

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.¹⁵

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 secretaria 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 secretaria 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

¹⁵ 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."

dispongan lo contrario.

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*.¹⁶

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.

¹⁶ Se refiere a las *Directrices para los Presidentes de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales*.

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.

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.¹⁷

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.

¹⁷ 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”.

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 secretaría 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.

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

Cuando 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 secretaria 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.

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 afin, 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.

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.

***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:

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 clasificación (insecticida, fungicida, herbicida);
2. La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico.
3. 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.
4. La disponibilidad de exámenes y evaluaciones de riesgo regionales/nacionales y la coordinación con otras listas regionales/nacionales.
5. 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:

1. Si el perfil de la ingestión y/o toxicidad indica algún nivel de preocupación respecto de la salud pública.
2. 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.
3. El año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para su reevaluación periódica o todavía 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 una alteración 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.

2.3 Evaluaciones

Al establecer prioridades para las propuestas de evaluación toxicológica o de residuos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

1. La fecha en que se recibió la solicitud.

2. El compromiso por parte del patrocinador de facilitar los datos exigidos para el examen con una fecha en firme para su presentaci3n.
3. Si los datos se presentan o no con arreglo a la norma de los cuatro a1os relativa a las evaluaciones.
4. La naturaleza de los datos que vayan a presentarse y la raz3n para su presentaci3n, por ejemplo una petici3n 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 preocupaci3n grave en materia de salud p3blica relacionada con un determinado plaguicida para el que ya existen LMR. En tales casos, los gobiernos de los Estados Miembros deber3n notificar con prontitud la circunstancia al Cosecretario de la OMS para la JMPR y proporcionarle los datos adecuados.

**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 existentes¹⁸, 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.

¹⁸ La Comisión podría considerar la posibilidad de ampliar el mandato de un órgano apropiado existente para tener en cuenta la propuesta.

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 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 éste¹⁹.

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.

¹⁹ Puede tratarse de disposiciones sobre los gobiernos hospedantes con uno o varios Miembros de la Comisión.

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

***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) especificidad
 - 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 substratos 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

Cualquier Comité del Codex sobre los productos puede continuar proponiendo un método de análisis apropiado para la entidad química que ha de determinarse, o elaborar un conjunto de criterios a los que deberá ajustarse el método aplicado para la determinación en cuestión. In algunos casos el Comité del Codex sobre productos considerará más conveniente recomendar un método específico y pedir al CCMAS que “convierta” dicho método en criterios apropiados. El CCMAS luego examinará a fines de ratificación dichos criterios, que después de la ratificación, formarán parte de las normas del Codex para el producto en cuestión sustituyendo al método de análisis recomendado. Si es el Comité del Codex sobre el producto en cuestión quien elabora los criterios en vez de asignar esta tarea al CCMAS, dicho Comité deberá seguir las instrucciones establecidas para la elaboración de criterios específicos, que se describen más adelante. Estos criterios deberán ser aprobados para la determinación en cuestión.

Sin embargo, los Comités sobre los productos son principalmente responsables de la selección de los métodos de análisis y de los criterios. Si un Comité sobre los productos no puede establecer un método de análisis o los criterios a pesar de varias solicitudes, el CCMAS puede proponer un método adecuado y “convertir” este método en unos criterios adecuados.

Las características analíticas mínimas del Codex “aprobadas” incluirán los siguientes criterios numéricos, así como los criterios generales para los métodos establecidos en la Terminología Analítica para uso del Codex:

- precisión (dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios, pero obtenidos a partir de datos de ensayo en colaboración más que a partir de consideraciones de incertidumbre de determinación)
- recuperación
- especificidad (efectos de interferencia, etc.)
- aplicabilidad (matriz, grado de concentración y preferencia atribuida a los métodos “generales”)
- límites de detección/determinación, si procede, para la determinación
- linealidad

El CCMAS obtendrá los datos correspondientes a los citados criterios. linealidad

CONVERSIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS EN CRITERIOS DE MÉTODOS POR EL CCMAS

Cuando un Comité sobre productos remite un método del Tipo II o III al CCMAS para su ratificación, debería también proporcionar información sobre los criterios listados a continuación para permitir al CCMAS convertir el método en idóneas características generalizadas:

- exactitud
- aplicabilidad (matriz, grado de concentración y preferencia atribuida a los métodos “generales”)
- límite de detección
- límite de determinación
- precisión; repetibilidad intralaboratorio (dentro del mismo laboratorio), reproducibilidad intralaboratorio e interlaboratorios (dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios), pero obtenidos a partir de datos de ensayo en colaboración más que a partir de consideraciones de incertidumbre de la determinación
- recuperación
- selectividad
- sensibilidad
- linealidad

Estos términos, así como otros términos de importancia, se definen 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 ensayos en colaboración que hayan podido realizarse sobre el método, junto con los resultados a los 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 del CCMAS y se incluirá en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión.

