes o sustancias afines, debería tenerse en cuenta la disponibilidad de todas las fuentes de referencia científica, según proceda. Si se usan estas normas de referencia relativas a nutrientes y sustancias afines en la evaluación de riesgos nutricionales, se debería describir explícitamente la base de que derivan.

Evaluación de la ingesta y caracterización de riesgos asociados a los nutrientes

27. Estos dos pasos suelen ser específicos de las poblaciones y subpoblaciones respecto de las que se prevé realizar una evaluación de riesgos. Las poblaciones pertinentes para el examen del Codex son las poblaciones en general de los países miembros del Codex o grupos de subpoblación concretos de estos países definidos con arreglo a parámetros fisiológicos (por ejemplo, la edad o el estado de salud).
28. La evaluación de la ingesta y la caracterización de riesgos asociados a nutrientes deberían aplicarse a la dieta total. En la medida de lo posible, deberían entrañar la evaluación de la distribución de las ingestas diarias totales habituales de las poblaciones examinadas. Con este enfoque, se reconoce que los riesgos asociados a los nutrientes suelen estar relacionados con la ingesta total procedente de diversas fuentes dietéticas, incluidos los alimentos enriquecidos, los complementos

alimentarios⁴² y, en el caso de ciertos minerales, el agua. También puede tener en cuenta la biodisponibilidad y estabilidad de los nutrientes y sustancias afines en los alimentos consumidos.

GESTIÓN DE RIESGOS NUTRICIONALES

29. La sección sobre gestión de riesgos de los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* se aplica en general a la gestión de riesgos nutricionales. A continuación se indican otros principios para la gestión de riesgos nutricionales que deben considerarse en el marco del Codex.

30. La gestión de riesgos nutricionales puede llevarse a cabo aplicando medidas cuantitativas o la orientación cualitativa presentada en los textos del Codex. Esta gestión de riesgos puede entrañar la adopción de decisiones relativas a la composición de nutrientes, el examen de la idoneidad de los alimentos que contienen nutrientes agravantes del riesgo para determinados fines, poblaciones o subpoblaciones, el asesoramiento sobre etiquetado destinado a mitigar los riesgos nutricionales para la salud pública y la formulación de principios generales pertinentes.

En la toma de decisiones sobre la gestión de los riesgos nutricionales, se debe tener en cuenta la repercusión sobre los hábitos alimentarios y el comportamiento de los consumidores. Dicha información debe estar respaldada por investigación relevante.

31. La política de evaluación de riesgos nutricionales debería estructurarse correctamente para el evaluador de riesgos seleccionado antes de la realización de la evaluación de riesgos nutricionales.

COMUNICACIÓN DE RIESGOS NUTRICIONALES

32. La sección sobre comunicación de riesgos de los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* se aplica en general a la comunicación de riesgos nutricionales.

⁴² En las *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales* del Codex (CAC/GL 55-2005) se definen los complementos alimentarios como fuentes concentradas de dichos nutrientes o sustancias afines, solos o combinados, que se comercializan en formas como cápsulas, tabletas, polvo, etc. que está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medidas y no como alimentos convencionales, y cuya finalidad es complementar la ingesta de estos nutrientes o sustancias afines en la alimentación diaria.

6 - SELECCIÓN POR EL CCNFSDU DE UN EVALUADOR DE RIESGOS

33. Habida cuenta de su importante función en la provisión de asesoramiento científico a la Comisión del Codex Alimentarius y a sus órganos auxiliares, la FAO y la OMS son consideradas la principal fuente de asesoramiento para el Codex Alimentarius en materia de evaluación de riesgos nutricionales. No obstante, este reconocimiento no descarta el posible examen de las recomendaciones que surjan de otros órganos de expertos internacionalmente reconocidos, según lo apruebe la Comisión.
34. Todas las peticiones de asesoramiento sobre evaluación de riesgos deben ir acompañadas de un mandato y, si procede, de una política apropiada de evaluación de riesgos para orientar al evaluador de riesgos. Estos parámetros deben ser establecidos por el CCNFSDU.

PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PROCEDIMIENTOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

I. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. En el presente documento se abordan las respectivas aplicaciones de los principios de análisis de riesgos y procedimientos por parte del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en calidad de órgano de gestión de riesgos, y de las Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA), en calidad de órgano de evaluación de riesgos. Este documento debería leerse en concomitancia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*, de los que estos principios son un suplemento.

II. PRIORIZACIÓN DE LAS PROPUESTAS PARA NUEVOS TRABAJOS

2. El Comité determina las prioridades de sus propuestas para nuevos trabajos en cada reunión del CCFH, cuando corresponda. El Comité realiza habitualmente esta tarea tras estudiar las recomendaciones de un Grupo de trabajo especial. Este Grupo de trabajo especial examina la prioridad de las propuestas de nuevos trabajos tomando en cuenta la carga de trabajo actual del Comité, y de conformidad con los “Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos” y de ser necesario, criterios adicionales que serán preparados por el Comité. Si los recursos del CCFH son limitados, podría ser necesario aplazar las propuestas de nuevos trabajos o trabajos ya establecidos, a fin de lograr avances en trabajos de mayor prioridad. Se debería dar una prioridad mayor a las propuestas de nuevos trabajos necesarios para controlar un problema urgente de la salud pública.

III. ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DE RIESGOS

3. El CCFH se encarga de elaborar un perfil del riesgo para avanzar el nuevo trabajo propuesto. El perfil del riesgo es una descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto, que presenta, de una forma concisa, el estado actual de conocimientos relacionados con una cuestión de inocuidad alimentaria, describe las posibles opciones de gestión de riesgos microbiológicos (GRM) que el CCFH ha identificado, si las hubiera, y el contexto de la política de inocuidad alimentaria que influirá en las posibles medidas posteriores. Podrían encargarse datos científicos de una gama de fuentes con la finalidad de apoyar un enfoque continuo basado en la ciencia y el riesgo.

4. Los miembros que deseen hacer una petición para la inclusión de un nuevo tema en la lista de prioridades de trabajos futuros del CCFH, deberían preparar un documento proyecto de conformidad con la Parte 2-1 del procedimiento de elaboración (Manual de Procedimiento del Codex) y proporcionar un perfil preliminar del riesgo, basado en el formato presentado en el Anexo 1 de los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007). Las propuestas para nuevos trabajos deberían indicar la naturaleza específica o el resultado de los nuevos trabajos propuestos (por ej., Nuevo / revisión de un código de prácticas de higiene, un documento de directrices para la gestión de riesgos). El CCFH identifica la prioridad de todos los nuevos temas remitidos para su examen, basándose en los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* (Manual de Procedimiento del Codex). El CCFH también podría identificar áreas en las que se requieren aportaciones de la JEMRA y hacer una solicitud apropiada a la JEMRA.
5. El CCFH es responsable de formular las preguntas de gestión de riesgos que serán abordadas por la JEMRA en sus evaluaciones de riesgos y, además, tiene la responsabilidad de establecer la política general de evaluación de riesgos en la que JEMRA se basará para realizar sus evaluaciones de riesgos para el CCFH.
6. Al remitir combinaciones de patógenos y productos a la JEMRA, el CCFH también podría remitir una gama de opciones de GRM, con el objetivo de obtener una orientación de la JEMRA sobre los riesgos relacionados y las probables reducciones del riesgo asociadas con cada opción.

IV. EVALUACIÓN DE RIESGOS

7. El CCFH comisiona a JEMRA, por medio de la FAO/OMS, como la entidad responsable principalmente de la realización de evaluaciones internacionales de riesgos sobre las que el CCFH y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) basarán opciones de GRM. Para los asuntos que no pueden ser abordados por la JEMRA, este documento no previene la posible consideración de recomendaciones que presenten otros órganos expertos internacionalmente reconocidos, según lo aprobado por la Comisión.
8. Hay casos en los que el avance del trabajo del Comité requerirá una evaluación internacional de riesgos o algún otro tipo de asesoramiento científico de expertos. Al comisionar dicho trabajo, el Comité debería seguir el enfoque estructurado establecido en los *Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007) y los *Principios de Aplicación*

Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius.

9. Al solicitar una evaluación internacional de riesgos a realizarse por la FAO y la OMS (p. ej., mediante JEMRA), el CCFH debería considerar y pedir asesoramiento con respecto a:
 - i. La disponibilidad de suficientes conocimientos y datos científicos para realizar la evaluación de riesgos requerida o si se pueden obtener de una manera oportuna. (Una evaluación inicial de los conocimientos y datos disponibles será proporcionada por lo general dentro del Perfil de riesgos).
 - ii. La determinación de si hay o no posibilidades alentadoras de que una evaluación de riesgos proporcionará los resultados que puedan asistir en la emisión de recomendaciones sobre la gestión de riesgos relacionadas con el control del peligro microbiológico, sin retrasar excesivamente la adopción de la orientación requerida sobre la gestión de riesgos microbiológicos.
 - iii. La disponibilidad de evaluaciones de riesgos realizadas en el plano regional, nacional y multinacional que puedan facilitar la realización de una evaluación internacional de riesgos.
10. Si el Comité decide solicitar la elaboración de una evaluación de riesgos microbiológicos o algún otro asesoramiento científico, el Comité remitirá una petición específica a la FAO/OMS, el documento del perfil de riesgos, una declaración clara del propósito y del ámbito de aplicación del trabajo a realizarse, cualquier limitación de tiempo que el Comité enfrente que pudiera influir en el trabajo y, en el caso de una evaluación de riesgos, las preguntas específicas sobre la gestión de riesgos que serán abordadas por los evaluadores de riesgos. El Comité, según corresponda, también proporcionará a la FAO y la OMS información relacionada con la política de la evaluación de riesgos para el trabajo específico de la evaluación de riesgos a realizarse. La FAO y la OMS evaluarán la petición conforme a sus criterios y posteriormente informarán al Comité de su decisión de realizar o no dicho trabajo, junto con un ámbito de aplicación del trabajo a realizarse. Si la FAO y la OMS responden favorablemente, el Comité exhortará a sus miembros a remitir los datos científicos pertinentes. Si la FAO y la OMS tomaran la decisión de no llevar a cabo la evaluación de riesgos solicitada, la FAO y la OMS informarán al Comité sobre este hecho, así como de los motivos por los cuales no emprenderán dicho trabajo (p. ej., la falta de datos, la falta de recursos económicos, etc.).
11. La FAO/OMS se asegurarán de que la selección de expertos y otros procedimientos sigan los principios y procedimientos en el *Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre*

inocuidad de los alimentos y nutrición y de conformidad con los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 30-1999).

