

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3 del programa

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

29º período de sesiones

Centro Internacional de Conferencias, Ginebra (Suiza), 3-7 de julio de 2006

ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

A. PROYECTO DE ENMIENDAS AL REGLAMENTO

1. Se invita a la Comisión a que examine las enmiendas siguientes propuestas al Reglamento de la Comisión del Manual de Procedimiento. La mayoría de los Miembros de la Comisión constituirá quórum a efectos de aprobar enmiendas o adiciones al Reglamento (Artículo VI.7). Las enmiendas o adiciones al Reglamento se adoptarán por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Entrarán en vigor al ser aprobadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS (Artículo XV.1).

Enmiendas sobre la duración del mandato de los miembros del Comité Ejecutivo

2. Se invita a la Comisión a que examine las enmiendas siguientes al Reglamento (Artículo III. Mesa, Artículo IV. Coordinadores y Artículo V Comité Ejecutivo) propuestas por el Comité sobre Principios Generales en su 23ª reunión (véase ALINORM 06/29/33, párr. 88-96).

3. En el Apéndice I figura el texto completo de la propuesta.

B. PROYECTO DE ENMIENDA DE OTRAS SECCIONES DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

4. Se invita a la Comisión a examinar la adopción de las siguientes propuestas de enmiendas a otras secciones del Manual de Procedimiento. Estas propuestas podrán adoptarse por mayoría simple y entrar en vigor inmediatamente después de su adopción.

Enmiendas a los Procedimientos para la elaboración de normas del Codex y textos afines, Guía para el examen de las normas en el Trámite 8 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, incluido el examen de declaraciones relativas a las consecuencias económicas y Guía sobre el procedimiento de revisión y enmienda de las normas del Codex

Enmiendas consiguientes a las Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex y grupos intergubernamentales especiales (Apéndice II)

5. A raíz de la decisión de la 28ª reunión de la Comisión de emprender un examen de las tres últimas secciones de los Procedimientos de elaboración, la 23ª reunión del Comité sobre Principios Generales acordó proponer varias enmiendas a los Procedimientos para la elaboración de normas del Codex y textos afines, y enmiendas consiguientes a las Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex y grupos intergubernamentales especiales (ALINORM 06/29/33, párr. 116-129).

Enmienda a los Principios Generales del Codex Alimentarius (Apéndice III)

6. A raíz de la abolición del procedimiento de aceptación, la 28ª reunión de la Comisión acordó pedir al Comité sobre Principios Generales que examinara los Principios Generales del Codex Alimentarius para considerar como los conceptos que aparecen en las secciones canceladas del Procedimiento de Aceptación se podían integrar (ALINORM 05/28/41, párr. 34). La 23ª reunión del Comité sobre Principios Generales acordó proponer una versión actualizada de los Principios Generales del Codex Alimentarius a fines de adopción por la Comisión (ALINORM 06/29/33, párr. 130-136).

Mandatos del Comité sobre Aditivos Alimentarios y del Comité sobre Contaminantes de los Alimentos (Apéndice IV)

7. A raíz de la decisión de la 28ª reunión de la Comisión (ALINORM 05/28/41, párr. 143), la 23ª reunión del Comité sobre Principios Generales acordó proponer un mandato para el Comité sobre Aditivos Alimentarios y del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos y una enmienda al mandato del Comité sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 06/29/33, párr. 20-29).

8. Se invita también la Comisión a ratificar las recomendaciones de la 23ª reunión del Comité sobre Principios Generales que convino en que cada comité debería examinar su nuevo mandato en su primera reunión.

Proyecto de criterios revisados para el proceso de establecimiento de prioridades referente a los compuestos destinados a evaluación por parte de la JMPR (Apéndice V)

9. La 37ª reunión del Comité sobre Residuos de Plaguicidas acordó transmitir el Proyecto de criterios revisados para el proceso de establecimiento de prioridades al Comité sobre Principios Generales en el sentido que la versión revisada se adelantaría a la Comisión a fines de adopción y inclusión en el Manual de Procedimiento (ALINORM 06/29/24, párr. 256 y Apéndice XV). La 23ª reunión del Comité sobre Principios Generales ratificó el Proyecto de Criterios con algunas enmiendas (ALINORM 06/29/33, párr. 31-39) a fines de inclusión en el Manual de Procedimiento después de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*.