Además, el CCMAS identificará los valores numéricos aplicables a los criterios a los que desearía que tal método se ajustara, es decir, será a la vez activo y reactivo.

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 podrán calcularse aplicando la ecuación de Horwitz (M. Thompson, *Analyst*, 2000, **125**, 385-386).

TERMINOLOGÍA ANALÍTICA PARA USO DEL CODEX

Resultado: El valor final notificado de una cantidad medida o calculada, tras aplicar un procedimiento de medición, incluidos todos los procedimientos secundarios y las evaluaciones.

Notas:

Cuando se presente un resultado, deberá aclararse si se refiere o no a lo siguiente:

- la indicación [señal]
- el resultado no corregido;
- el resultado corregido; y
- y si se han promediado o no varios valores.

La declaración completa del resultado de una medición incluye información sobre la incertidumbre respecto de la medición.

Selectividad: Selectividad se define como la capacidad de un método para determinar analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento análogo.

La selectividad es el término recomendado de química analítica para expresar la capacidad de un método para determinar analitos específicos con interferencias de otros componentes. Se puede establecer una clasificación de la selectividad. La utilización del término especificidad para el mismo concepto se debe evitar porque puede crear confusión.

Exactitud: El grado de concordancia entre el resultado de un ensayo y el valor de referencia aceptado.

Nota:

El término exactitud, cuando se aplica a un conjunto de resultados de un ensayo, conlleva una combinación de componentes aleatorios y un error sistemático o componente de sesgo común.

Conformidad: El grado de concordancia entre el valor medio obtenido de una serie de resultados de ensayos y un valor de referencia aceptado.

Notas:

1 La medida de conformidad se expresa habitualmente en términos de sesgo.

2 La conformidad se ha definido también como “exactitud de la media”. No se recomienda este uso.

Sesgo: La diferencia entre la expectativa relativa a los resultados de un ensayo y un valor de referencia aceptado.

Notas:

El sesgo es el error sistemático total en contraposición al error aleatorio. Puede haber uno o más componentes de error sistemático que contribuyen al sesgo. Una diferencia sistemática mayor con respecto al valor de referencia aceptado se refleja en un valor del sesgo más grande.

Cuando el componente o los componentes de error sistemático han de determinarse mediante un procedimiento que incluye el error aleatorio, el componente de error aleatorio aumenta con la propagación de consideraciones de error y se reduce con la replicación.

Precisión: El grado de concordancia entre los distintos resultados de un ensayo obtenidos en condiciones establecidas.

Notas:

La precisión sólo depende de la distribución de los errores aleatorios y no se relaciona con el valor verdadero ni con el valor especificado.

El grado de precisión se expresa habitualmente en términos de imprecisión y se calcula como desviación típica de los resultados del ensayo.

Por "resultados independientes de un ensayo" se entiende los resultados obtenidos mediante un procedimiento en el que no influya ningún resultado anterior relativo al mismo objeto o a un objeto similar de ensayo. Las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad constituyen conjuntos particulares de condiciones extremas.

Repetibilidad [Reproducibilidad]: Precisión en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

Condiciones de repetibilidad: Condiciones en que los resultados de un ensayo se obtienen mediante la aplicación del mismo método por el mismo ejecutor a elementos de ensayo idénticos y en el mismo laboratorio, utilizando el mismo equipo a breves intervalos de tiempo.

Condiciones de reproducibilidad: Condiciones en que los resultados de un ensayo se obtienen aplicando el mismo método a elementos de ensayo idénticos, en laboratorios distintos, con distintos operadores y utilizando equipos diferentes.

Notas:

Cuando métodos distintos dan resultados que no difieren mucho entre sí, o cuando el diseño del experimento permite el empleo de métodos diferentes, como en un estudio de competencia o un estudio de certificación del material para establecer un valor unánime en relación con un material de referencia, el término "reproducibilidad" puede aplicarse a los parámetros resultantes. Las condiciones deben indicarse expresamente.

Desviación típica de la repetibilidad [reproducibilidad]: La desviación típica de los resultados de un ensayo en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

Notas:

Es el grado de dispersión de la distribución de los resultados del ensayo en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

De manera análoga, la "varianza de la repetibilidad [reproducibilidad]" y el coeficiente de variación de la repetibilidad [reproducibilidad]" podrían definirse

y utilizarse como medidas de la dispersión de los resultados del ensayo en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

Límite de repetibilidad [reproducibilidad]: Valor inferior o igual al valor en que la diferencia absoluta entre dos resultados experimentales obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad] es de prever que sea según una probabilidad del 95 por ciento.

Notas:

El símbolo utilizado es r [R].

Cuando se examinan dos resultados de un ensayo obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad], la comparación deberá efectuarse con el límite de repetibilidad [reproducibilidad] $r[R] = 2,8 sr[sR]$.

Cuando se utilizan grupos de medidas como base para el cálculo de los límites de repetibilidad [reproducibilidad] (que ahora se llaman diferencia crítica), se necesitan fórmulas más complejas como las que figuran en ISO 5725-6:1994, 4.2.1 y 4.2.2.