12. La JEMRA debería:

- Esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en datos pertinentes que provengan de distintas partes del mundo, y que incluyan datos de los países en desarrollo.
- Identificar y comunicar al CCFH, en sus evaluaciones, cualquier información sobre la aplicabilidad y cualquier limitación de la evaluación de riesgos con respecto a la población general y a subpoblaciones especiales, e identificará, en la máxima medida posible, los posibles riesgos a las poblaciones potencialmente más vulnerables, p. ej., los lactantes, la población inmunodeprimida, etc.
- Comunicar al CCFH la magnitud y la fuente de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, la JEMRA debería proporcionar al CCFH una descripción de la metodología y los procedimientos mediante los que la JEMRA calculó cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.
- Comunicar al CCFH la base de todos los supuestos usados y el nivel de incertidumbre en los resultados de la evaluación de riesgos, así como también factores clave que contribuyen a la incertidumbre en su evaluación de riesgos.

13. La FAO y la OMS proporcionarán los resultados de la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos al Comité en un formato y manera que serán determinados conjuntamente por el Comité, la FAO y la OMS. Según sea necesario, la FAO y la OMS proporcionarán los conocimientos científicos expertos al Comité, según sea viable, para dar orientación sobre la interpretación adecuada de la evaluación de riesgos.

14. Las evaluaciones de riesgos microbiológicos realizadas por la FAO y la OMS (JEMRA) operarán bajo el marco contenido en los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CAC/RCP 30-1999).

V. GESTIÓN DE RIESGOS

15. Las opciones de Gestión de riesgos podrían incluir provisiones contenidas en las normas, directrices, códigos de prácticas o textos relacionados del Codex.

16. Las opciones de GRM recomendadas por el CCFH a la CAC, deberían basarse en las políticas declaradas en los siguientes párrafos, y

- deberán tomar en cuenta todos los supuestos y las incertidumbres pertinentes descritas por la JEMRA.
17. La elaboración de 'directrices' o 'códigos de prácticas de higiene' podría incluir criterios microbiológicos (CM) y/o proporcionar herramientas / procedimientos de habilitación para que los países apliquen otros parámetros de GRM (p. ej., OIA, OR y CR), según se describen en el Anexo II del documento de GRM (CAC/GL 63-2007), para abordar un riesgo de inocuidad alimentaria.
 18. En los casos en los que la JEMRA haya realizado una evaluación de riesgos y el CCFH o la CAC determine que se necesita más orientación científica, el CCFH o la CAC podría hacer una petición específica a la JEMRA para que brinde la orientación científica adicional que sea necesaria para recomendar una opción adecuada de GRM.
 19. El CCFH decide, caso por caso, la necesidad de elaborar 'directrices' o 'códigos de prácticas de higiene' y/o de establecer un 'CM' o proporcionar herramientas / procedimientos de habilitación para que los países apliquen otros parámetros de GRM. En la mayoría de los casos, la elaboración de unas 'directrices' o de un 'código de prácticas de higiene' es la opción preferida de GRM y debería abordar las preocupaciones de inocuidad alimentaria en una diversidad de situaciones que se presentan en el ámbito mundial. También proporciona la flexibilidad necesaria para tratar / gestionar el riesgo en un nivel aceptable, de la manera más eficaz y adecuada. Asimismo, para ciertos productos destinados a ser consumidos por subpoblaciones sensibles (p. ej., alimentos para lactantes, alimentos dirigidos especialmente a los ancianos, las mujeres embarazadas, las personas inmunodeprimidas, etc.), podría ser necesario que el CCFH establezca CM y/o proporcione herramientas / procedimientos de habilitación para que los países apliquen otros parámetros de GRM.
 20. Según corresponda, el CCFH también podría considerar otros factores legítimos pertinentes a la protección de la salud del consumidor y para el fomento de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, tal como se describen en las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso de la toma de decisiones del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* (Manual de Procedimiento del Codex). Al establecer las opciones de GRM, el CCFH deberá indicar claramente cuando éste aplique alguna consideración basada en otros factores legítimos y especificar sus motivos de haberlo hecho.
 21. Siempre que sea posible, el CCFH debería considerar establecer CM para aquellas combinaciones de patógenos y alimentos para las que la JEMRA pueda proporcionar una evaluación de riesgos microbiológicos cuantitativa. El CCFH debería basar sus recomendaciones en los

resultados de la evaluación del riesgo tomando en cuenta las diferencias en patrones de consumo de alimentos regionales y nacionales y en la exposición alimentaria. El CCFH deberá utilizar la orientación correspondiente presentada en los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos* (CAC/GL 21-1997) para el establecimiento de los CM.

22. Donde haya CM establecidos, deberán proporcionarse métodos de análisis y planes de muestreo, e incluir métodos de referencia validados.

VI. COMUNICACIÓN DE RIESGOS

23. De conformidad con los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*, el CCFH, en colaboración con la JEMRA, debería garantizar que el proceso de análisis de riesgos sea totalmente transparente y completamente documentado, y que los resultados se pongan a la disposición de los miembros de una manera oportuna. El CCFH reconoce que la comunicación entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos es de suma importancia para el éxito de las actividades de análisis de riesgos. Con este objetivo en mente, el CCFH y la JEMRA deberían utilizar la orientación sobre interacciones presentada en los párrs. 24 al 29.
24. A fin de garantizar la transparencia del proceso de evaluación de riesgos en la JEMRA, el CCFH puede proporcionar observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que están siendo redactadas o publicadas por la JEMRA.

VII. INTERACCIONES ENTRE EL GESTOR DE RIESGOS (CCFH) Y EL EVALUADOR DE RIESGOS (JEMRA)

25. El CCFH reconoce que un proceso iterativo entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos es fundamental para una realización adecuada de cualquier evaluación de riesgos microbiológicos y elaboración de opciones de GRM. En particular, un diálogo entre el CCFH y la JEMRA es aconsejable para evaluar a fondo la viabilidad de la evaluación de riesgos, garantizar que la política de evaluación de riesgos sea clara, y garantizar que las preguntas de gestión de riesgos planteadas por el CCFH sean adecuadas.
26. En ciertos casos donde el tema en cuestión pudiera beneficiarse de interacciones adicionales con otros comités del Codex, otras consultas FAO/OMS de expertos y/u otros órganos científicos internacionales especializados, éstos deberían incluirse en el proceso iterativo.

27. Es imprescindible que las comunicaciones entre el CCFH y la JEMRA sean oportunas y eficaces.
28. Es probable que el CCFH reciba preguntas de la JEMRA relacionadas con la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos solicitadas. Las preguntas podrían incluir aquellas necesarias para aclarar el ámbito de aplicación y la aplicación de la evaluación de riesgos, la naturaleza de las opciones de GRM a examinarse y los supuestos clave a hacerse con respecto a la evaluación de riesgos. Asimismo, el CCFH podría plantear preguntas a la JEMRA para aclarar, ampliar o adaptar la evaluación de riesgos para abordar de mejor manera las preguntas formuladas respecto a la gestión de riesgos o para elaborar las opciones de GRM.
29. El CCFH podría recomendar a la CAC suspender o modificar el trabajo sobre una opción de GRM si el proceso iterativo demuestra que: (a) no es viable realizar una evaluación de riesgos adecuada; o (b) no es posible proporcionar opciones de GRM adecuadas.
30. El CCFH y la JEMRA deberían garantizar que sus respectivas aportaciones al proceso del análisis de riesgos produzcan resultados que tengan bases científicas, sean totalmente transparentes, estén completamente documentados y se pongan a la disposición de los miembros de una manera oportuna.

SECCIÓN V:

ÓRGANOS AUXILIARES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

- El cuadro de los Comités, referencias de la documentación y términos de referencia.⁴³

⁴³ Las historias de las Sesiones para la Comisión, Comité Ejecutivo y todos los otros órganos auxiliares del Codex no se encuentran más en el Manual de Procedimiento pero puede verse en: <http://www.codexalimentarius.org/> en la respectiva página de los Comités bajo Comités y Grupos de acción.

CUADRO DE LOS COMITÉS, REFERENCIAS DE LA DOCUMENTACIÓN Y TÉRMINOS DE REFERENCIA

COMISIÓN DEL CODEX Y COMITÉ EJECUTIVO

Comisión del Codex y Comité Ejecutivo			
Acrónimo	Nombre	Código	Signatura del documento
CAC	Comisión del Codex Alimentarius	CX-701	Hasta la 32ª sesión: ALINORM Desde la 33ª Sesión: CX/CAC
CCEXEC	Comité Ejecutivo	CX-702	CX/EXEC

TEMAS GENERALES DE LOS COMITÉS

Acronimos	Comité del Codex sobre	Código	Signatura del documento	País hospedante
CCCF	Contaminantes de los Alimentos	CX-735	CX/CF	Países Bajos
<p>a) establecer o ratificar niveles máximos permitidos, y cuando sea necesario revisar los niveles de referencia para contaminantes y sustancias tóxicas presentes de forma natural en alimentos y piensos;</p> <p>b) preparar listas de prioridades de contaminantes y sustancias tóxicas naturales para que el Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios evalúe sus riesgos;</p> <p>c) examinar y elaborar métodos de análisis y muestreo para determinar la presencia de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en los alimentos y piensos;</p> <p>d) considerar y elaborar normas o códigos de prácticas para cuestiones afines; y</p> <p>e) examinar toda cuestión relativa a los contaminantes y sustancias tóxicas naturales en los alimentos y piensos que le encargue la Comisión.</p>				

CCFA	Aditivos Alimentarios	CX-711	CX/FA	China
<p>a) establecer o ratificar niveles máximos aceptables para los distintos aditivos alimentarios;</p> <p>b) preparar listas de prioridades de aditivos alimentarios para que el Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios evalúe sus riesgos;</p> <p>c) asignar categorías funcionales a los distintos aditivos alimentarios;</p> <p>d) recomendar especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios para su aprobación por la Comisión;</p> <p>e) examinar métodos de análisis para determinar la presencia de aditivos alimentarios en los alimentos; y</p> <p>f) examinar y elaborar normas o códigos para cuestiones afines, como el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales.</p>				

NOTA: Denominado como Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes por la 17ª reunión de la Comisión (1987); denominado nuevamente por la 29º período de sesiones de la Comisión (2006) como Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, debido a la creación del comité sobre Contaminantes en los Alimentos (CX-735)