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

10. La 26ª reunión del Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras acordó transmitir un documento de orientación sobre la Utilización de los Resultados Analíticos al Comité sobre Principios Generales a fines de ratificación y a la Comisión a fines de adopción y inclusión en el Manual de Procedimiento, al fin de las secciones sobre métodos de análisis y muestreo en las *Directrices sobre la Inclusión de Disposiciones Específicas en Normas y Textos Afines del Codex* (ALINORM 05/28/23, párr. 107). La 23ª reunión del Comité sobre Principios Generales ratificó las recomendaciones con algunas enmiendas de redacción (ALINORM 06/29/33, párr.40-44).

APÉNDICE I

**PROPUESTAS DE ENMIENDAS AL REGLAMENTO:
DURACIÓN DEL MANDATO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ EJECUTIVO****ARTÍCULO III - MESA**

1. La Comisión elegirá un Presidente y tres Vicepresidentes de entre los representantes, suplentes y asesores (en adelante denominados “delegados”) de los Miembros que la componen, en el entendimiento de que ningún delegado será elegible sin el previo consentimiento del jefe de su delegación. Se elegirán en cada período de sesiones y su mandato durará desde la terminación del período de sesiones en que fueron elegidos hasta la terminación del siguiente período de sesiones ordinario. El Presidente y los Vicepresidentes sólo podrán permanecer en su cargo si siguen contando con el respaldo del respectivo Miembro de la Comisión del que eran representantes en el momento de la elección. Si tal Miembro de la Comisión notifica que retira ese respaldo, los Directores Generales de la FAO y de la OMS declararán vacante el cargo correspondiente. El Presidente y los Vicepresidentes serán reelegibles, ~~pero cuando hayan desempeñado el cargo durante dos mandatos sucesivos, no podrán ser reelegidos para el siguiente mandato sucesivo.~~ **dos veces, con tal de que al final de su segundo mandato no hayan desempeñado el cargo durante más de dos años.**

ARTÍCULO IV - COORDINADORES

2. El nombramiento de los Coordinadores se hará exclusivamente a propuesta de la mayoría de los Miembros de la Comisión que constituyan la región o grupo de países interesados. ~~El mandato de los coordinadores durará desde la terminación del período de sesiones de la Comisión en que fueron nombrados hasta la terminación, como máximo, del tercer período ordinario de sesiones sucesivo; la Comisión precisará el término en cada caso. Los coordinadores, después de haber desempeñado el cargo durante dos mandatos consecutivos, no podrán ser reelegidos para el período sucesivo. En principio, serán designados en cada reunión del Comité de Coordinación pertinente establecido con arreglo al Artículo XI.1 b) ii) y su nombramiento efectivo tendrá lugar en el siguiente periodo de sesiones ordinario de la Comisión. Su mandato comenzará en cuanto finalice ese periodo de sesiones. Los Coordinadores podrán ser reelegidos para desempeñar un segundo mandato. La Comisión adoptará las disposiciones que sean necesarias para garantizar la continuidad de las funciones de los coordinadores.~~

ARTÍCULO V - COMITÉ EJECUTIVO

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

(La Secretaría se encargará de efectuar las eventuales modificaciones consiguientes)

APÉNDICE II

PROPUESTAS DE ENMIENDAS AL PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES

Las adiciones se señalan con letra negrita y el texto suprimido está tachado.

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES**PARTE 3: PROCEDIMIENTO UNIFORME PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES****TRÁMITE 8**

Por conducto de la Secretaría, el proyecto de norma se somete al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión con miras a su adopción como norma del Codex, junto con las propuestas escritas recibidas de los Miembros y de las organizaciones internacionales interesadas para su enmienda en el Trámite 8. **Cuando adopte una decisión en ese trámite, la Comisión tendrá debidamente en cuenta el resultado del examen crítico y de cualquier otra observación que le someta cualquiera de sus Miembros con respecto a las repercusiones que el anteproyecto de norma o una de sus disposiciones pueda tener en sus intereses económicos.** Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros y organizaciones internacionales interesadas podrán presentar sus observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países en cuestión que asistan a la reunión podrá decidir la enmienda o la adopción del proyecto.