Estudio interlaboratorios: Un estudio en el que varios laboratorios miden una cantidad en una o más porciones "idénticas" de materiales homogéneos y estables, en condiciones documentadas, y cuyos resultados se compilan en un único documento.

Notas:

Cuanto más elevado es el número de los laboratorios participantes, mayor es la confianza que puede depositarse en las estimaciones consiguientes de los parámetros estadísticos. El protocolo de la UIQPA-1987 (Pure & Appl. Chem. 66, 1903-1911 (1994)) exige un mínimo de ocho laboratorios para poder realizar estudios sobre el funcionamiento de los métodos.

Estudio de funcionamiento de los métodos: Un estudio interlaboratorios en el que todos los laboratorios siguen el mismo protocolo escrito y utilizan el mismo método de ensayo para medir una cantidad en un conjunto de muestras de ensayo idénticas. Los resultados notificados se utilizan para estimar las características de funcionamiento del método. Normalmente estas características son la precisión en el mismo laboratorio y en distintos laboratorios y, siempre que sea necesario y posible, otras características pertinentes, tales como el error sistemático, la recuperación, los parámetros internos de control de la calidad, la sensibilidad, el límite de cuantificación y la aplicabilidad.

Notas:

Los materiales utilizados en tal estudio de las cantidades analíticas por lo general son representativos de materiales que han de analizarse efectivamente

con respecto a las matrices, la cantidad de componente de ensayo (concentración), y los componentes y efectos que interfieren. Normalmente el analista no conoce la composición efectiva de las muestras de ensayo, pero conoce la matriz.

En el protocolo de estudio se especifican el número de laboratorios, de muestras de ensayo y de determinaciones, así como otros detalles sobre el estudio. Parte del procedimiento de estudio consiste en la descripción del procedimiento con indicaciones escritas para llevar a cabo el análisis.

La principal característica distintiva de este tipo de estudio es la necesidad de seguir exactamente el mismo protocolo escrito y método de ensayo.

Pueden compararse varios métodos empleando los mismos materiales de ensayo. Si todos los laboratorios utilizan el mismo conjunto de instrucciones para cada método y si el análisis estadístico se lleva a cabo por separado para cada método, el estudio constituirá un conjunto de estudios sobre el funcionamiento de los métodos. Tal estudio podrá designarse también como estudio de comparación de métodos.

Estudio de funcionamiento idoneidad de los laboratorios: Se trata de un estudio interlaboratorios que consiste en una o más mediciones realizadas por cada grupo de laboratorios sobre una o más muestras de ensayo estables y homogéneas mediante los métodos seleccionados o empleados por cada laboratorio. Los resultados notificados se comparan con los resultados de otros laboratorios o bien con el valor de referencia conocido o asignado, en general con el objetivo de mejorar el funcionamiento de los laboratorios.

Notas:

Los estudios de funcionamiento de los laboratorios pueden emplearse para acreditar los laboratorios o verificar su funcionamiento. Si un estudio es realizado por una organización que tiene algún tipo de control sobre la gestión de los laboratorios participantes -a nivel de organización, acreditación, reglamentación o contratación-, el método puede especificarse o bien la selección puede limitarse a una lista de métodos aprobados o equivalentes. En estos casos, una única muestra de ensayo no es suficiente para juzgar el funcionamiento.

Los estudios de funcionamiento de laboratorios pueden utilizarse para seleccionar métodos de análisis que se empleen luego en estudios de funcionamiento de los métodos. Si todos los laboratorios, o un subgrupo suficientemente amplio de laboratorios, utilizan el mismo método, el estudio podrá interpretarse también como estudio de funcionamiento de los métodos, siempre y cuando las muestras utilizadas abarquen toda la gama de concentraciones del analito.

Los distintos laboratorios de una misma organización que trabajan con instalaciones, instrumentos y materiales de verificación independientes se consideran como si fueran laboratorios diferentes.

Estudio de certificación del material: Un estudio entre laboratorios que asigna un valor de referencia ("valor verdadero") a una cantidad (concentración o propiedad) del material de ensayo, indicando la incertidumbre correspondiente.

Nota:

El estudio de certificación del material utiliza a menudo laboratorios de referencia seleccionados para analizar un determinado material de referencia mediante el método o métodos que se consideran con toda probabilidad los más adecuados para facilitar las estimaciones de la concentración (o de una propiedad característica) menos sesgadas y la menor incertidumbre conexa.

Aplicabilidad: Los analitos, matrices y concentraciones para los cuales puede utilizarse satisfactoriamente un método de análisis con el fin de determinar su conformidad con una norma del Codex.

Nota:

La declaración de aplicabilidad (ámbito de aplicación), además de una declaración del margen de funcionamiento satisfactorio para cada factor, puede incluir también advertencias acerca de la interferencia conocida de otros analitos, o de la inaplicabilidad a determinadas matrices y situaciones.