CCFH	Higiene de los alimentos	CX-712	CX/FH	Estados Unidos de América
<p>a) redactar disposiciones básicas sobre higiene de los alimentos aplicables a todos los alimentos;</p> <p>b) examinar, enmendar si es necesario, y ratificar las disposiciones sobre higiene preparadas por los Comités del Codex, que figuran en las normas del Codex para productos, y</p> <p>c) examinar, enmendar si es necesario, y ratificar las disposiciones sobre higiene preparadas por los Comités del Codex, que figuran en los códigos de prácticas del Codex, a no ser que la Comisión haya decidido otra cosa en casos específicos, o</p> <p>d) redactar disposiciones sobre higiene aplicables a determinados productos alimenticios o grupos de alimentos, independientemente de que correspondan o no al mandato de un Comité del Codex.</p> <p>e) examinar problemas específicos de higiene que le encomiende la Comisión.</p> <p>f) proponer y catalogar por orden de prioridad las áreas en las que es necesario efectuar una evaluación de riesgos microbiológicos en el plano internacional y definir las cuestiones que los encargados de la evaluación de riesgos deben tratar;</p> <p>g) examinar las cuestiones de gestión de riesgos microbiológicos en relación con la higiene de los alimentos, incluyendo la irradiación de los alimentos y con las actividades de evaluación de riesgos microbiológicos de la FAO y la OMS.</p> <p>*El término "higiene" incluye, según sea necesario, especificaciones microbiológicas para alimentos y la metodología correspondiente.</p>				

CCFICS	Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos	CX-733	CX/FICS	Australia
<p>(a) elaborar principios y directrices relativos a los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos, con miras a armonizar métodos y procedimientos que protejan la salud de los consumidores, aseguren unas prácticas comerciales equitativas y faciliten el comercio internacional de productos alimenticios;</p> <p>b) elaborar principios y directrices para que las autoridades competentes de los países exportadores e importadores apliquen medidas destinadas a garantizar, según sea necesario, que los alimentos cumplan con los requisitos establecidos, en particular los requisitos estatutarios relativos a la salud;</p> <p>c) elaborar directrices para la aplicación, según y cuando corresponda, de sistemas de garantía de calidad, con el fin de asegurar que los productos alimenticios se ajustan a los requisitos, y fomentar el reconocimiento de estos sistemas para facilitar el comercio de productos alimenticios en el marco de acuerdos bilaterales/multilaterales entre países;</p> <p>d) elaborar directrices y criterios respecto del formato, las declaraciones y el idioma de los certificados oficiales que los países puedan exigir, con miras a su armonización internacional;</p>				

Sección V: Órganos auxiliares de la Comisión

- e) formular recomendaciones para el intercambio de información en relación con el control de las importaciones y exportaciones de alimentos;
- f) consultar, según sea necesario, con otros grupos internacionales que se ocupan de asuntos relacionados con los sistemas de inspección y certificación de alimentos;
- g) examinar otros asuntos que le encomiende la Comisión en relación con los sistemas de inspección y certificación de alimentos.
- *Por **garantía de calidad** se entiende el conjunto de medidas planificadas y sistemáticas necesarias para ofrecer la confianza suficiente de que un producto o servicio satisface determinados requisitos de calidad. (ISO-8402 Quality – Vocabulary)

CCFL	Etiquetado de los Alimentos	CX-714	CX/FL	Canadá
<p>a) redactar disposiciones de etiquetado aplicables a todos los alimentos;</p> <p>b) examinar, enmendar si es necesario, y ratificar proyectos de disposiciones específicas de etiquetado preparados por los Comités del Codex que están encargados de redactar normas, códigos de prácticas y directrices;</p> <p>c) encaminar problemas de etiquetado específicos que le encomiende la Comisión;</p> <p>d) examinar problemas relacionados con la publicidad de los alimentos, especialmente los relativos a las declaraciones de propiedades y las descripciones engañosas.</p>				

CCGP	Principios Generales	CX-716	CX/GP	Francia
<p>Ocuparse de los asuntos de procedimiento y asuntos generales que le remita la Comisión del Codex Alimentarius, tales como el establecimiento de los Principios Generales que definen el objeto y la finalidad del Codex Alimentarius, la naturaleza de las normas del Codex y las formas de aceptación de las normas del Codex por parte de los países, la elaboración de directrices para los Comités del Codex, la elaboración de un mecanismo para el examen de todas las declaraciones sobre repercusiones económicas que presenten los gobiernos acerca de las posibles consecuencias que pudieran tener para su economía algunas de las normas o algunas disposiciones de éstas; el establecimiento de un Código de Ética para el Comercio Internacional de Alimentos.</p>				

CCMAS	Métodos de Análisis y Toma de Muestras	CX-715	CX/MAS	Alemania (1966-1971) Hungría (desde 1972)
<p>a) definir los criterios apropiados para los métodos de análisis y muestreo del Codex;</p> <p>b) actuar de órgano coordinador del Codex con otros grupos internacionales que se ocupan de métodos de análisis, muestreo y sistemas de garantía de la calidad de los laboratorios;</p> <p>c) especificar, teniendo en cuenta las recomendaciones definitivas que le presenten los otros órganos mencionados en (b) supra, métodos de referencia para análisis y muestreo que sean apropiados para las normas del Codex y, en general, aplicables a varios alimentos;</p> <p>d) examinar, enmendar si es necesario, y ratificar, según proceda, los proyectos de métodos de análisis y muestreo propuestos por los Comités sobre productos del Codex, con la salvedad de que los métodos de análisis y muestreo para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios en los alimentos, la evaluación de la calidad microbiológica e inocuidad de los alimentos, y la evaluación de especificaciones de aditivos alimentarios no corresponden al mandato de este Comité;</p>				

Sección V: Órganos auxiliares de la Comisión

- | |
|---|
| <p>e) elaborar, según sea necesario, planes y procedimientos de muestreo;</p> <p>f) examinar problemas específicos de muestreo y análisis que le encomienden la Comisión o cualquiera de sus Comités;</p> <p>g) formular procedimientos, protocolos, directrices o textos afines para evaluar la competencia de los laboratorios que analizan alimentos y determinar sistemas de garantía de calidad de los laboratorios.</p> |
|---|

CCNFSDU	Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	CX-720	CX/NFSDU	Alemania
<p>a) estudiar problemas específicos concretos que le asigne la Comisión y asesorar a ésta sobre asuntos generales de nutrición;</p> <p>b) redactar disposiciones generales, según convenga, acerca de los aspectos nutricionales de todos los alimentos;</p> <p>c) elaborar normas, directrices o textos afines aplicables a los alimentos para regímenes especiales, en colaboración con otros comités cuando sea necesario;</p> <p>d) examinar, enmendar si es necesario y ratificar disposiciones sobre aspectos nutricionales para su inclusión en normas, directrices y textos afines del Codex.</p>				

CCPR	Residuos de Plaguicidas	CX-718	CX/PR	Países Bajos 1966-2007 China a partir de 2007
<p>(a) establecer límites máximos para residuos de plaguicidas en determinados alimentos o grupos de alimentos;</p> <p>b) establecer límites máximos para residuos de plaguicidas en algunos productos forrajeros que se distribuyen en el comercio internacional, cuando ello esté justificado por razones de protección de la salud humana;</p> <p>c) preparar listas de prioridades de plaguicidas para su evaluación por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR);</p> <p>d) examinar métodos de muestreo y análisis para la determinación de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos;</p> <p>e) examinar otros asuntos relacionados con la inocuidad de los alimentos y piensos que contienen residuos de plaguicidas; y</p> <p>f) establecer límites máximos para contaminantes ambientales e industriales, que tienen características químicas o de otra índole análogas a las de los plaguicidas, en determinados alimentos o grupos de alimentos.</p>				

CCRVDf	Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	CX-730	CX/RVDF	Estados Unidos de América
<p>a) Determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;</p> <p>b) recomendar dosis máximas para residuos de tales sustancias;</p> <p>c) elaborar códigos de prácticas según sea necesario;</p> <p>d) examinar métodos de muestreo y análisis para determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.</p>				

COMITÉS DEL CODEX (ACTIVO)

Acronismo	Comité	Código	Signatura del documento	País hospedante
CCFO	Grasas y Aceites	CX-709	CX/FO	Malasia
Elaborar normas mundiales para grasas y aceites de origen animal, vegetal y marino, incluidos la margarina y el aceite de oliva.				

CCFFP	Pescado y Productos Pesqueros	CX-722	CX/FFP	Noruega
Elaborar normas mundiales para pescado, crustáceos y moluscos frescos y congelados (incluidos los congelados rápidamente), o elaborados de cualquier otra forma				

CCFFV	Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas	CX-731	CX/FFV	México
<p>a) Elaborar normas y códigos de prácticas de carácter mundial aplicables a las frutas y hortalizas frescas;</p> <p>b) celebrar consultas con el Grupo de Trabajo sobre Normas de calidad agrícolas de la CEPE, con miras a elaborar normas y códigos de prácticas de aplicación mundial, evitando toda duplicación de normas o códigos de prácticas y velando por que se adapten al mismo formato amplio;</p> <p>c) celebrar consultas, según convenga, con otras organizaciones internacionales que se ocupan de la normalización de frutas y hortalizas frescas.</p> <p>*El Grupo de Trabajo de la CEPE sobre Normas de calidad agrícolas de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. puede recomendar que se elabore una norma mundial del Codex para frutas y hortalizas frescas y presentar su recomendación, bien al Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas para que la examine o bien a la Comisión para que la apruebe; 2. puede preparar "anteproyectos de normas" para frutas y hortalizas frescas, a petición del Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas o de la Comisión, para que la Secretaría del Codex los distribuya en el Trámite 3 del Procedimiento del Codex, y para futuras acciones que pueda emprender el Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas; 3. puede examinar, si así lo desea, los "anteproyectos de normas" y "proyectos de normas" para frutas y hortalizas frescas y remitir las observaciones sobre los mismos al Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas en los trámites 3 y 6 del Procedimiento del Codex; y 4. puede realizar labores específicas en relación con la elaboración de normas para frutas y hortalizas frescas a petición del Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas. <p>Los "anteproyectos de normas" y "proyectos de normas" del Codex para frutas y hortalizas frescas, en los trámites 3 y 6 del Procedimiento del Codex, deberán remitirse a la Secretaría de la CEPE , para recabar observaciones.</p>				

Sección V: Órganos auxiliares de la Comisión

NOTA: Establecido por la Comisión en su 17º período de sesiones de 1987 como Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Tropicales Frescas. Su nombre y mandato fueron enmendados por la Comisión en su 21º período de sesiones de 1995.

CCPFV	Frutas y Hortalizas Elaboradas	CX-713	CX/PFV	Estados Unidos de América
Elaborar normas mundiales para todos los tipos de frutas y hortalizas elaboradas, incluso productos secos, frijoles y guisantes (arvejas) secos envasados, compotas y gelatinas, pero no ciruelas pasas ni zumos (jugos) de frutas y hortalizas. La Comisión ha asignado también a este Comité el trabajo de revisión de normas para frutas y hortalizas congeladas rápidamente.				

CCS	Azúcares	CX-710	CX/S	Reino Unido (desde 1964 a 2011) Colombia (trabajando en correspondencia desde 2011)
Elaborar normas mundiales para todos los tipos de azúcares y productos del azúcar.				