PARTE 4: PROCEDIMIENTO UNIFORME ACELERADO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES**TRÁMITE 5**

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

GUÍA PARA EL EXAMEN DE LAS NORMAS EN EL TRÁMITE 8 DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX, INCLUIDO EL EXAMEN DE DECLARACIONES RELATIVAS A LAS CONSECUENCIAS ECONÓMICAS**1. Con el fin de:**

- ~~a) evitar que el trabajo del Comité del Codex competente quede menoscabado por haber adoptado una enmienda sin haberla examinado suficientemente en la Comisión;~~
- ~~b) ofrecer al mismo tiempo la oportunidad de que en la Comisión puedan plantearse y examinarse enmiendas importantes;~~
- ~~c) evitar en la medida de lo posible debates prolongados en la Comisión sobre puntos que ya han sido discutidos detenidamente en el Comité del Codex competente;~~
- ~~d) asegurar en la medida de lo posible que las delegaciones reciban con tiempo suficiente la notificación de las enmiendas, a fin de que puedan asesorarse debidamente al respecto, las enmiendas a las normas del Codex en el Trámite 8 deberán presentarse, en la medida de lo posible, por escrito, sin que por ello queden excluidas por completo las enmiendas que se propongan en la Comisión, y deberá aplicarse el siguiente procedimiento:~~

~~2. Cuando las normas del Codex se distribuyan a los Estados Miembros antes de que hayan sido examinadas por la Comisión en el Trámite 8, la Secretaría indicará la fecha para la cual deberán haberse recibido las enmiendas propuestas; esta fecha se fijará de forma que se disponga de tiempo suficiente para que tales enmiendas estén en poder de los gobiernos por lo menos un mes antes del período de sesiones de la Comisión.~~

~~3. Los gobiernos deberán presentar las enmiendas por escrito para la fecha indicada, y deberán declarar que dichas enmiendas han sido previamente sometidas al Comité del Codex competente, indicando detalles de la presentación de la enmienda o, en su caso, deberán indicar los motivos que les hayan impedido proponer la enmienda con anterioridad.~~

~~4. Cuando sin notificación previa se propongan en el curso de un período de sesiones de la Comisión enmiendas a una norma que se encuentre en el Trámite 8, el Presidente de la Comisión, después de consultar con el Presidente del Comité competente o, en ausencia del Presidente, con el delegado del país que ocupa la presidencia o, cuando se trate de órganos auxiliares que no tengan designado un país que asuma la presidencia, con otras personas competentes, determinará si tales enmiendas son sustantivas.~~

~~5. Si se determina que se trata de una enmienda sustantiva y es aprobada por la Comisión, se remitirá al Comité del Codex competente para que formule sus observaciones y, hasta que no se reciban dichas observaciones y hayan sido examinadas por la Comisión, no se adelantará la norma más allá del Trámite 8 del Procedimiento.~~

~~6. Cualquier Miembro de la Comisión podrá señalar a la atención de la Comisión cualquier asunto relativo a las consecuencias que un proyecto de norma puede tener para los intereses económicos de ese Miembro, incluso cualquier asunto que, a juicio de ese Miembro, no haya quedado satisfactoriamente resuelto en un trámite anterior del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex. Toda información relativa al asunto, incluso los resultados de cualesquiera exámenes que hayan hecho sobre el mismo la Comisión o un órgano auxiliar, deberá presentarse por escrito a la Comisión, junto con cualesquiera proyectos de enmiendas a la norma que, en opinión del país interesado, tengan en cuenta las consecuencias económicas. Al examinar declaraciones relativas a consecuencias económicas, la Comisión deberá tener debidamente en cuenta los fines del Codex Alimentarius referentes a la protección de la salud del consumidor y la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, tal y como se establece en los Principios generales del Codex Alimentarius, así como los intereses económicos del Miembro en cuestión. La Comisión podrá tomar la decisión que considere apropiada, incluso remitir el asunto al Comité del Codex competente para que formule las observaciones que estime oportunas.~~

GUÍA SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN Y ENMIENDA DE LAS NORMAS DEL CODEX

3. El procedimiento para la enmienda o revisión de una norma del Codex ~~es~~ será el prescrito en el **párrafo 8** ~~los párrafos 5 y 6~~ de la Introducción al Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y **Textos Afines**.

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

INFORMES

[...]

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

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

APÉNDICE III

PROPUESTAS DE ENMIENDAS A LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX ALIMENTARIUS

Finalidad del Codex Alimentarius

1. El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias y textos afines aceptados internacionalmente y presentados de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. ~~El Codex Alimentarius incluye también disposiciones de naturaleza recomendatoria en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas, destinadas a alcanzar los fines del Codex Alimentarius.~~ El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomenta la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y, de esta forma, facilitar, igualmente, el comercio internacional.

Ámbito de aplicación del Codex Alimentarius

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

Naturaleza de las normas del Codex

3. Las normas del Codex y los textos afines no sustituyen ni son una solución alternativa a la legislación nacional. Las leyes y procedimientos administrativos de cada país contienen disposiciones que es necesario entender y cumplir. Normalmente se procura obtener copias de la legislación pertinente y/o recabar asesoramiento profesional acerca de su cumplimiento.

4 ~~3~~. En las normas del Codex y textos afines se estipulan los requisitos que han de satisfacer los alimentos con objeto de garantizar al consumidor un producto seguro ~~sano~~ y genuino, no adulterado y que esté debidamente etiquetado y presentado. Toda norma del Codex para un alimento o alimentos deberá redactarse de conformidad con el Formato de las normas de productos del Codex, e incorporar, según proceda, las secciones ~~los criterios~~ enumeradas en el mismo.

Revisión de las normas del Codex

5 4. La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar cuando proceda las normas del Codex y los textos afines, con objeto de que se ajusten y respondan a los conocimientos científicos del momento y a otras informaciones pertinentes. Siempre que sea necesario, las normas o textos afines se revisarán o se suprimirán de conformidad con el Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines ~~utilizando los mismos procedimientos que para la elaboración de una nueva norma~~. Cada uno de los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius se encargará de señalar y exponer al comité competente cualquier nueva información científica o de otro tipo que pueda justificar la revisión de las normas del Codex o los textos afines vigentes.

APÉNDICE IV

PROYECTOS DE MANDATOS DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

Mandato:

- a) establecer o ratificar niveles máximos permitidos para los distintos aditivos alimentarios;
- b) preparar listas de prioridades de aditivos alimentarios para que el Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios evalúe sus riesgos;
- c) asignar categorías funcionales a los distintos aditivos alimentarios;
- d) recomendar especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios para su aprobación por la Comisión;**
- e) examinar métodos de análisis para determinar la presencia de aditivos alimentarios en los alimentos; y
- f) examinar y elaborar normas o códigos para cuestiones afines, como el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales.

Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos

Mandato:

- a) establecer o ratificar niveles máximos permitidos o niveles de referencia para contaminantes y sustancias tóxicas presentes de forma natural en alimentos y piensos;**
- b) preparar listas de prioridades de contaminantes para que el Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios evalúe sus riesgos;
- c) examinar métodos de análisis y muestreo para determinar la presencia de aditivos alimentarios en los alimentos y piensos;
- d) elaborar normas o códigos de prácticas para cuestiones afines; y
- e) examinar toda cuestión relativa a los contaminantes en los alimentos y piensos que le encargue la Comisión.

PROPUESTA DE ENMIENDA DEL MANDATO DEL COMITÉ SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

- a) – f) [Sin modificación]
- g) examinar las cuestiones de gestión de riesgos microbiológicos en relación con la higiene de los alimentos, comprendida la irradiación de los alimentos, y con las actividades de evaluación de riesgos de la FAO y la OMS.

**PROYECTO DE 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** a los gobiernos ~~que~~ 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 al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades**.
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 para que se evalúen en la proporción mínima de 50:50 con los productos químicos del programa de reexamen periódico que habrá que evaluar.**

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 presentación.
3. Si los datos se presentan o no con arreglo a la norma de los cuatro años relativa a las evaluaciones.
4. La naturaleza de los datos que vayan a presentarse y la razón para su presentación, por ejemplo una petición del CCPR.

Nota:

Cuando la JMPR ya ha evaluado el plaguicida y se han establecido LMR, LMRE o niveles de referencia, pueden iniciarse nuevas evaluaciones si se plantea una o más de las situaciones siguientes:

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** ~~al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades~~. 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 EXL** específicos al Cosecretario

- de la FAO para la JMPR, ~~con copia al Presidente del Grupo de trabajo sobre Prioridades~~. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, cualquier dato en apoyo del mantenimiento de los **LMR CXL** 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 CXL** para otros productos. Tales peticiones deberán remitirse al Cosecretario de la FAO para la JMPR **y presentadas al CCPR para que las examine con copia al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades**. 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 CXL** 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 al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades**. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
 - vi) Es posible que el CCPR solicite una aclaración o reconsideración de una recomendación de la JMPR. En tales casos, el Cosecretario correspondiente programará la petición para la siguiente reunión de la JMPR.
 - vii) Puede surgir una preocupación grave en materia de salud pública relacionada con un determinado plaguicida ~~del Codex para el que ya existen LMR~~. En tales casos, los gobiernos de los Estados Miembros deberán notificar con prontitud la circunstancia al Cosecretario de la OMS para la JMPR y proporcionarle los datos adecuados.

APÉNDICE VI

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

(Se incluirá en el Manual de Procedimiento del Codex, al final de las secciones relativas a los métodos de análisis y muestreo de las *Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines 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.**

~~En cualquier caso se debe comunicar todo resultado corregido para la recuperación.~~

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.