Sensibilidad: Variación en la respuesta dividida por la variación correspondiente en la concentración, de una curva típica (calibración); por ej., la pendiente, s_i , de la curva de calibración analítica.

Nota:

Este término se utiliza indebidamente en varias otras aplicaciones analíticas que se refieren a menudo a la capacidad de detección, a la concentración que da el 1 por ciento de absorción en la espectroscopia de absorción atómica, y a la relación entre los valores positivos encontrados y los auténticos valores positivos conocidos en ensayos inmunológicos y microbiológicos. Deben desaconsejarse tales aplicaciones indebidas del término en la química analítica.

Se dice que un método es sensible cuando una pequeña variación de concentración, c , o cantidad, q , determina una gran variación de la medida, x ; es decir, cuando la derivada dx/dc o dx/dq es elevada.

Aunque la señal s_i puede variar con la magnitud de c_i o q_i , la pendiente s_i , normalmente es constante en una gama razonable de concentraciones. s_i puede ser también una función de c o q de otros analitos presentes en la muestra.

Solidez: La capacidad de un procedimiento de medición química de soportar variaciones de los resultados cuando el procedimiento se somete a pequeñas modificaciones en cuanto a variables ambientales y operativas, laboratorios, personal, etc.

TÉRMINOS QUE HAN DE UTILIZARSE EN EL ENFOQUE POR CRITERIOS

Límite de detección: El límite de detección se define convencionalmente como muestra de control + 3σ , en que σ representa la desviación normal de la señal del valor de la muestra de control (Definición de la UIQPA).

Sin embargo, una definición alternativa permite superar las objeciones con respecto al enfoque arriba mencionado (la variabilidad al límite de medición nunca se puede superar): se base en el valor de la desviación normal de reproducibilidad cuando se encuentra fuera de control (con $3\sigma_R = 100\%$; $\sigma_R = 33\%$ aproximados a 50% debido a la variabilidad alta). Tal valor se relaciona directamente al analito y al sistema de medición y no se base en el sistema local de medición.

Límite de determinación: Lo mismo que el límite de detección, salvo que se requiere 6σ o 10σ en vez de 3σ .

Sin embargo, una definición alternativa similar al límite de detección se refiere a $\sigma_R = 25\%$. Este valor no discrepa mucho del valor para el límite de detección porque el límite superior del límite de detección se combina sin distinción con el límite inferior del límite de determinación.

Recuperación: Proporción de la cantidad de analito presente o añadida al material de ensayo, que se extrae y presenta para medición.

Selectividad: Selectividad se define como la capacidad de un método para determinar analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento análogo.

La selectividad es el término recomendado de química analítica para expresar la capacidad de un método para determinar analitos específicos con interferencias de otros componentes. Se puede establecer una clasificación de la selectividad. La utilización del término especificidad para el mismo concepto se debe evitar porque puede crear confusión.

Linealidad: La capacidad de un método de análisis en el marco de una cierta variación, para dar una solución instrumental o resultados proporcionales a la calidad del analito por analizar en las muestras. Esta proporcionalidad se expresa por una expresión matemática definida a priori.

Los límites de la linealidad son los límites de las concentraciones dentro de las cuales un modelo de calibración lineal se puede aplicar con un nivel de confianza conocido (generalmente igual a 1%).

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 objetivo y válido para verificar la conformidad de un alimento con una determinada norma del Codex para el producto. 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, por lo que pueden aplicarse planes como los que figuran en el *Codex Alimentarius* FAO/OMS - *Planes de Muestreo FAO/OMS para Alimentos Preenvasados* (NCA 6,5)²⁰.

b) Planes de muestreo para el contenido neto:

Son planes de muestreo aplicables a los alimentos preenvasados en general, y se utilizarán para comprobar el cumplimiento de las disposiciones para el contenido neto de lotes o consignaciones.

c) Planes de muestreo para los criterios de composición:

Tales 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.

²⁰ Volumen 13 del *Codex Alimentarius*.

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

Tales planes se aplican generalmente 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 oficiales elaborados por las organizaciones internacionales que se ocupan de alimentos o de grupos de alimentos. Cuando se incorporen en las normas del Codex, estos métodos podrán ser revisados de acuerdo con la terminología (por elaborar) recomendada por el Codex en materia de muestreo.

b) 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.

c) 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.

d) 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) Los métodos de análisis del Codex se han tomado 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, es preciso reproducir por extenso en el Codex Alimentarius, deberán adecuarse 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.

**SISTEMA UNIFORME DE SIGNATURAS DE LOS DOCUMENTOS
DEL CODEX**

Al dar una signatura a los documentos del Codex, la signatura del documento en la tabla presentada a continuación deberá aparecer en primer lugar, seguida del año en que se celebrará la reunión, el número de la reunión y, por último, del número consecutivo del documento.