COMITES DEL CODEX (SINE DIE)

Acronismo	Comité del Codex sobre	Código	Signatura del documento	País hospedante
CCCPC	Productos del Cacao y el Chocolate	CX-708	CX/CPC	Suiza
Elaborar normas mundiales para los productos del cacao y el chocolate.				

CCCPL	Cereales, Legumbres y Leguminosas	CX-729	CX/CPL	Estados Unidos de América
Elaborar normas y/o códigos de practicas mundiales, según proceda, para cereales, legumbres, leguminosas y sus derivados.				

CCMH	Higiene de las Carnes	CX-723	CX/MH	Nueva Zelanda
Elaborar normas mundiales y/o códigos de prácticas que considere apropiados para la higiene de las carnes.				
NOTA: Establecido como Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes en la 8a sesión de la Comisión del Codex Alimentarius (1971). El mandato y el nombre del Comité fue enmendado en la 24a Sesión de la Comisión (2001) para incluir aves. La 26ª reunión de la Comisión (2003) suprimió la referencia específica a las aves en el nombre y el mandato del Comité.3).				

Sección V: Órganos auxiliares de la Comisión

CCMMP	Leche y los Productos Lácteos	CX-703	CX/MMP	Nueva Zelanda
Elaborar normas y códigos internacionales relativos a la leche y los productos lácteos.				

CCNMW	Aguas Minerales Naturales	CX-719	CX/NMW	Suiza
Elaborar normas regionales para las aguas minerales naturales.				
NOTA: El Comité fue establecido por la Comisión como Comité Regional Europeo del Codex, pero posteriormente se le asignó la tarea de elaborar normas mundiales para las aguas minerales naturales.				

CCVP	Proteínas Vegetales	CX-728	CX/VP	Canadá
Elaborar definiciones y normas mundiales para productos de proteínas vegetales derivados de cualquier miembro del reino vegetal que se utilicen para el consumo humano y elaborar directrices sobre la utilización de dichos productos de proteínas vegetales en el sistema de suministro de alimentos, sobre las necesidades nutricionales e inocuidad, etiquetado y sobre cualesquiera otros aspectos que se consideren apropiados.				

COMITÉS DEL CODEX (ABOLIDO)

Acronismo	Comité del Codex			País hospedante
CCIE	Hielos Comestibles	CX-724	CX/IE	Suecia
Elaborar normas mundiales, según proceda, para todos los tipos de hielos comestibles, incluidas las mezclas y polvos que se emplean en su fabricación.				
NOTA: Abolido por la Comisión en su 22º período de sesiones de julio de 1997.				

Sección V: Órganos auxiliares de la Comisión

CCM	Carne	CX-717	CX/M	República Federal de Alemania
<p>Establecer normas mundiales y/o textos descriptivos y/o códigos de prácticas que considere apropiados para la clasificación, descripción y gradación de las canales y cortes de la carne de vacuno mayor, ternera, carnero, cordero y cerdo.</p> <p>NOTA: Disuelto por la Comisión en su 16° período de sesiones de 1985.</p>				

CCPMPP	Productos Cárnicos Elaborados	CX-721	CX/PMPP	Dinamarca
<p>Elaborar normas mundiales para productos cárnicos elaborados, incluida la carne envasada para la venta al por menor, y para productos elaborados de carne de aves de corral.</p> <p>NOTA: Disuelto por la Comisión en su 23° período de sesiones de 1999</p>				

CCSB	Sopas y Caldos	CX-726	CX/SB	Suiza
<p>Elaborar normas mundiales para sopas, caldos, "bouillons" y consomés.</p> <p>NOTA: Abolido por la Comisión en su 24° período de sesiones de julio de 2001</p>				

**GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTALES ESPECIALES
(ACTIVO)**

Acronismo	Grupo de acción intergubernamental especial sobre	Código	Símbolo del documento	País hospedante
TFAF	Buena Alimentación Animal	CX-803	CX/AF	Dinamarca (2000-2004) Suiza (desde 2011)
(2000-2004)				
<p>Objetivos</p> <p>Con el fin de garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos de origen animal, el Grupo de Acción deberá elaborar directrices o normas, según convenga, sobre buenas prácticas de alimentación animal</p> <p>Mandato</p> <p>a) Completar y ampliar la labor ya realizada por los Comités del Codex competentes sobre el Proyecto de Código de Prácticas para una Buena Alimentación Animal.</p> <p>b) Abordar otros aspectos importantes para la inocuidad de los alimentos, tales como los problemas relacionados con sustancias tóxicas, patógenos, resistencia microbiana, nuevas tecnologías, almacenamiento, medidas de control, rastreabilidad, etc.</p> <p>c) Tener en cuenta todo el trabajo realizado por los Comités del Codex y otros órganos internacionales competentes, entre ellos la FAO, la OMS, la OIE y la CIPF.</p> <p>NOTA: Abolido por la Comisión en su 27º período de sesiones (2004) al terminar su mandato inicial.</p>				
Desde 2011				
<p>Objetivos</p> <p>Con el propósito de garantizar la seguridad de los alimentos de origen animal, el grupo de acción intergubernamental especial debería desarrollar directrices basadas en la ciencia o normas específicas con el siguiente mandato:</p> <p>a) La elaboración de directrices para los gobiernos sobre cómo aplicar las metodologías vigentes del Codex para la evaluación de riesgos a los distintos tipos de peligros relacionados con contaminantes o residuos presentes en ingredientes de piensos, incluidos los aditivos para piensos usados en los piensos para animales destinados al consumo humano. Las directrices deberían incluir criterios de evaluación de riesgos específicos basados en la ciencia para aplicarse a contaminantes o residuos presentes en los piensos. Estos criterios deberían ser coherentes con las metodologías vigentes del Codex.</p> <p>Las directrices también deberían considerar la necesidad de abordar el establecimiento de tasas de transferencia y acumulación de los piensos a los tejidos comestibles en los productos derivados de animales conforme a las características del peligro.</p> <p>Las directrices deberían redactarse de tal manera que permitan a los países establecer prioridades y evaluar los riesgos conforme a condiciones locales, uso, exposición de animales y el impacto, si lo hubiera, en la salud humana.</p>				

b) La elaboración de una lista de peligros presentes en ingredientes de piensos y aditivos para piensos, por orden de prioridad, destinada a los gobiernos. La lista debería incluir peligros de pertinencia internacional que tengan probabilidades razonables de presentarse y que, por ende, tengan probabilidades de justificar que se les preste atención en el futuro.

Por ello, debería darse la debida consideración a la lista de peligros prioritarios según lo recomendado por la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre el impacto de los piensos en la inocuidad de los alimentos. Deberían usarse criterios claros para priorizar la lista de peligros y tomar en cuenta la posible transferencia de contaminantes o residuos presentes en los piensos a los productos comestibles derivados de animales (por ejemplo, carne, carne de pescado, leche y huevos).

NOTA: El grupo especial fué restablecido en la 33ª sesión de la Comisión (2010). A partir del 2011, dos sesiones con una opción de un tercer periodo de sesiones, si es necesario, para completar el trabajo en los mandatos arriba mencionados.

GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTALES ESPECIALES (ABOLIDO)

Acronismo	Grupo de acción Intergubernamental es Especiales sobre	Código	Símbolo del documento	País hospedante
TFFBT	Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos	CX-802	CX/FBT	Japón
1999-2003				
Objetivos				
Elaborar normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos o las características introducidas en ellos por tales medios, sobre la base de datos científicos y del análisis de riesgos y teniendo en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos pertinentes en relación con la salud de los consumidores y el fomento de prácticas equitativas de comercio.				
Mandato				
(a) Elaborar normas, directrices u otros principios, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos;				
(b) coordinar su labor y colaborar estrechamente, según sea necesario, con los Comités del Codex pertinentes según sus mandatos, en lo relativo a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos;				
(c) tener en cuenta todo el trabajo realizado por las autoridades nacionales, la FAO, la OMS, otras organizaciones internacionales y otros foros internacionales pertinentes.				
NOTA: El Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos fue abolido por la Comisión en su 26º periodo de sesiones (2003) en cuanto se terminó su mandato inicial.				

Sección V: Órganos auxiliares de la Comisión

(2004-2008)

Objetivos

Elaborar normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos o las características introducidas en los alimentos por esos medios, sobre la base de datos científicos y análisis de riesgos, y teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos pertinentes para la salud de los consumidores y el fomento de prácticas leales en el comercio alimentario.

Mandato

- (a) Elaborar normas, directrices u otros principios, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, teniendo en cuenta, en particular, los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos;
- (b) Coordinar y colaborar estrechamente su labor, según sea necesario, con los Comités del Codex competentes en el ámbito de su mandato en lo relativo a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos; y
- (c) Tener plenamente en cuenta los trabajos realizados por las autoridades nacionales, la FAO, la OMS, otras organizaciones internacionales y otros foros internacionales competentes.

NOTA: La Comisión estableció de nuevo el Grupo de Acción en su 27º período de sesiones (2004).

El Grupo fue abolido por la sesión 31º de la Comisión (2008)

TFFJ	Zumos (Jugos) de Frutas y Hortalizas	CX-801	CX/FJ	Brasil
Mandato				
El Grupo de Acción Especial deberá:				
<ol style="list-style-type: none"> (a) Revisar y unificar las normas y directrices vigentes del Codex para zumos (jugos) de frutas y hortalizas y productos afines, dando preferencia a las normas generales; (b) revisar y actualizar los métodos de análisis y muestreo para estos productos; (c) concluir sus trabajos antes del 28º período de sesiones de la Comisión (2005). 				
NOTA:				
Abolido por la Comisión en su 28º período de sesiones (2005) en cuanto se terminó su mandato inicial.				

TFPHQFF	Elaboración y Manipulación de los Alimentos Congelados Rápidamente	CX-805	CX/PHQFF	Tailandia
<p>Objetivos</p> <p>Finalizar el Código de Prácticas Internacional para la Elaboración y Manipulación de los Alimentos Congelados Rápidamente</p> <p>Mandato</p> <p>Resolver todas las cuestiones pendientes incluidas las disposiciones de calidad e inocuidad con miras a adelantar el Código al Trámite 8.</p> <p>NOTA: Abolido en la 31ª Reunión de la Comisión (2008) luego del final de su mandato.</p>				

TFAMR	Resistencia a los antimicrobianos	CX-804	CX/AMR	República de Corea
<p>Objetivos</p> <p>Elaborar orientaciones que tengan base científica, tomando plenamente en consideración sus principios de análisis de riesgos así como el trabajo y las normas de otras organizaciones internacionales pertinentes, como la FAO, la OMS y la OIE. La finalidad de estas orientaciones consiste en evaluar los riesgos para la salud humana que se asocian a la presencia en los alimentos y piensos (incluida la acuicultura) y la transmisión alimentaria de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia a dichas sustancias, así como elaborar un asesoramiento apropiado sobre análisis de riesgos basado en dicha evaluación, con objeto de reducir el riesgo en cuestión. El Grupo de Acción deberá tratar de situar en perspectiva el riesgo que entraña el aumento de la resistencia a los antimicrobianos en los seres humanos y los animales generada por el uso de antimicrobianos en diferentes ámbitos, como las aplicaciones veterinarias, la protección vegetal o la elaboración de alimentos*</p> <p>*Los objetivos fueron modificados por la 31ª reunión de la Comisión (2008).</p> <p>Mandato</p> <p>Establecer orientaciones sobre métodos y procesos de evaluación de riesgos y su aplicación a los antimicrobianos usados en la medicina humana y veterinaria en el marco de la FAO/OMS por conducto de la JEMRA, y en estrecha cooperación con la OIE, examinando ulteriormente las opciones de gestión de riesgos. En este proceso se debería tener en cuenta la labor realizada en este campo a nivel nacional, regional e internacional.</p> <p>NOTA: Abolido por la 34ª Sesión de la Comisión del 2011 al término de su trabajo inicial.</p>				

COMITÉS COORDINADORES FAO/WHO

MIEMBROS

El número de miembros del Comité está abierta a todos los Estados Miembros y miembros asociados de la FAO/OMS que sean miembros de la Comisión del Codex Alimentarius, en el lugar geográfico de referencia.

Mandatos

- (a) Determinar los problemas y las necesidades de la región en materia de normas alimentarias e inspección de los alimentos;
- (b) promover en el seno del Comité los contactos necesarios para el mutuo intercambio de información acerca de las iniciativas propuestas en materia de reglamentación y de los problemas derivados del control de los alimentos, y estimular el fortalecimiento de las infraestructuras de control alimentario;
- (c) recomendar a la Comisión la elaboración de normas de alcance mundial para los productos de interés para la región, incluidos aquellos que a juicio del Comité puedan ser objeto de comercio internacional en el futuro;
- (d) establecer normas regionales para los productos alimenticios destinados exclusiva o casi exclusivamente al comercio dentro de la región;
- (e) señalar a la atención de la Comisión cualesquiera aspectos de su labor que revistan particular importancia para la región;
- (f) fomentar la coordinación de todas las tareas relacionadas con las normas alimentarias regionales emprendidas por organizaciones internacionales, gubernamentales o no gubernamentales, en la región;
- (g) ejercer una función general de coordinación en la región y cualesquiera otras funciones que le pueda encomendar la Comisión, y
- (h) promover la utilización de las normas del Codex y textos afines por parte de los Miembros.

Acronismo	Est.	FAO/WHO Comités coordinadores para	Código	Signatura del documento	Coordinadores en secuencia, actual en negrita
CCAFRICA	1974	Africa	CX-707	CX/AFRICA	Ghana, Senegal, Kenya, Egipto, Nigeria, Zimbabwe, Uganda, Marruecos, Ghana (2º)
CCASIA	1978	Asia	CX-727	CX/ASIA	Malasia, Filipinas, Tailandia, Indonesia, Tailandia (2º), Malasia (2º), China, Japón, Tailandia (3º), Malasia (3º) República de Corea, Indonesia (2º)

Sección V: Órganos auxiliares de la Comisión

CCEURO	1965	Europa	CX-706	CX/EURO	Suiza, Austria, Suiza (2 nd), Austria (2 ^o), Suecia, España, República Eslovaca, Suiza (3 ^o), Poland
CCLAC	1976	América Latina y el Caribe	CX-725	CX/LAC	México, Uruguay, Cuba, Costa Rica, Brasil, Uruguay (2 ^o), Rep. Dominicana, Argentina, México (2 ^o), Costa Rica (2^o)
CCNEA	2001	Cercano Oriente	CX-734	CX/NEA	Egipto, Jordania, Túnez, Líbano
CCNASWP	1990	América del Norte y el Pacífico Sudoccidental	CX-732	CX/NASWP	Estados Unidos de América, Australia, Canadá, Nueva Zelandia, Estados Unidos de América (2 ^o), Australia (2 ^o), Canadá (2 ^o), Samoa, Tonga, Papua Nueva Guinea

COMITÉ ESTABLECIDO EN VIRTUD DEL ARTÍCULO XI.1(A) (RENOMINADO Y RESTABLECIDO)

Acronismo	Nombre	Código	Mandato
CGECPMMP	Comité Mixto FAO/WHO de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios Referentes a la Leche y los Productos Lácteos	CX-703	CX/CPMMP

Sección V: Órganos auxiliares de la Comisión

Mandato: Elaborar normas y códigos internacionales relativos a la leche y los productos lácteos.

NOTA: Comité establecido por la FAO y la OMS en 1958 e integrado en 1962 en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias al amparo del Artículo XI.1a) del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius. En 1993 se le dio la nueva denominación de “Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos” y fue restablecido como órgano auxiliar con arreglo al Artículo XI.1b)i). (Véase Reglamento, sección 1).

GRUPO Y REUNIONES MIXTOS CON OTRAS ORGANIZACIONES (ABOLIDOS)

Acronismo	Nombre	Símbolo	Signatura del documento
CXTO	Grupo Mixto Codex/COI sobre la Normalización de las Aceitunas de Mesa		CX/TO
<p>Mandatos: Como aprobado por el 18º período de sesiones, la reunión Mixta Codex/COI se realizó bajo la base de los grupos de acción, para elaborar una norma sobre las aceitunas de mesa.</p> <p>NOTA: Bajo ninguna circunstancia la reunión fue órgano auxiliar del Codex pero sí siguió el mismo procedimiento para la elaboración de normas del Codex de los Comités del Codex sobre Productos.</p>			

GEFJ	Grupo Mixto UNECE/ Codex Alimentarius de Expertos en la Normalización de los Zumos de Frutas	CX-704	CX/FJ
<p>Mandato: Elaborar normas mundiales para los zumos de frutas, jugos concentrados y néctares de fruta.</p> <p>NOTA: Estos grupos de expertos Mixtos CEPE/Codex Alimentarius no eran órganos auxiliares que se hayan creado en virtud de algún Artículo específico del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius; sin embargo, siguen el mismo procedimiento que los Comités del Codex sobre productos para la elaboración de normas del Codex.</p> <p>Abolido por la Comisión en su 23º período de sesiones (1999).</p> <p>El trabajo del Grupo Mixto de Expertos fue transferido al Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Zumos (Jugos) de Frutas.</p>			

GEQFF	Grupo Mixto CEPE/CODEX Alimentarius de Expertos en la Normalización de Alimentos Congelados Rápidamente	CX-705	CX/QFF
<p>Mandato: El Grupo CEPE/Codex Alimentarius de Expertos en la Normalización de Alimentos Congelados Rápidamente se encargará de elaborar normas para los alimentos congelados rápidamente, de conformidad con los Principios Generales del Codex Alimentarius.</p> <p>El Grupo Mixto se encargará de la formulación de consideraciones de carácter general, definiciones, la estructura de las diferentes normas para productos alimenticios congelados rápidamente y de la elaboración efectiva de normas para productos alimenticios congelados rápidamente que no haya sido asignada específicamente por la Comisión a otros Comités del Codex, tales como los Comités sobre Pescado y Productos Pesqueros, Carne, Productos Cárnicos Elaborados. Las normas elaboradas por los Comités del Codex sobre productos para alimentos congelados rápidamente deberán ajustarse a la Norma General establecida por el Grupo Mixto CEPE/Codex Alimentarius de Expertos en la Normalización de Alimentos Congelados Rápidamente y remitirse en el trámite apropiado a este Grupo para fines de coordinación.</p> <p>NOTA: Estos grupos de expertos Mixtos CEPE/Codex Alimentarius no eran órganos auxiliares que se hayan creado en virtud de algún Artículo específico del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius; sin embargo, siguen el mismo procedimiento que los Comités del Codex sobre productos para la elaboración de normas del Codex.</p> <p>Abolido por la Comisión en su 23° período de sesiones (1999). El trabajo del Grupo Mixto de Expertos fue transferido al Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Zumos (Jugos) de Frutas. (Véanse los Mandatos de éste Comité)</p>			

SECCIÓN VI:

MIEMBROS

- Miembros de la Comisión del Codex Alimentarius hasta febrero del 2013.
- Funciones fundamentales de los Puntos de Contacto del Codex. (Adoptadas en 1999)
- Información actualizada sobre los Miembros y Puntos de contacto del Codex se encuentra disponible en el sitio web: <http://www.codexalimentarius.org>

MIEMBROS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Estados miembros y el año de adhesión

ÁFRICA		ÁFRICA	
Angola	1990	Mozambique	1984
Benín	1974	Namibia	1999
Botswana	1979	Níger	1997
Burkina Faso	2002	Nigeria	1969
Burundi	2002	República Centroafricana	1971
Cabo Verde	1981	Rwanda	1988
Camerún	1969	Senegal	1966
Chad	1978	Seychelles	1984
Congo, república Democrática del	1970	Sierra Leona	1990
Congo, República del	1971	Sudáfrica	1994
Côte d'Ivoire	1969	Swazilandia	1972
Eritrea	1996	Tanzania, República Unida de	1972
Etiopía	1968	Togo	1968
Gabón	1972	Uganda	1964
Gambia	1971	Zambia	1971
Ghana	1966	Zimbabwe	1990
Guinea	1978		
Guinea Bissau	1974	ASIA	
Guinea Ecuatorial	1988	Afganistán	2005
Kenya	1969	Bangladesh	1975
Lesotho	1984	Bhután	1999
Liberia	1971	Brunei Darussalam	1997
Madagascar	1966	Cambodia	1974
Malawi	1971	China	1984
Malí	1997	Corea, república de	1971
Marruecos	1968	Corea, República Popular Democrática	1981
Mauricio	1971	Filipinas	1968
Mauritania	1996		

ASIA		EUROPA	
India	1961	Federación de Rusia	1993
Indonesia	1971	Finlandia	1964
Japón	1963	Francia	1963
Laos	1995	Georgia	1998
Malasia	1971	Grecia	1963
Maldiva, República de	2008	Hungría	1968
Mongolia	1992	Irlanda	1963
Myanmar	1978	Islandia	1970
Nepal	1974	Israel	1963
Pakistán	1970	Italia	1966
Singapur	1969	Kazajistán	2003
Sri Lanka	1972	Kirguistán	2002
Tailandia	1963	Letonia	1993
Viet Nam	1989	Lituania	1992
		Luxemburgo	1963
		Malta	1966
		Moldava	1997
		Noruega	1963
		Países Bajos	1963
		Polonia	1963
		Portugal	1963
		Reino Unido	1963
		República Checa	1994
		República de Azerbaiyán	2011
		Rumania	1969
		Serbia	2006
		Suecia	1963
		Suiza	1963
		Turkmenistán	2012
		Turquía	1963
		Ucrania	2004
		Uzbekistán	2005
EUROPA			
Albania	1992		
Alemania	1963		
Armenia	1994		
Austria	1963		
Belarus	2006		
Bélgica	1963		
Bosnia y Herzegovina	2007		
Bulgaria	1969		
Chipre	1971		
Croacia	1994		
Dinamarca	1963		
Eslovaquia	1994		
Eslovenia	1993		
España	1963		
Estonia	1992		
Ex República Yugoslava de	1994		
Macedonia			