Por ejemplo, los documentos preparados para la 20ª reunión del Comité sobre principios generales celebrado en 2004, se identificarán con la signatura CX/GP 04/20/1, 2, 3, etc.

Antes de 2003, los documentos se identificaban únicamente con la signatura del documento, el año, y número consecutivo, con la excepción del Comité Ejecutivo.

Órgano estatutario	Signatura del documento
Comisión del Codex Alimentarius	ALINORM
Comité Ejecutivo	CX/EXEC
Comités del Codex	
Principios Generales	CX/GP
Aditivos Alimentarios	CX/FA
Contaminantes de los Alimentos	CX/CF
Higiene de los Alimentos	CX/FH
Etiquetado de los Alimentos	CX/FL
Métodos de Análisis y Toma de Muestras	CX/MAS
Residuos de Plaguicidas	CX/PR
Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	CX/RVDF
Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos	CX/FICS
Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	CX/NFSDU
Cereales Legumbres y Leguminosas	CX/CPL

Órgano estatutario	Signatura del documento
Productos del Cacao y Chocolate	CX/CPC
Grasas y Aceites	CX/FO
Pescado y Productos Pesqueros	CX/FFP
Leche y Productos Lácteos	CX/MMP
Higiene de las Carnes	CX/MH
Aguas Minerales Naturales	CX/NMW
Frutas y Hortalizas Elaboradas	CX/PFV
Azúcares	CX/S
Proteínas Vegetales	CX/VP
Frutas y Hortalizas Frescas	CX/FFV
Comités Coordinadores Regionales FAO/OMS	
África	CX/ÁFRICA
Asia	CX/ASIA
Europa	CX/EURO
América Latina y el Caribe	CX/LAC
Cercano Oriente	CX/NEA
América del Norte y el Pacífico Sudoccidental	CX/NASWP
Grupos de Acción Intergubernamentales Especiales	
Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos	CX/FBT
Órganos estatutarios abolidos o cancelados (solamente para referencia de archivo)	

Órgano estatutario	Signatura del documento
Comité del Codex sobre Hielos Comestibles	CX/IE
Comité del Codex sobre Sopas y Caldos	CX/SB
Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Buena Alimentación Animal	CX/AF
Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Zumos (Jugos) de Frutas y Hortalizas	CX/FJ
Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados	CX/PMPP
Grupo Mixto CEPE/Codex de Expertos en la Normalización de Zumos (Jugos) de Frutas	CX/FJ
Grupo Mixto CEPE/Codex de Expertos en la Normalización de Alimentos Congelados Rápidamente	CX/QFF

FORMATO DE LAS NORMAS DEL CODEX PARA PRODUCTOS

INTRODUCCIÓN

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

NOMBRE 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

NOTAS SOBRE LOS EPÍGRAFES

NOMBRE DE LA NORMA

El nombre 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 los nombres de los aditivos permitidos y, cuando sea pertinente, la dosis máxima de uso permitidas en el alimento. Deberá prepararse de conformidad con las disposiciones que figuran en la sección sobre aditivos alimentarios y contaminantes en las *Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales* y podrá formularse como sigue:

“Las siguientes disposiciones relativas a los aditivos alimentarios y sus especificaciones que figuran en la sección del Codex Alimentarius deberán ser ratificadas por el [han sido ratificadas por el] Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.”

A continuación deberá figurar el siguiente cuadro, a saber:

“Nombre del aditivo, dosis máxima (en porcentaje o en mg/kg).”

CONTAMINANTES

Residuos de plaguicidas:

En esta sección se indicarán, por referencia, todos los niveles de residuos de plaguicidas que hayan sido establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para el producto en cuestión.²¹

Otros contaminantes:

Además, en esta sección deberán indicarse los nombres de los otros contaminantes y, cuando corresponda, los niveles máximos permitidos en los alimentos, y el texto que deberá figurar en la norma podrá formularse como sigue:

“Las siguientes disposiciones relativas a contaminantes que no sean residuos de plaguicidas deberán ser ratificadas por el [han sido ratificadas por el] Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.”

A continuación deberá figurar el siguiente cuadro, a saber:

“Nombre del contaminante, nivel máximo (en porcentaje o en mg/kg).”

HIGIENE

En esta sección deberán incluirse todas las disposiciones específicas de higiene obligatorias que se consideren necesarias. Tales disposiciones se redactarán de conformidad con la guía que figura en la sección sobre higiene de los alimentos en las *Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales*. Deberá hacerse también referencia a los códigos de prácticas de higiene aplicables. Deberá indicarse en la norma cualesquiera partes de tales códigos, en particular las disposiciones relativas a los productos terminados, si se considera necesario que dichas partes deben ser obligatorias. Deberá aparecer también la siguiente declaración:

“Las siguientes disposiciones relativas a la higiene de los alimentos de este producto deberán ser ratificadas por el [han sido ratificadas por el] Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.”

²¹ N.B. Este procedimiento no se ha aplicado por razones prácticas. Los límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas se publican por separado en el Volumen 2 del *Codex Alimentarius*.