Organización Miembro		CERCANO ORIENTE	
Comunidad Europea	2003	Arabia Saudita	1968
		Argelia	1970
AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE		Bahrein	1981
Antigua y Barbuda	1998	Egipto	1972
Argentina	1963	Emiratos Árabes Unidos	1972
Bahamas	2002	Irán, Rep. Islámica del	1964
Barbados	1970	Iraq	1969
Belice	1992	Jamahiriya Árabe Libia	1972
Bolivia	1971	Jordania	1966
Brasil	1968	Kuwait	1964
Chile	1969	Libano	1970
Colombia	1969	Omán	1972
Costa Rica	1970	Qatar	1971
Cuba	1964	República Árabe Siria	1968
Dominica	1990	Sudán	1968
Ecuador	1970	Túnez	1965
El Salvador	1975	Yemen	1988
Granada	1982		
Guatemala	1968	PACÍFICO SUDOCCIDENTAL	
Guyana	1970	Australia	1963
Haití	1984	Fiji	1971
Honduras	1988	Islas Cook	1998
Jamaica	1971	Islas Salomón	1999
San Vicente y las Granadinas	2004	Kiribati	1990
Suriname	1984	Micronesia, Estados Federados de	1993
Trinidad y Tobago	1964	Nueva Zelanda	1963
Uruguay	1970	Papua Nueva Guinea	1989
Venezuela	1969	República de Nauru	2011
		Samoa	1974
AMÉRICA DEL NORTE		Tonga	1997
Canadá	1963	Vanuatu	1997
Estados Unidos de América	1963		

FUNCIONES FUNDAMENTALES DE LOS PUNTOS DE CONTACTO DEL CODEX

El funcionamiento de los Puntos de Contacto del Codex **Error! Bookmark not defined.** será distinto en cada país en virtud de la legislación nacional y de las estructuras y métodos gubernamentales.

Los puntos de contacto del Codex deberán:

1. Desempeñar la función de enlace entre la Secretaría del Codex y los países miembros;
2. Coordinar todas las actividades pertinentes del Codex dentro de sus propios países;
3. Recibir todos los textos definitivos del Codex (normas, códigos de prácticas, directrices y otros textos consultivos), así como los documentos de trabajo de las reuniones del Codex y asegurar que se distribuyan a todas las personas interesadas de los propios países;
4. Enviar observaciones sobre documentos del Codex o propuestas a la Comisión del Codex Alimentarius o a sus órganos auxiliares y/o a la Secretaría del Codex;
5. Trabajar en estrecha cooperación con los comités nacionales del Codex, en los países donde se hayan establecido dichos comités. El punto de contacto del Codex desempeña la función de punto de enlace con la industria alimentaria, los consumidores, los comerciantes y demás partes interesadas, para asegurar que el gobierno reciba una variedad apropiada de asesoramientos sobre políticas y cuestiones técnicas en los que pueda basar sus decisiones sobre las cuestiones planteadas en el contexto de los trabajos del Codex;
6. Servir de cauce para el intercambio de información y la coordinación de actividades con otros Miembros del Codex;
7. Recibir invitaciones para las reuniones del Codex y comunicar a los presidentes competentes y a la Secretaría del Codex los nombres de los participantes de sus países;
8. Constituir una biblioteca con los textos definitivos del Codex;
9. Promover las actividades del Codex en sus países.

SECCIÓN VII

RELACIONES CON OTRAS ORGANIZACIONES

- Directrices sobre la cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas y textos afines. (Adoptadas en 2005)
- Principios sobre la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius. (Adoptados en 1999, enmendados en 2005, 2007)

DIRECTRICES SOBRE LA COOPERACIÓN ENTRE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y ORGANIZACIONES INTERNACIONALES INTERGUBERNAMENTALES PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES

Alcance y ámbito de aplicación

1. Estas directrices establecen las modalidades de cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y las organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas alimentarias o textos afines.
2. Estas directrices deberán tenerse en cuenta conjuntamente con el “Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines”.

Tipos de cooperación

3. La Comisión del Codex Alimentarius podrá emprender la elaboración de cualquier Norma o texto afín en cooperación con otra entidad u organización internacional intergubernamental.
4. Esa cooperación podrá consistir en:
 - (a) una cooperación en las etapas iniciales de la preparación de una norma del Codex o un texto afín;
 - (b) una cooperación mediante un intercambio mutuo de información y una participación en reuniones.

Organización internacional intergubernamental colaboradora

5. La organización internacional intergubernamental colaboradora deberá poseer la calidad de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius.
6. La organización internacional intergubernamental colaboradora deberá tener principios [similes] en materia de admisión de miembros⁴⁴ a los que constituyen la base de la admisión en calidad de miembro a la Comisión del Codex Alimentarius, así como principios equivalentes en materia de establecimiento de normas.⁴⁵

⁴⁴ Por “principios similares en materia de admisión de miembros” se deberá entender que se admite en calidad de miembros de la organización a todos los Miembros y Miembros Asociados de la FAO y la OMS.

⁴⁵ Por “principios equivalentes en materia de elaboración de normas” se deberá entender los que figuran en las Decisiones generales la Comisión establecidas en el Apéndice del Manual de Procedimiento.

Cooperación en las etapas iniciales de preparación de una norma o texto afín del Codex⁴⁶

7. La Comisión o uno de sus órganos auxiliares, a reserva de la aprobación de la Comisión y teniendo en cuenta el examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, si es necesario, podrá encomendar la preparación inicial de un anteproyecto de norma o texto afín a una organización intergubernamental internacional que sea competente en uno de los ámbitos interesados, en particular los mencionados en el Anexo A del Acuerdo MSF de la OMC, caso por caso, a condición de que quede establecida la voluntad de la organización colaboradora para emprender ese trabajo. Estos textos se difundirán en el Trámite 3 del Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines. Cuando sea conveniente, se asociará a las organizaciones intergubernamentales internacionales a las que se refiere el Anexo A del Acuerdo MSF de la OMC a la elaboración de normas o textos afines en el Trámite 3 de dicho procedimiento. La Comisión encomendará las siguientes etapas al órgano auxiliar pertinente del Codex en el marco del Procedimiento para la elaboración de normas.
8. La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá utilizar la totalidad o parte de una norma internacional o texto afín, elaborados por una organización intergubernamental con competencias en el ámbito correspondiente, como base para elaborar un proyecto de norma o texto afín propuesto en el Trámite 2 del Procedimiento de Elaboración, a reserva de que la organización colaboradora esté de acuerdo. El proyecto de norma o texto afín propuesto se difundirá en el Trámite 3 del Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines.

Cooperación mediante un intercambio mutuo de información y una participación en reuniones

9. La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá identificar una organización intergubernamental con una competencia específica que revista una importancia especial para la labor de la Comisión. Se podrá alentar a esa organización a que participe activamente en los trabajos de elaboración de normas realizados por la Comisión y sus órganos auxiliares.

⁴⁶ Véase también el Artículo 1 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius, el Trámite 2 del Procedimiento Uniforme para la elaboración de Normas del Codex y Textos Afines y el mandato del Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas

SECCIÓN VII – Relaciones con otras organizaciones

10. La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá invitar a sus reuniones, de manera precisa o periódicamente, a una organización con una competencia específica que revista una importancia especial para los trabajos de la Comisión, a fin de que le presente sus trabajos pertinentes.
11. La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá recomendar que el Presidente de la Comisión, el Presidente del órgano auxiliar correspondiente o, si ninguno de ellos estuviera disponible, un Vicepresidente o el Secretario de la Comisión, según proceda, participen en calidad de observadores en las reuniones de la organización colaboradora, a reserva de que dicha organización esté de acuerdo.
12. La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá recomendar que el Presidente o el Secretario de la Comisión remitan a la organización colaboradora las observaciones, opiniones u otras informaciones pertinentes de la Comisión relativas a los trabajos de establecimiento de normas internacionales en ámbitos de interés mutuo.
13. La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá recomendar a los Directores Generales de la FAO y la OMS que firmen un acuerdo apropiado con el director ejecutivo de la organización colaboradora, a fin de determinar modalidades específicas que faciliten la prosecución de la cooperación entre la Comisión y dicha organización, tal como se expone en los párrafos precedentes.

PRINCIPIOS SOBRE LA PARTICIPACIÓN DE LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO GUBERNAMENTALES EN LOS TRABAJOS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

1. Finalidad

La colaboración con las organizaciones no gubernamentales internacionales tiene por objeto asegurar que la Comisión del Codex Alimentarius disponga de información, asesoramiento y asistencia de expertos de las organizaciones no gubernamentales internacionales, y permitir a las organizaciones que representan a sectores importantes de la opinión pública y tienen autoridad en sus esferas de competencia profesional y técnica expresar las opiniones de sus miembros y desempeñar una función adecuada para asegurar la armonización de los intereses intersectoriales de los distintos órganos sectoriales competentes, en los planos nacional, regional y mundial. Los acuerdos concertados con tales organizaciones tendrán por objeto contribuir a los fines de la Comisión del Codex Alimentarius, asegurando la máxima cooperación de las organizaciones no gubernamentales internacionales en la realización de su programa.

2. Tipos de relaciones

Se reconocerá sólo una categoría de relaciones, a saber, la “calidad de observador”; todos los demás contactos, incluidas las relaciones de trabajo, se considerarán de carácter oficiosos.

3. Organizaciones que reúnen los requisitos necesarios para obtener la “calidad de observador”

Las siguientes organizaciones reunirán los requisitos necesarios para obtener la calidad de observador:

- i) Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones consultivas, relaciones consultivas especiales o de enlace con la FAO;
- ii) Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones oficiales con la OMS; y
- iii) Organizaciones no gubernamentales que:
 - a. son internacionales en su estructura y radio de acción, y son representativas de la especialidad a la que se dedican;
 - b. se ocupan de cuestiones que abarcan una parte de toda la esfera de actividades de la Comisión;
 - c. tienen finalidades y propósitos que están en consonancia con el Estatuto de la Comisión del Codex Alimentarius; y

- d. cuentan con un órgano rector permanente, una Secretaría, representantes autorizados y procedimientos y mecanismos sistemáticos para comunicarse con sus miembros en los diversos países. Sus miembros ejercerán el derecho de voto en relación con sus políticas o actividades, o bien dispondrán de otros mecanismos adecuados para expresar sus opiniones; y
- e. se han creado como mínimo tres años antes de solicitar la concesión de la calidad de observador.

A efectos del apartado a) supra, se considerará que las organizaciones internacionales no gubernamentales son "internacionales en su estructura y radio de acción" cuando poseen miembros y realizan actividades en tres países por lo menos. Los Directores Generales de la FAO y la OMS podrán, previo dictamen del Comité Ejecutivo, conceder la calidad de observador a las organizaciones que no cumplen con este requisito, si se desprende claramente de su expediente de candidatura que podrán aportar una contribución importante a la consecución de los objetivos de la Comisión del Codex Alimentarius.

4. Procedimiento para obtener la “calidad de observador”

4.1 Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones consultivas u oficiales con la FAO o LA OMS

La “calidad de observador” se concederá a las organizaciones no gubernamentales internacionales que mantienen relaciones consultivas, relaciones consultivas especiales o de enlace con la FAO, o a las organizaciones no gubernamentales internacionales que mantienen relaciones oficiales con la OMS, que comuniquen al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius su deseo de participar regularmente en los trabajos de la Comisión o de uno o varios de los órganos auxiliares de la Comisión.⁴⁷ Podrán asimismo pedir que se les invite a participar en reuniones específicas de la Comisión o de sus órganos auxiliares o con carácter especial.

4.2 Organizaciones internacionales no gubernamentales que no mantienen relaciones consultivas u oficiales con la FAO ni con la OMS

Antes de establecer cualquier tipo de relación formal con una organización no gubernamental, dicha organización deberá facilitar al Secretario de la Comisión la información que se indica en el Anexo a estos Procedimientos.

El titular de la Secretaría de la Comisión verificará si la información suministrada por la organización está completa y efectuará una evaluación inicial para averiguar si la organización cumple con los requisitos consignados en la Sección 3 de los presentes Principios. En caso de duda, el titular de la

⁴⁷ La expresión “órganos auxiliares” significa todo órgano establecido en virtud del Artículo XI del Reglamento de la Comisión.

Secretaría consultará a los Directores Generales de la FAO y la OMS y podrá, si procede, tratar de conseguir más informaciones y clarificaciones de la organización.

Una vez ultimadas satisfactoriamente la verificación y evaluación mencionadas en el párrafo supra, el titular de la Secretaría de la Comisión presentará al Comité Ejecutivo la candidatura de la organización y toda la información pertinente recibida de ésta para que dicho órgano emita su dictamen, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 6 del Artículo IX del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

El titular de la Secretaría de la Comisión remitirá a los Directores Generales el expediente de candidatura de la organización solicitante, junto con toda la información pertinente recibida de ésta y el dictamen del Comité Ejecutivo, para que éstos decidan si se le debe conceder la calidad de observador. Si se desestima una candidatura, no se volverá a examinar por regla general ninguna nueva solicitud hasta que hayan transcurrido dos años desde el momento en que los Directores Generales adoptaron la decisión relativa a la solicitud primigenia.

El titular de la Secretaría de la Comisión informará a cada organización sobre la decisión que adopten los Directores Generales con respecto a su candidatura y, en caso de que ésta fuese desestimada, comunicará una explicación de la decisión por escrito.

Por lo general, no se concederá la calidad de observador en reuniones específicas a organizaciones que sean miembros de una organización más amplia ya autorizada y que se propone representarlas en dichas reuniones.

5. Privilegios y obligaciones

Las organizaciones no gubernamentales internacionales a las que se haya concedido la calidad de observador tendrán los siguientes privilegios y obligaciones:

5.1 Privilegios de las organizaciones no gubernamentales internacionales a las que se ha concedido “la calidad de observador”.

La organización reconocida como entidad con calidad de observador podrá:

- a) enviar un observador (sin derecho de voto) a los períodos de sesiones de la Comisión, acompañado si desea, de asesores; recibir del Secretario de la Comisión, antes del período de sesiones, todos los documentos de trabajo y de examen del mismo; comunicar a la Comisión, por escrito y en forma no resumida, sus opiniones; y, previa invitación del Presidente⁴⁸, participar en los debates;

⁴⁸ El hecho de que un observador sea invitado a una reunión del Codex y represente en la misma a una organización no gubernamental internacional no implica que a esta organización se le concede una calidad diferente de la que ya goza.

- b) enviar un observador (sin derecho de voto) a las reuniones de los órganos auxiliares que se especifiquen, acompañado, si desea, de asesores; recibir de los Secretarios de los órganos auxiliares, antes de la reunión, todos los documentos de trabajo y de examen de la misma; comunicar a estos órganos, por escrito y en forma no resumida, sus opiniones; y, previa invitación del Presidente participar en los debates;
- c) ser invitada por los Directores Generales a participar en reuniones o seminarios organizados en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias sobre los temas de su especialidad, y si no participase de este modo, podrá presentar sus puntos de vista por escrito en cualquiera de tales reuniones o seminarios;
- d) recibir documentos e informes acerca de las reuniones planificadas sobre temas convenidos con la Secretaría;
- e) bajo la responsabilidad de su órgano rector, presentar declaraciones escritas sobre cuestiones sometidas al examen de la Comisión, redactadas en uno de los idiomas de ésta al Secretario, el cual podrá comunicarlas a la Comisión o al Comité Ejecutivo, según proceda.

5.2 Obligaciones de las organizaciones internacionales a las que se ha concedido la “calidad de observador”

Toda organización a la que se haya concedido la calidad de observador deberá:

- a) cooperar plenamente con la Comisión del Codex Alimentarius para el logro de los objetivos del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias;
- b) determinar, en cooperación con la Secretaría, las formas y procedimientos de coordinar las actividades dentro de la esfera de actividades del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, con el fin de evitar toda duplicación y superposición de trabajos;
- c) contribuir, en lo posible, y a solicitud de los Directores Generales, a promover un mejor conocimiento y comprensión de la Comisión del Codex Alimentarius y del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias mediante sesiones apropiadas u otras formas de publicidad;
- d) enviar al Secretario de la Comisión, sobre la base de un intercambio de información, sus informes y publicaciones que versen sobre temas que atañen a todas o algunas esferas de actividad de la Comisión;

- e) informar con premura al Secretario de la Comisión acerca de las modificaciones en cuanto a su estructura y a sus miembros, así como de los cambios importantes que se produzcan en su Secretaría y de cualquier otra modificación importante de la información suministrada de conformidad con el Anexo de los presentes Principios.

6. Revisión de la “calidad de observador”

Los Directores Generales podrán suprimir la calidad de observador a toda organización que ya no cumpla con los criterios enunciados más arriba en las secciones 3 y 4 o por motivos de índole excepcional, de conformidad con el procedimiento establecido en esta sección.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo supra, cuando la organización internacional no gubernamental a la que se haya concedido la calidad de observador no haya asistido a ninguna reunión o no haya remitido observaciones por escrito durante cuatro años, se podrá considerar que no tiene suficiente interés para justificar la continuación de dicha relación.

Si los Directores Generales estiman que se cumplen las condiciones señaladas en el párrafo supra, informarán en consecuencia a la organización interesada, invitándola a que formule sus observaciones. Los Directores Generales pedirán el dictamen del Comité Ejecutivo y le presentarán todas las observaciones formuladas por la organización. Teniendo en cuenta el dictamen emitido por el Consejo Ejecutivo y las observaciones formuladas por la organización, los Directores Generales, decidirán si le debe retirar la calidad de observador. La presentación de una nueva candidatura por parte de la misma organización no se examinará por regla general hasta que hayan transcurrido dos años a partir del momento en que los Directores Generales adoptaron la decisión de retirarle la calidad de observador.

El Secretario informará a la Comisión del Codex Alimentarius acerca de las relaciones entre la Comisión del Codex Alimentarius y las organizaciones internacionales no gubernamentales establecidas de acuerdo con los procedimientos vigentes, y facilitará una lista de las organizaciones a las que se haya concedido la calidad de observador indicando a qué miembros representan. El titular de la Secretaría también informará a la Comisión sobre toda retirada de la calidad de observador a una organización.

La Comisión examinará periódicamente estos principios y procedimientos y, en caso necesario, estudiará cualquier enmienda que parezca oportuna.

ANEXO: Información exigida a las organizaciones internacionales no gubernamentales que soliciten la “calidad de observador”

- (a) Nombre oficial de la organización en los distintos idiomas (con las siglas correspondientes)
- (b) Dirección postal completa, teléfono, fax y correo electrónico, así como una dirección de télex o de un sitio Internet, según proceda.

SECCIÓN VII – Relaciones con otras organizaciones

(c) Finalidades y sectores temáticos (mandato) de la organización, y métodos operativos. (inclúyanse estatuto, constitución, normas internas, reglamento, etc.). Fecha de creación.

(d) Las organizaciones miembros (nombre y dirección de cada afiliado nacional, sistema de afiliación, número de miembros, cuando sea posible, y nombres de los funcionarios principales. Si la organización está integrada por distintos miembros, se ruega indicar el número aproximado en cada país). Si la organización es de tipo federal y cuenta entre sus miembros con organizaciones internacionales no gubernamentales, se le pedirá que comunique si alguno de esos miembros goza ya de la calidad de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius.

(e) Estructura (asamblea o conferencia; consejo u otro tipo de órgano rector; tipo de secretaría general; comisiones sobre temas especiales, si las hay; etc.).

(f) Fuente de financiación (por ejemplo, contribuciones de los miembros, financiación directa, contribuciones externas o subvenciones).

(g) Reuniones (indicar la frecuencia y la asistencia media; enviar el informe de la reunión anterior; incluidas las resoluciones aprobadas) que se ocupan de cuestiones que atañen a todas o algunas esferas de actividad de la Comisión.

(h) Relaciones con otras organizaciones internacionales:

- Naciones Unidas y otros órganos (indicar si mantienen relaciones consultivas o de otro tipo).
- Otras organizaciones internacionales (documentar las actividades esenciales).

(i) Contribución prevista al Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

(j) Actividades anteriores realizadas en nombre de o relacionadas con la Comisión del Codex Alimentarius y del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (indicar cualquier relación de los afiliados nacionales con los Comités Coordinadores Regionales y/o los puntos de contacto o comités nacionales del Codex durante los tres años últimos años como mínimo anteriores a la solicitud).