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, y deberá prepararse de conformidad con la guía que figura en la sección sobre etiquetado de los alimentos en las *Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales*. Las disposiciones deberán incluirse por referencia a la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. 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. Deberá figurar también la siguiente declaración:

“Las siguientes disposiciones relativas al etiquetado de este producto deberán ser ratificadas por el [han sido ratificadas por el] Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.”

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. Deberá figurar también la siguiente declaración:

“Los métodos de análisis y muestreo que se describen a continuación, deberán ser ratificados por el [han sido ratificados] por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.”²²

²² Los métodos de análisis deberán indicarse como “de definición”, “de referencia”, “alternativos aprobados” o “provisionales”, según corresponda.

**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 que se ocupan de cuestiones aplicables a todos los alimentos, respecto a cualesquiera extremos que entren en el ámbito de su competencia.

Los Comités del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, Métodos de Análisis y Toma de Muestras, Higiene de los Alimentos, 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 sólo deberán incorporarse en las normas del Codex para productos mediante referencia, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo.

Las normas del Codex para productos deberán contener secciones sobre higiene, etiquetado y métodos de análisis y muestreo, donde estén incluidas todas las disposiciones pertinentes de la norma. 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. Cuando los Comités del Codex consideren que las disposiciones generales no son aplicables a una o más normas para productos, podrán pedir a los Comités 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 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 del Codex competentes en el momento más oportuno durante los trámites 3, 4 y 5 del Procedimiento de elaboración de normas del Codex y textos afines, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los siguientes trámites del Procedimiento.

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 del Codex 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.

ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

Las disposiciones sobre etiquetado de los alimentos deberán incluirse por referencia a la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985). Las exenciones con respecto a la Norma General o las adiciones a ella, que se consideren necesarias para su interpretación con relación al producto en cuestión, deben justificarse plenamente y restringirse al máximo posible.

La información especificada en cada proyecto de norma deberá limitarse normalmente a lo siguiente:

- la declaración de que el producto deberá etiquetarse de conformidad con la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985);
- el nombre específico del alimento;
- el marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación (solamente si se aplican las exenciones previstas en la subsección 4.7.1 de la Norma General))

Cuando el ámbito de aplicación de una norma del Codex no esté limitado a los alimentos preenvasados, podrá incluirse una disposición sobre el etiquetado de los envases no destinados a la venta al por menor.

En tales casos las disposiciones podrán especificar que:

“La información sobre ...²³ deberá indicarse 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.²⁴”

Sin embargo, la identificación del lote, y el nombre y la dirección de fabricante o del envasador podrán sustituirse con una marca de identificación, a condición de que dicha marca sea claramente identificable en los documentos que lo acompañan..”

Respecto del marcado de la fecha (Sección 4.7 de la Norma General) un Comité del Codex 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

²³ Los Comités del Codex deberán decidir las disposiciones que deberán incluirse.

²⁴ Los Comités del Codex pueden decidir si se requiere más información en el envase. A este propósito, deberá prestarse especial atención a la necesidad de incluir en el envase las instrucciones para la conservación.

marcado de la fecha. En tales casos, deberá someterse al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos una justificación completa de la medida propuesta.

ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES

Los Comités del Codex sobre Productos deberán preparar una sección relativa a aditivos alimentarios en cada uno de los proyectos de normas para productos y dicha sección habrá de contener todas las disposiciones de la norma que se refieran a aditivos alimentarios. En esta sección se incluirán los nombres de los aditivos que se consideren tecnológicamente necesarios o cuyo uso en el alimento, con sujeción a ciertas dosis máximas según sea necesario, esté generalmente permitido.

Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración), y a los contaminantes que figuran en las normas del Codex para Productos deberán remitirse al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios o en Contaminantes de los Alimentos, como debido, preferentemente después 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 habrán de ser ratificadas por el Comité del Codex 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.

Al preparar los documentos de trabajo para el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, la Secretaría deberá presentar un informe al Comité respecto de la ratificación de disposiciones sobre aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración). Las disposiciones sobre aditivos alimentarios deberán indicar el número del Sistema Internacional de Numeración (SIN), la IDA, la justificación tecnológica, la dosis propuesta y si el aditivo ha sido ratificado (o ratificado temporalmente) con anterioridad.

Cuando se envíen normas para productos a los gobiernos, para recabar observaciones en el Trámite 3, dichas normas deberán contener la declaración de que las disposiciones “relativas a aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos están sujetas a ratificación por los Comités del Codex sobre Aditivos Alimentarios o en Contaminantes de los Alimentos y a su incorporación en la Norma General para Aditivos Alimentarios, o en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos.”

Cuando se establezcan disposiciones para los aditivos alimentarios, los Comités del Codex deberán aplicar el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Deberá darse una explicación completa de cualquier excepción respecto de estas recomendaciones.