(k) Esfera de actividad en la que se solicita su participación en calidad de observador (Comisión y/o órganos auxiliares). Si más de una organización con intereses similares solicita la calidad de observador en un campo de actividad, se exhortará a dichas organizaciones a que se unan en una federación o asociación a efectos de su participación. Si la formación de dicha organización no es factible, deberán exponerse en la solicitud las razones de la imposibilidad.

- (l) Las candidaturas presentadas anteriormente para solicitar la calidad de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius, comprendidas las presentadas por organizaciones miembros de la organización solicitante. Si la candidatura fue aceptada, se deberá indicar cuándo y por qué se puso un término a la calidad de observador. Si la candidatura fue desestimada, se deberá indicar qué motivos se adujeron para rechazarla.
- (m) Idioma en el cual se debe enviar la documentación a las organizaciones no gubernamentales internacionales (español, francés o inglés).
- (n) Nombre, función y dirección de la persona que facilita la información.
- (o) Firma y fecha.

APÉNDICE

DECISIONES GENERALES DE LA COMISIÓN

- Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores. (Adoptadas en 1995, enmendadas en 2001)
- Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos. (Adoptadas en 1997)
- Medidas para facilitar el consenso. (Adoptadas en 2003)

DECLARACIONES DE PRINCIPIOS REFERENTES A LA FUNCIÓN QUE DESEMPEÑA LA CIENCIA EN EL PROCESO DECISORIO DEL CODEX Y LA MEDIDA EN QUE SE TIENEN EN CUENTA OTROS FACTORES⁴⁹

1. Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos, que comporte el examen exhaustivo de toda la información pertinente, a fin de que las normas aseguren la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios.
2. En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimentarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
3. A este respecto, se señala que el etiquetado de los alimentos desempeña una importante función en la promoción de estos objetivos.
4. Si se plantea la situación de que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión.

Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios⁵⁰

- cuando se trata de cuestiones relacionadas con la salud y la inocuidad, se deben seguir los principios establecidos en las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia y las Declaraciones de Principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos;
- se pueden determinar otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales leales en el proceso de gestión de riesgos, y los encargados de la gestión de riesgos deben indicar de qué manera influye esto en la selección de opciones de gestión de riesgos y en la elaboración de normas, directrices y textos afines;

⁴⁹ Decisión tomada en la 21ª sesión de la Comisión del Codex Alimentarius de 1995

⁵⁰ Decisión tomada en la 24ª sesión de la Comisión del Codex Alimentarius de 2001

- el examen de otros factores no debe afectar al fundamento científico del análisis de riesgos; en este proceso se debe respetar la separación entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos con miras a garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos⁵¹;
- se debe admitir que algunas preocupaciones legítimas manifestadas por los gobiernos cuando establecen sus legislaciones nacionales no son en general aplicables o pertinentes en el plano internacional;
- en el marco del Codex, solamente se pueden tomar en consideración los otros factores que puedan ser aceptados en el plano mundial, o en el plano regional cuando se trata de normas y textos afines regionales;
- debe estar claramente documentado el examen de otros factores específicos en la elaboración de las recomendaciones de gestión de riesgos formuladas por la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, comprendida la justificación para incorporarlos, caso por caso;
- se podrá examinar la viabilidad de las opciones en materia de gestión de riesgos en función de la índole e imperativos particulares de los métodos de producción, procesamiento, transporte y almacenamiento, especialmente en los países en desarrollo, habida cuenta de que los problemas relacionados con intereses económicos y cuestiones comerciales se confirman por regla general con datos cuantificables;
- la integración de otros factores legítimos en la gestión de riesgos no debe crear trabas injustificadas al comercio⁵²; se debe prestar una atención especial a las repercusiones que podría tener en los países en desarrollo la incorporación de esos otros factores.

⁵¹ La justificación de medidas nacionales en virtud del Acuerdo MSF y del Acuerdo OTC no se debe confundir con su validez en el plano internacional.

⁵² Con arreglo a los principios de la OMC y teniendo en cuenta las disposiciones específicas de los Acuerdos MSF y OTC.

DECLARACIONES DE PRINCIPIOS RELATIVOS A LA FUNCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS RESPECTO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS⁵³

1. Los aspectos de higiene e inocuidad relativos a las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en la evaluación de riesgos conforme a las circunstancias.
2. La evaluación de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos debe basarse en sólidos conocimientos científicos; debe comprender las cuatro fases del proceso de evaluación de riesgos; y debe estar documentada de manera transparente.
3. Deberá hacerse una separación práctica entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, aunque se reconoce que cierto grado de interacción es indispensable para la adopción de criterios pragmáticos.
4. Para las evaluaciones de riesgos deberá utilizarse, en la mayor medida posible toda la información de que se disponga, y la caracterización de los riesgos deberá presentarse en forma fácilmente comprensible y utilizable.

⁵³ Decisión tomada en la 22ª sesión de la Comisión del Codex Alimentarius de 1997.

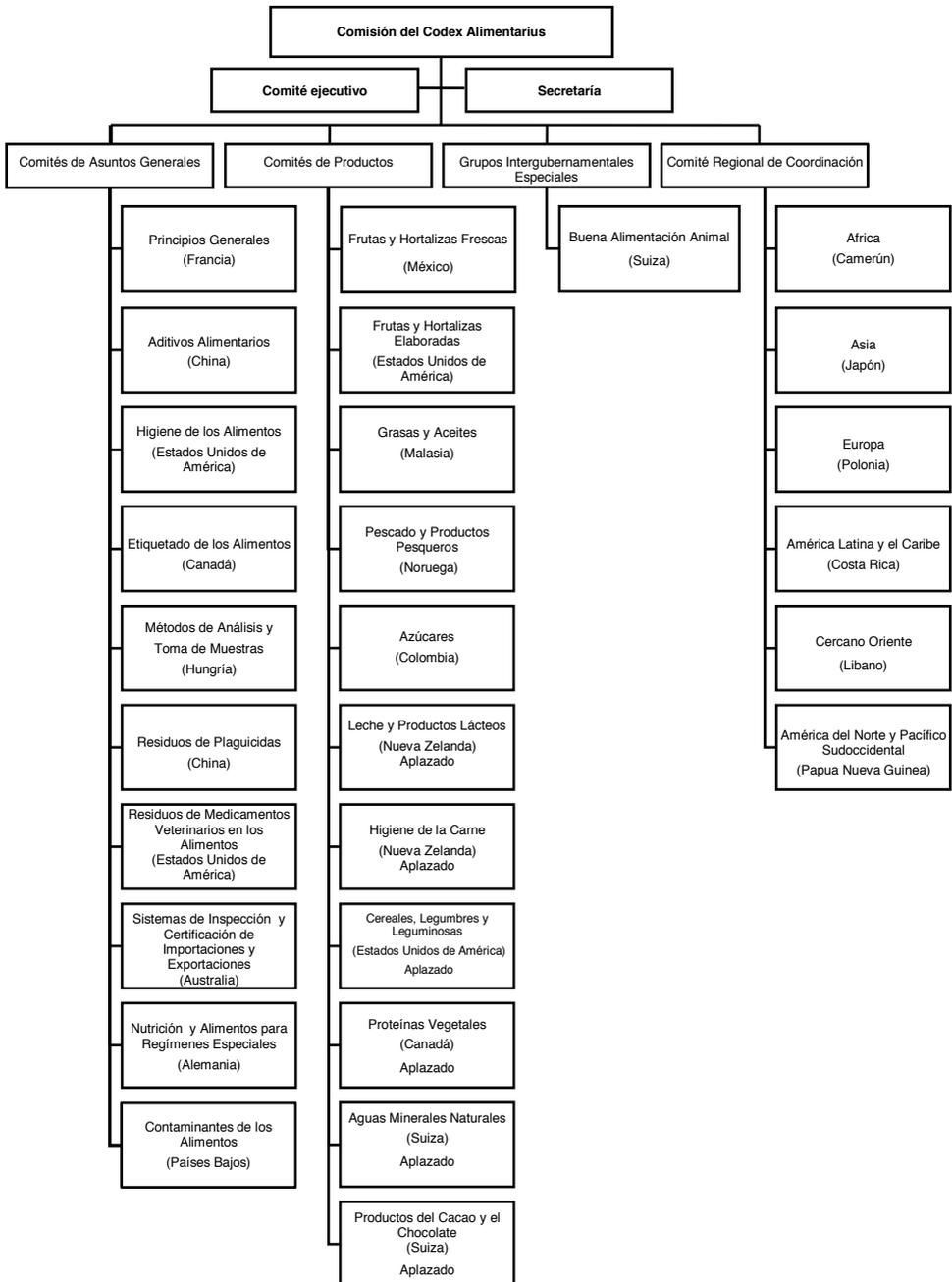
MEDIDAS PARA FACILITAR EL CONSENSO⁵⁴

La Comisión del Codex Alimentarius, en su deseo de que se haga todo lo posible por alcanzar un acuerdo sobre la adopción o enmiendas de normas por consenso, recomienda la adopción de las siguientes medidas para facilitar tal consenso:

- Abstenerse de presentar propuestas en el procedimiento de trámites cuando la base científica no está bien fundada en datos actuales y, en caso necesario, emprender nuevos estudios para aclarar cuestiones controvertidas;
- Disponer la documentación y examen exhaustivos de las cuestiones en las reuniones de los comités competentes;
- Organizar reuniones oficiosas de las partes interesadas cuando surjan desacuerdos, siempre que el Comité competente defina claramente los objetivos de tales reuniones y que la participación esté abierta a todas delegaciones y observadores interesados, con el fin de asegurar la transparencia;
- Volver a determinar, siempre que sea posible, el alcance del tema que se ha de examinar para la elaboración de las normas, con el fin de eliminar las cuestiones sobre las que no podría lograrse el consenso;
- Establecer que los asuntos no se adelanten de un trámite a otro hasta que no se hayan abordado todas las cuestiones pertinentes y se hayan elaborado soluciones conciliatorias apropiadas;
- Insistir en que los Comités y sus Presidentes no remitan las cuestiones a la Comisión hasta que no se haya alcanzado el consenso a nivel técnico;
- Promover el interés y la participación crecientes de los países en desarrollo.

⁵⁴ Decisión tomada en la 26ª sesión de la Comisión del Codex Alimentarius de 2003.

ÓRGANOS AUXILIARES DE LA COMISIÓN



www.codexalimentarius.org

La finalidad del Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius es ayudar a los Estados Miembros a que participe efectivamente en la labor del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. El manual es especialmente útil para las delegaciones de los países que asisten a las reuniones del Codex y para las organizaciones internacionales que asisten en calidad de observadores. En él figuran el reglamento, el procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines, las definiciones básicas y las directrices relativas al funcionamiento de los comités del Codex Alimentarius. Asimismo figura en el manual la lista de los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius.

ISBN 978-92-5-307570-6



9 789253 075706

13243S/1/03.13