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. Si el Comité sobre Aditivos Alimentarios decide no ratificar determinadas disposiciones relativas a los aditivos (uso del aditivo, o dosis en el producto final), deberán exponerse claramente las razones de esta decisión. La sección que se esté examinando deberá devolverse al Comité 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, deberán ser remitidas directamente por los países miembros al Comité sobre Aditivos Alimentarios.

Por ***buenas prácticas de fabricación (BPF)*** 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.

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Los Comités sobre productos deberán incluir en las normas para productos el texto siguiente:

- Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se preparen y manipulen de conformidad con las secciones apropiadas del Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), y otros textos pertinentes del Codex, tales como códigos de prácticas y códigos de prácticas de higiene.
- Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CAC/GL 21-1997).

MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

PROCEDIMIENTO NORMAL

A reserva de cuanto se estipula más adelante, cuando los Comités del Codex hayan incluido disposiciones sobre métodos de análisis y muestreo en una norma del Codex para productos, tales disposiciones deberán remitirse al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras en el Trámite 4, para que recaben 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 del Codex interesado facilitará, siempre que sea posible, al Comité del Codex 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 del Codex interesado 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 del Codex debatirán e informarán al Comité del Codex 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 EN CUANTO TALES

Los métodos de análisis que figuran en las Especificaciones Orientativas del Codex para los Aditivos Alimentarios, 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 del Codex sobre Aditivos Alimentarios se encargará de aplicar los trámites del Procedimiento.

MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN LOS ALIMENTOS

No será necesario remitir los métodos para determinar los niveles de residuos de plaguicidas 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 se encargará de aplicar los trámites del Procedimiento.

MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO MICROBIOLÓGICOS

Cuando los Comités del Codex 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.

**FUNCIONES FUNDAMENTALES DE LOS PUNTOS DE CONTACTO
DEL CODEX**

El funcionamiento de los Puntos de Contacto del Codex 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 III

- Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del *codex alimentarius*
- Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos
- Políticas del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos

CONTENIDO DE ESTA SECCIÓN

La presente sección contiene los documentos de política general sobre el análisis de riesgos adoptados por la Comisión, para la aplicación y la orientación de los trabajos de la Comisión y de sus órganos auxiliares. La Comisión adoptó los Principios de aplicación para el análisis de riesgos en el marco del *Codex Alimentarius* en 2003.

La Comisión adoptó los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos y la Política del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos en 2005. Estos documentos guían actualmente el trabajo del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y sobre Contaminantes en los Alimentos.

**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 alimentos*²⁵; y
 - evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan.

²⁵ Véase el Apéndice: *Decisiones generales de la Comisión*.

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 Alimentarius²⁶. Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.
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 interesadas²⁷.
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 afin, 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

²⁶ Véase: *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*.

²⁷ 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”).

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 afin, 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.

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 RIESGOS²⁸

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

²⁸ 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*.

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.

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,²⁹ 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 Principios³⁰.

²⁹ 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.

³⁰ Véase el Apéndice: *Decisiones generales de la Comisión*.

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.

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).

**PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX
SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS**

SECCIÓN 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1) En el presente documento se aborda la aplicación de los principios de análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), por un lado, y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), por otro. En relación con los temas que no pueda abordar el JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos, en la medida en que lo apruebe la Comisión .

- 2) Este documento debe leerse en concomitancia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*.

SECCIÓN 2. CCFAC y JECFA

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

SECCIÓN 3. CCFAC

- 7) El CCFAC se encarga principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).
- 8) El CCFAC tendrá que basar sus recomendaciones a la CAC en materia de gestión de riesgos en las evaluaciones de riesgos, incluidas las evaluaciones de la inocuidad³¹, de aditivos alimentarios, sustancias

³¹ La evaluación de la inocuidad se define como un proceso basado en la ciencia que consiste en: 1) la determinación de un nivel sin efecto adverso observado (NSEAO) para un agente químico, biológico o físico a partir de estudios de alimentación en animales y otras consideraciones científicas; 2) la aplicación subsiguiente de factores de inocuidad para establecer una IDA o ingesta tolerable; y 3) la comparación de la IDA o

tóxicas naturales y contaminantes de los alimentos realizadas por el JECFA.

- 9) En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de la inocuidad y el CCFAC o la CAC determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el CCFAC o la CAC podrán hacer una petición más específica al JECFA a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre gestión de riesgos.
- 10) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los aditivos alimentarios se guiarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.
- 11) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales se regirán 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 Naturales Presentes en los Alimentos.
- 12) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas a los aspectos de las normas alimentarias relacionados con la salud y la inocuidad tendrán que basarse en las evaluaciones de los riesgos realizadas por el JECFA, y en otros factores legítimos que sean pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios*.
- 13) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos tendrán que tomar en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad descritos por el JECFA.
- 14) El CCFAC sólo tendrá que ratificar dosis máximas de uso para aquellos aditivos respecto de los cuales: 1) el JECFA haya establecido especificaciones de identidad y pureza, y 2) el JECFA

ingesta tolerable con la exposición probable al agente (definición provisional, podrá modificarse cuando se disponga de la definición del JECFA).

haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos.

- 15) El CCFAC sólo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos, y 2) pueda determinarse el nivel del contaminante en los alimentos mediante los planes de muestreo y métodos de análisis apropiados utilizados por el Codex. El CCFAC 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.
- 16) Cuando recomiende dosis máximas de uso de aditivos o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos, el CCFAC 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.
- 17) Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales, el CCFAC 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 sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, incluida la exposición alimentaria, según convenga para proporcionar una base científica apropiada a su asesoramiento al CCFAC.
- 18) Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCFAC tendrá que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, otros factores legítimos de interés para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios* y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.
- 19) La comunicación de riesgos del CCFAC al JECFA comprende el establecimiento de prioridades respecto de las sustancias que haya de examinar el JECFA con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos posible, a los efectos de determinar condiciones de uso inocuo de los aditivos alimentarios y elaborar niveles máximos seguros o códigos de prácticas para los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos.

- 20) Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el CCFAC tendrá en cuenta los aspectos siguientes:
- la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
 - el mandato del CCFAC;
 - el mandato del JECFA;
 - el Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*;
 - la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
 - las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
 - la diversidad de las legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;
 - los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
 - las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y
 - la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.
- 21) Cuando remita sustancias al JECFA, el CCFAC tendrá que proporcionarle información de antecedentes y explicará de manera clara los motivos de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.
- 22) El CCFAC podrá remitir también una variedad de opciones en materia de gestión de riesgos a fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos inherentes y la probable reducción de los riesgos asociada con cada opción.
- 23) El CCFAC pide al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que esté examinando el CCFAC con el fin de determinar dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales. El CCFAC realiza tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las

limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica el método o las directrices en la labor del CCFAC.

SECCIÓN 4. JECFA

- 24) El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCFAC, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos.
- 25) El JECFA debería seleccionar a los expertos científicos sobre la base de su competencia e independencia, teniendo en cuenta la representación geográfica para garantizar que abarque todas las regiones.
- 26) El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFAC evaluaciones de riesgos basadas en principios científicos que comprendan los cuatro componentes de las evaluaciones de riesgos definidos por la CAC, y evaluaciones de la inocuidad que puedan servir de base para los debates del CCFAC sobre gestión de riesgos. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, el JECFA debería determinar en la medida de lo posible los riesgos asociados con los diversos niveles de ingestión. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de información apropiada, incluidos datos sobre los seres humanos, en el futuro previsible esa labor sólo podrá ser posible en unos pocos casos. Por lo que respecta a los aditivos, el JECFA debería seguir aplicando su proceso de evaluación de la inocuidad para establecer la ingestión diaria admisible (IDA).
- 27) El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFAC evaluaciones cuantitativas de los riesgos y evaluaciones de la inocuidad de aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales basadas en principios científicos y realizadas de manera transparente.
- 28) El JECFA debería proporcionar información al CCFAC sobre la aplicabilidad y cualesquiera dificultades de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subgrupos particulares de ésta y, en la medida de lo posible, debería determinar los riesgos para poblaciones que pueden presentar una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, niños, mujeres en edad de procrear, ancianos).
- 29) Asimismo el JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFAC las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación del riesgo relacionado con el empleo de aditivos.

- 30) El JECFA debería esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Esos datos comprenderán datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.
- 31) El JECFA se encarga de evaluar la exposición a aditivos, contaminantes y sustancias tóxicas naturales.
- 32) Al determinar la ingestión de aditivos o de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA debería tener en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos.
- 33) El JECFA debería notificar al CCFAC sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y debería facilitar información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos que pueda ser pertinente para las medidas u opciones en materia de gestión de riesgos adoptadas por el CCFAC.
- 34) El JECFA debería comunicar al CCFAC la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA debería proporcionar al CCFAC una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.
- 35) El JECFA debería comunicar al CCFAC el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.
- 36) La presentación del JECFA al CCFAC sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos y evaluaciones de la inocuidad, de manera completa y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no incluirá las consecuencias de sus análisis sobre el comercio u otras repercusiones no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos de otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos del Codex Alimentarius y los principios de análisis de riesgos aplicados

por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

- 37) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCFAC para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del CCFAC en materia de gestión de riesgos. Por lo que respecta a los aditivos alimentarios, normalmente la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad en primer lugar a los compuestos a los que se haya asignado una IDA temporal o un valor equivalente. En segundo lugar normalmente se debería conceder prioridad a los aditivos alimentarios o grupos de aditivos que se hayan evaluado con anterioridad y para los cuales se haya estimado una IDA o un valor equivalente y se disponga de nueva información. En tercer lugar se debería conceder normalmente prioridad a los aditivos alimentarios que no hayan sido evaluados anteriormente. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que planteen un riesgo importante para la salud pública y que constituyan además un problema conocido o previsto en el comercio internacional.
- 38) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional o que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública.