



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE**

**19.<sup>a</sup> reunión**

**San José, Costa Rica, 10-14 de noviembre de 2014**

**LABOR DEL CODEX PERTINENTE PARA LA REGIÓN**

## Introducción

1. En respuesta a la solicitud del 27.<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (julio de 2004)<sup>1</sup> sobre la función de los comités coordinadores, el Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe en su 14.<sup>a</sup> reunión (diciembre de 2004) *“convino en que su función debía consistir en la coordinación estratégica y el establecimiento de la posición de la región sobre los temas que se debatían en el Codex, a fin de lograr un equilibrio entre los intereses y preocupaciones de las distintas regiones en las normas y textos afines del Codex; acordó también que la planificación del trabajo regional debía contribuir al fortalecimiento del Comité Coordinador.”*<sup>2</sup> y en este contexto, el Comité *“acordó que en el futuro se incluyera como tema permanente del programa las cuestiones de interés para la Región.”*<sup>3</sup>

2. En la 25.<sup>a</sup> reunión del Comité sobre Principios Generales (abril de 2009), durante su debate sobre el mandato de los comités coordinadores registró la petición específica del Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe (CCLAC) de aclarar si el mandato actual de los comités coordinadores podía interpretarse en el sentido de tener plena libertad para abordar opiniones regionales sobre todos los temas debatidos en el Codex que tengan una importancia estratégica para la región en cuestión.

3. El Comité sobre Principios Generales (CCGP), tomó nota de las opiniones de los demás comités coordinadores en las que convenían, en general, en mantener el mandato vigente sin modificaciones, al ser este lo suficientemente amplio para que los comités coordinadores puedan formular posiciones regionales concertadas entre los miembros, en caso necesario, y en que la posibilidad de llevar a cabo esta actividad quedaba suficientemente expresada en el apartado g) *“ejercer una función general de coordinación en la región y cualesquiera otras funciones que le pueda encomendar la Comisión”*<sup>4</sup>.

4. El CCGP finalizó el debate confirmando que el mandato actual de los comités coordinadores FAO/OMS les otorgaba plena libertad para formular opiniones regionales sobre todos los temas debatidos en el marco del Codex que tengan una importancia estratégica para la región en cuestión y promover la adopción de posiciones regionales sobre temas estratégicos y, por consiguiente, no había necesidad de modificar el mandato.

5. En este sentido; la Carta Circular CL 2012/38-LAC solicitó a los gobiernos que presentaran temas sobre cuestiones de interés regional para ser considerados en la próxima reunión del Comité (incluido un resumen del asunto de interés, antecedente, problema o preocupación para la región, recomendación o conclusión propuesta para consideración del Comité).

6. Las propuestas recibidas fueron compiladas por la Coordinación del CCLAC. Seis países, Brasil, Colombia, Cuba, Costa Rica, República Dominicana y Uruguay expresaron sus preocupaciones y/o intereses relacionados con el trabajo del Codex.

7. A continuación se presenta el resumen de las propuestas con sus conclusiones y/o recomendaciones.

8. El detalle de las propuestas presentadas por los países miembros de la Región, en respuesta a la CL 2012/38-LAC, se encuentran en el siguiente Anexo.

<sup>1</sup> ALINORM 03/41, para. 154; ALINORM 04/27/41 párrs. 135-136.

<sup>2</sup> ALINORM 05/28/36, párr. 49

<sup>3</sup> ALINORM 05/28/36, párr. 70

<sup>4</sup> ALINORM 09/32/33, párrs.100-103

## Principios de Análisis de Riesgo aplicados por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas

**Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba y Paraguay** han presentado especial preocupación referente a la inconsistencia de los principios de análisis de riesgos de los diferentes comités del Codex ya que no existen otros Comités del Codex que determinen un período de vigencia en sus normas; haciendo especial énfasis a lo establecido en el Manual de Procedimiento, en sus apartados párr. 1 y 34., “Los Principios Generales del Codex Alimentarius”, “Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores”, y en su sesión de “Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el Marco del Codex Alimentarius”. Este tema será analizado en el Comité de Principios Generales en el año 2015 por disposición de la Comisión del Codex Alimentarius.

### Recomendación

Solicitar al Comité del Codex sobre Principios Generales; que analice en el seno de su Comité, la inconsistencia existente entre los principios de análisis de riesgos de los diferentes comités y recomiende la manera de solventar dicha inconsistencia, para que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, tome sus decisiones en concordancia con los otros Comités, ya que la toma de decisiones del Codex debe ser basada en principios científicos y por eso los LMRs de plaguicidas no deben ser revocados sobre la base de lapso de tiempo.

## Implementación del Plan Estratégico del Codex 2014 - 2019

**Brasil** hace referencia a la necesidad de implementación del Plan Estratégico del Codex 2014 – 2019 en consonancia con el Manual de Procedimiento del Codex. Para que el Codex siga basando sus decisiones en el principio científico y, cuando corresponda, tenga en cuenta 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 y no en factores fuera de su mandato.

### Recomendaciones

La implementación del Plan Estratégico del Codex 2014 – 2019 debe ser estrictamente en consonancia con el actual Manual de procedimiento del Codex. Para que el Codex siga basando sus decisiones en el principio científico y, cuando corresponda, tenga en cuenta 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 y no en factores fuera de su mandato.

El Codex debe fundamentar sus decisiones en principios científicos y en análisis de riesgos, en particular porque las normas del Codex son referencias en el marco del Acuerdo MSF de la OMC. El Codex no debe considerar factores ajenos a su mandato en la toma de decisiones. La secretaría del Codex debe mantener una línea firme y asegurar la gobernanza para que el Codex siga centrado en su mandato y continúe contribuyendo a la salud pública y al mantenimiento de prácticas comerciales leales en los próximos años.

## Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines

**Brasil** ha manifestado preocupación referente a los cambios en el Manual de Procedimiento, particularmente sobre los procedimientos para la elaboración de normas y textos afines, ya que las actuales disposiciones del Manual son suficientes en términos de transparencia y coordinación de trabajos entre los comités de asuntos generales y de productos.

### Recomendación

Que no se apoye ninguna de las dos propuestas de enmienda remitidas al 37º periodo de sesiones de la Comisión para su adopción (Apéndice IV); por las razones que siguen:

**Propuesta 1:** *Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes, así como otros trabajos en curso del Codex;*

No es necesario añadir – **así como otros trabajos en curso del Codex;** pues estos trabajos ya están incluidos en la siguiente formulación actual del texto: *otros documentos del Codex existentes*. Caso la mención fuera a Normas Codex existentes o documentos Codex adoptados podría haber necesidad de añadir la parte propuesta.

**Propuesta 2:** *Asesoramiento sobre la necesidad de coordinar los trabajos entre los órganos auxiliares competentes del Codex”*

En todo el proceso de monitoreo del Plan estratégico así como del proceso de desarrollo de las normas el Comité Ejecutivo hace un trabajo de coordinación que nos parece suficiente para promover la coordinación entre los órganos auxiliares de la Comisión del Codex.

### **Somatotropina Bovina Recombinante (BSTr) - Norma retenida en Trámite 8**

**Brasil y Costa Rica** observan que la Somatotropina Bovina Recombinante (BSTr) es un medicamento veterinario que se encuentra retenido en el trámite 8 desde el año 1999, a pesar que cuenta con el sustento científico requerido para su aprobación por parte de la Comisión del Codex Alimentarius. Su análisis será retomado en la 22.<sup>a</sup> reunión del Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) y en la Comisión del Codex Alimentarius ambas reuniones en 2015, por tanto el CCLAC debe tomar una posición sobre este tema basado en uso del principio científico para la toma de decisiones en el Codex.

#### **Recomendación**

Dado que este debate será contemplado en la agenda de la 22.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF y en la 38.<sup>a</sup> reunión de la CAC, ambas a celebrarse en 2015; la recomendación para los países de CCLAC es que dada las reiteradas evaluaciones del JECFA que concluyen que el medicamento es inocuo, se apoye la aprobación de los LMR de las somatotropinas bovinas, tomando como base la posición que la región ha mantenido de apoyar el principio científico en la toma de decisiones del Codex.

### **Propuestas de enmiendas a los términos de referencia del Comité sobre Principios Generales**

**Brasil y Costa Rica** proponen una armonización de los términos de referencia que se abordarán en la próxima reunión del CCGP.

#### **Recomendación**

Que el CCLAC considere los aspectos discutidos en los documentos mencionados con el fin de proponer una armonización de los términos de referencia que se abordarán en la próxima reunión del CCGP en el año 2015.

### **Reuniones de los países coordinadores durante el CCEXEC**

**Costa Rica** considera importante, proponer al Comité Ejecutivo del Codex (CCEXEC) que se establezca una reunión informal de intercambio de experiencias entre los países que sean Coordinadores Regionales en el Codex, el día jueves de la semana de reunión del CCEXEC previo a la Comisión del Codex Alimentarius, con el objeto de aumentar la coordinación interregional.

#### **Recomendaciones**

Que la organización del Codex propicie encuentros entre los coordinadores regionales, que no se constituyan en reuniones adicionales, sino reuniones informales de coordinadores en los que haya una discusión abierta y sincera de los temas que se están trabajando en el seno del Codex o que las regiones desean impulsar.

Que las reuniones informales se desarrollen en el marco de la Comisión del Codex y las reuniones del Comité de Principios Generales.

### **Escherichia Coli productoras de toxinas Shiga (STEC) en carnes y otros alimentos**

**Uruguay** presenta su preocupación ante el CCLAC y el Comité sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) sobre la priorización del tema “*Escherichia Coli* productoras de toxinas shiga (stec) en carnes y otros alimentos”.

#### **Recomendaciones**

Proponer la elaboración de una directriz o norma que determine los procedimientos para controlar la posible presencia de STEC O157 y no-O157 en alimentos.

Pedir asesoramiento científico a la OMS/FAO para que se realice una evaluación de riesgos microbiológicos considerando los sistemas de producción de carne en condiciones intensiva y extensiva; así como otros alimentos que se consideren de alto riesgo o que signifiquen un problema de salud pública.

### **Directrices para el control de Salmonella spp. no tifoidea en carne de bovino y de cerdo**

**Brasil** considera que la Directrices propuestas deben ser de carácter general mediante la eliminación de cualquier mención a los productos o materias primas específicas ya que el propósito de este tipo de documentos se podrían malinterpretar y utilizar la información que hay en los requisitos sanitarios como innecesarias y sin la protección de la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

## Recomendaciones

Los ejemplos utilizados en las Directrices para el Control de la *Salmonella* spp. no tifoidea en carne de bovino y de cerdo deben ser generales eliminando toda mención a productos específicos ya que el propósito de este documento podría ser malinterpretado y el uso de la información en él contenida podría convertirse en un requisito sanitario que no sería necesario y no proporcionaría ninguna protección de la salud de los consumidores ni el aseguramiento de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.

Declaraciones tales como “sujetos a la legislación nacional del país importador” o “sujeta a la aprobación por la autoridad competente” no se deben utilizar en el Codex.

Es necesario incluir otras especies tales como *Bos indicus* cuando se refiere a la carne de vacuno en estas Directrices.

### Nota 161

**Costa Rica** plantea una nueva propuesta de redacción para la sustitución de Nota 161 en el uso de algunos edulcorantes en las categorías de alimentos de la *Norma General de Aditivos Alimentarios* (NGAA).

### Recomendación

Costa Rica propone que se considere la siguiente redacción de la nota 161: **“Para sustituir el azúcar total o parcialmente, o en los productos en que no se añade azúcar durante la fabricación.”**

**Justificación:** El uso de edulcorantes no estaría sujeto a una reducción de energía como la propuesta actual. La función tecnológica de estos aditivos es de edulcorante no de reductor de calorías. Costa Rica considera que el requerimiento de limitar el uso de edulcorantes únicamente a productos con “un 25% reducción de energía” limita la innovación. La industria ya ha venido trabajando para reducir calorías de los productos en muchos países, sin embargo se deben tomar en cuenta consideraciones tecnológicas como el impacto en el sabor, es por esto que en algunos casos las reducciones se han realizado por debajo del 25% de reducción de energía utilizando edulcorantes para mantener en la medida de lo posible la expectativa del consumidor con respecto al sabor.

### Uso de Nota 161 en el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA)

**Brasil** recomienda, que tiene que haber un gran esfuerzo de colaboración para la sustitución de Nota 161 por otra que no haga referencia a la legislación nacional y que también tengan en cuenta las preocupaciones relacionadas con el cumplimiento del preámbulo de la NGAA. Además, que otros comités del Codex, también garanticen que las nuevas disposiciones que hacen referencia a la Nota 161 o legislaciones nacionales no se utilicen más en las normas del Codex.

### Recomendación

Aunque el uso de la nota 161 se ha reducido significativamente en las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA en los últimos años, el uso de esta Nota ha causado un problema importante para el CCFA, que ha estado haciendo grandes esfuerzos para resolver la situación, pero sin éxito.

En virtud del estatus de las normas del Codex en el marco del Acuerdo MSF de la OMC, el Codex Alimentarius, como organismo de referencia, tiene que basar sus decisiones en sólidos principios / conocimientos científicos, teniendo en cuenta su finalidad de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio alimentario.

Aunque el Codex Alimentarius reconoce que las normas y textos afines no son un sustituto de, o una alternativa a la legislación nacional y reconoce también que las leyes de cada país y los procedimientos administrativos contienen disposiciones con las que es esencial cumplir, el uso de las notas que hacen referencia a la legislación nacional de las normas del Codex, tales como la nota 161, socava los esfuerzos del Codex Alimentarius para proporcionar normas internacionales sobre aditivos alimentarios armonizadas.

Por lo tanto, tiene que haber un gran esfuerzo de colaboración para la sustitución de Nota 161 por otro que no haga referencia a la legislación nacional y que también tenga en cuenta las preocupaciones relacionadas con el cumplimiento del preámbulo de la NGAA. Además, el CCFA y otros comités del Codex también deben garantizar que las nuevas disposiciones que hacen referencia a la Nota 161 o legislaciones nacionales no sean más utilizadas en las normas del Codex.

## **Queso Fundido**

**Uruguay** realizó un análisis del documento de debate sobre queso fundido; con el objetivo de fortalecer un consenso regional en los aspectos más relevantes, previo a la reunión presencial prevista para principios del 2015 referente al anteproyecto de la Norma.

### **Recomendaciones**

Presentar una posición sólida de la región en las diferentes etapas de elaboración de la norma, buscando alternativas para aquellos puntos donde en las discusiones previas no se logró consenso con amplitud de criterio.

A nuestro entender, los puntos más relevantes serían relativos a la composición, entre ellos:

- El contenido de queso es uno de los puntos donde se encuentra una de las mayores divergencias entre los países. Se debería intentar una posición flexible estableciendo que el queso sea el principal ingrediente considerando un valor mínimo a ser definido. Además se debería establecer un mínimo de la variedad de queso a fundir para los quesos fundidos con denominación de variedad. (Este mínimo de queso podría también expresarse en máximo de lactosa, máximo de almidón u otras opciones).
- El agregado de otros ingredientes como almidón y gelatina puede estar en relación al límite mínimo de queso, y el uso o no de los mismos podría estar regulado por las autoridades competentes de cada país, contribuyendo de esta forma a lograr el consenso para la elaboración de la norma.
- El etiquetado del producto es la información a la que el consumidor accede, debe ser clara y completa, por lo que informar el contenido de queso en el etiquetado ayuda a prevenir el engaño brindando la posibilidad de la utilización de porcentajes variables de queso en el producto.

## Anexo

### LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGO APLICADOS POR EL CCPR

**Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba y Paraguay;** han presentado especial preocupación referente a este tema (Mayor detalle ver antecedentes: ALINORM 07/30/33, (párr. 27- 34), ALINORM 08/31/24, (párr. 129 a 134), CX/PR 08/40/7, ALINORM 09/32/24 (Párr. 178), REP14/CAC (párr. 46).

#### **Breve resumen del problema**

En el Manual de Procedimiento, en su apartado de “*Los Principios Generales del Codex Alimentarius*” menciona:

*“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 y textos afines del Codex. Cada uno de los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius se encargará de señalar y exponer al comité competente cualquier nueva información científica o de otro tipo que pueda justificar la revisión de las normas del Codex o los textos afines vigentes”.* No obstante; no establece ningún plazo para la vigencia de sus documentos.

Asimismo; el Manual de Procedimiento en su apartado de Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores, párr. 1, menciona:

*“Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos, que comporte el examen exhaustivo de toda la información pertinente, a fin de que las normas aseguren la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios”.* Por lo anterior; la toma de decisiones del Codex basadas en los principios científicos y no en otros factores es fundamental; principio que no es coherente en las decisiones tomadas en el seno del CCPR, ya que se siguen revocando límites máximos de residuos por el paso del tiempo. La revisión de las normas de inocuidad alimentaria debería basarse en una evaluación científica de los riesgos y, por tanto, los LMR deberían ser reevaluados por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) cuando se disponga de nuevos datos científicos y no deberían revocarse únicamente sobre la base de consideraciones comerciales o de un lapso de tiempo, especialmente en vista del régimen de las normas del Codex en el marco del Acuerdo MSF, comentario mencionado por Chile ALINORM 09/32/36, párr. 155.

Aunado a lo anterior; el Manual de Procedimiento en su sesión de *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el Marco del Codex Alimentarius* párraf. 34 menciona:

*“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”.* En ese sentido, el revocar LMR sin un fundamento científico que determine un daño a la salud sería desvirtuar tales objetivos legítimos del Codex.

No existen otros Comités del Codex que determinen un período de vigencia en sus normas.

#### **Recomendación**

Solicitar al Comité del Codex sobre Principios Generales; que analice en el seno de su Comité, la inconsistencia existente entre los principios de análisis de riesgos de los diferentes comités y recomiende la manera de solventar dicha inconsistencia, para que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, tome sus decisiones en concordancia con los otros Comités, ya que la toma de decisiones del Codex debe ser basada en principios científicos y por eso los LMRs de plaguicidas no deben ser revocados sobre la base de lapso de tiempo.

## IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN ESTRATÉGICO DEL CODEX 2014 - 2019

**Brasil:** necesidad de la implementación del Plan Estratégico del Codex 2014 – 2019 en consonancia con el Manual de Procedimiento del Codex. Para que el Codex siga basando sus decisiones en el principio científico y, cuando corresponda, tenga en cuenta 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 y no en factores fuera de su mandato. (Mayor detalle, Manual de Procedimiento: “*Declaraciones de Principios referentes a la función Que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros Factores*, párr. 1 y 2, documento G/SPS/GEN/1253, de 14 de junio de 2013.

### Breve resumen del problema

*La integración de otros factores legítimos en la gestión de riesgos no debe crear trabas injustificadas al comercio; se debe prestar una atención especial a las repercusiones que podría tener en los países en desarrollo la incorporación de esos otros factores”.*

El Plan Estratégico del Codex 2014 – 2019 fue aprobado en la 36ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius (2013) (ver REP13/CAC, párr. 173) y la actividad 2.1.3 – **Garantizar que todos los factores relevantes se consideren plenamente en la exploración de las opciones de gestión de riesgos para la elaboración de normas del Codex, Brasil y Costa Rica consideran que esta actividad** contiene disposiciones que preocupan algunos países de la Región de América Latina y el Caribe.

En 2014 el Comité Ejecutivo y la Comisión acordaron establecer un marco de seguimiento de la aplicación del Plan estratégico que incluyera mecanismos de recopilación sistemática de datos.

### Impacto real o potencial del asunto en el Codex y los países de la Región

Según descrito en el documento G/SPS/GEN/1253, de 14 de junio de 2013: los principios científicos constituyen la base esencial para establecer y, cuando proceda, actualizar, las normas, directrices y recomendaciones del Codex. Para el buen funcionamiento del sistema multilateral de comercio es esencial contar con conocimientos, datos y recursos que permitan mejorar los procedimientos internacionales y establecer sin demora normas sanitarias y fitosanitarias basadas en principios científicos. Por cierto, los negociadores del Acuerdo MSF establecieron, en el propio texto del Acuerdo, que el Codex era el organismo de normalización internacional competente en materia de inocuidad de los alimentos porque reconocían que sus normas estaban basadas en principios científicos y en evaluaciones de riesgos.

La ciencia debe constituir la base de las normas alimentarias y de los sistemas de control nacional e internacional, a fin de garantizar la producción de alimentos inocuos y la protección del consumidor. Además, las medidas relacionadas con la inocuidad de los alimentos mejoran la sostenibilidad de las cadenas de suministro de alimentos, facilitan el comercio y ayudan a garantizar la seguridad alimentaria.

Muchos Miembros han expresado a menudo en el Comité MSF y en otros contextos su preocupación por el incremento de medidas sanitarias y fitosanitarias que no están basadas en normas, directrices y recomendaciones internacionales o cuya justificación científica es insuficiente. Se trata de medidas que pueden restringir indebidamente el comercio y que parecen estar motivadas por objetivos que no son los objetivos legítimos que recogen las normas del comercio internacional.

Teniendo en cuenta estas preocupaciones recientes, y con la finalidad de cumplir los objetivos del Acuerdo MSF, habría que reafirmar:

- la necesidad de normas, directrices y recomendaciones internacionales basadas en principios científicos;
- la necesidad de apoyar y fortalecer la confianza en los organismos de normalización internacionales en el ámbito MSF, en particular el Codex;
- la necesidad de contar con fundamentos científicos cada vez que un Miembro decida imponer medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes.

Los Miembros del Comité MSF pueden contribuir positivamente a reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio a través de su actuación en el propio Comité MSF y en los organismos de normalización internacionales pertinentes en la esfera MSF, asegurándose de que las normas, directrices y recomendaciones son fieles al espíritu y el objetivo del Acuerdo MSF.

## Recomendaciones

La implementación del Plan Estratégico del Codex 2014 – 2019 debe ser estrictamente en consonancia con el actual Manual de procedimiento del Codex. Para que el Codex siga basando sus decisiones en el principio científico y, cuando corresponda, tenga en cuenta 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 y no en factores fuera de su mandato.

El Codex debe fundamentar sus decisiones en principios científicos y en análisis de riesgos, en particular porque las normas del Codex son referencias en el marco del Acuerdo MSF de la OMC. El Codex no debe considerar factores ajenos a su mandato en la toma de decisiones. La secretaría del Codex debe mantener una línea firme y asegurar la gobernanza para que el Codex siga centrado en su mandato y continúe contribuyendo a la salud pública y al mantenimiento de prácticas comerciales leales en los próximos años.

## PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES

**Brasil**, ha manifestado preocupación referente a los cambios en el Manual de Procedimiento, particularmente sobre los procedimientos para la elaboración de normas y textos afines. Para mayor detalle ver antecedentes REP14/GP (párr. 88-98), CX/GP 14/28/9.

### Breve resumen del problema

Los cambios propuestos en el Manual de Procedimiento, particularmente sobre los procedimientos para la elaboración de normas y textos afines, no son necesarios ya que las actuales disposiciones del Manual son suficientes en términos de transparencia y coordinación de trabajos entre los comités de asuntos generales y de productos.

### Recomendación

Que no se apoye ninguna de las dos propuestas de enmienda remitidas al 37º periodo de sesiones de la Comisión para su adopción (Apéndice IV); por las razones que siguen:

**Propuesta 1:** *Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes, así como otros trabajos en curso del Codex;*

No es necesario añadir – **así como otros trabajos en curso del Codex;** pues estos trabajos ya están incluidos en la siguiente formulación actual del texto: *otros documentos del Codex existentes*. Caso la mención fuera a Normas Codex existentes o documentos Codex adoptados podría haber necesidad de añadir la parte propuesta.

**Propuesta 2:** *Asesoramiento sobre la necesidad de coordinar los trabajos entre los órganos auxiliares competentes del Codex”*

En todo el proceso de monitoreo del Plan estratégico así como del proceso de desarrollo de las normas el Comité Ejecutivo hace un trabajo de coordinación que nos parece suficiente para promover la coordinación entre los órganos auxiliares de la Comisión del Codex.

## SOMATOTROPINA BOVINA RECOMBINANTE (BSTr). NORMA RETENIDA EN TRÁMITE 8

**Brasil, Costa Rica:** La Somatotropina Bovina Recombinante (BSTr) es un medicamento veterinario que se encuentra retenido en el trámite 8 por la Comisión desde el año 1999 y su análisis será retomado en la 22ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) y en la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en 2015, por tanto el CCLAC debe tomar una posición sobre este tema basado en uso del principio científico para la toma de decisiones en el Codex. Para mayor detalle ver antecedentes: CX/GP 12/27/3,(párr.20-30), REP12/CAC, (párr. 80-86), REP13/CAC, (párr. 84), Informe No. 78 del JECFA para esta tarea remitida por la CAC se encuentra disponible en: <http://www.fao.org/3/a-i3745e.pdf> (Noviembre, 2013).

### Breve resumen del problema

Los LMR de SBT cuentan con el sustento científico requerido para su aprobación por parte de la Comisión del Codex Alimentarius (evaluaciones del JECFA No. 40, No. 50 y No. 78) y su no aprobación debilitaría la labor del Codex y se dificultaría el logro de la armonización de la legislación nacional ya que a nivel mundial las somatotropinas bovinas se encuentran registradas en 21 países (Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Jamaica, Líbano, México, Pakistán, Panamá, Perú, República de Corea, Sur África, Uruguay, Venezuela, Estados Unidos de América y Puerto Rico).



### Recomendación

Dado que este debate será contemplado en la agenda de la 22ª reunión del CCRVDF y en la 38ª reunión de la CAC, ambas a celebrarse en 2015; la recomendación para los países de CCLAC es que dada las reiteradas evaluaciones del JECFA que concluyen que el medicamento es inocuo, se apoye la aprobación de los LMR de las somatotropinas bovinas, tomando como base la posición que la región ha mantenido de apoyar el principio científico en la toma de decisiones del Codex.

### PROPUESTAS DE ENMIENDAS A LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

**Brasil, Costa Rica:** ver antecedentes en los siguientes documentos: REP14/GP (párr. 36- 43); REP14/CAC, (párr. 37-41).

### Recomendación

Que el CCLAC considere los aspectos discutidos en los documentos mencionados con el fin de proponer una armonización de los términos de referencia que se abordarán en la próxima reunión del CCGP en el año 2015.

### REUNIONES DE LOS PAISES COORDINADORES DURANTE EL CCEXE

**Costa Rica:** considera importante proponer al Comité Ejecutivo del Codex (CCEXE) que se establezca una reunión informal de intercambio de experiencias entre los países que sean Coordinadores Regionales en el Codex, el día jueves de la semana de reunión del CCEXE previo a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

### Breve resumen del problema

Falta de coordinación interregional.

### Recomendación

Que la organización del Codex propicie encuentros entre los coordinadores regionales, que no se constituyan en reuniones adicionales, sino reuniones informales de coordinadores en los que haya una discusión abierta y sincera de los temas que se están trabajando en el seno del Codex o que las regiones desean impulsar.

Que las reuniones informales se desarrollen en el marco de la Comisión del Codex y las reuniones del Comité de Principios Generales.

### ESCHERICHIA COLI PRODUCTORAS DE TOXINAS SHIGA (STEC) EN CARNES Y OTROS ALIMENTOS

**Uruguay:** presenta su preocupación ante el comité del Codex Alimentarius (CCLAC y CCFH) sobre la priorización del tema “*Escherichia Coli* productoras de toxinas shiga (stec) en carnes y otros alimentos”.

**Antecedentes:** El grupo de las *E. coli* productoras de toxinas Shiga (**STEC** en inglés), productoras de verocitotoxina o verotoxigénicas (**VTEC**) y también llamadas enterohemorrágicas (**ECEH**) incluyen cepas de *E.coli* O157:H7 y otras cepas no-O157:H7.

El grupo **STEC** es un grupo de cepas de *E. coli* capaces de producir toxinas, muy similares a la toxina producida por *Shigella dysenteriae* tipo 1.

Las toxinas Shiga pueden detectarse utilizando el test de toxicidad en células Vero, por lo que también se denomina a este grupo como *E. coli* verotoxigénicas o productoras de verotoxinas (**VTEC**).

Las toxinas Shiga (verotoxinas) de *E.coli* pueden producir diferentes cuadros clínicos en humanos que varían desde una diarrea sin mayores complicaciones hasta una colitis hemorrágica, pudiendo progresar al Síndrome Urémico Hemolítico (**SUH**) es por esto que a este grupo también se lo denomina *E. coli* enterohemorrágica (**ECEH**).

*Escherichia coli* se identificó por primera vez como patógeno humano en 1982, cuando se detectaron en USA dos brotes de colitis hemorrágica causados por *E.coli* O157:H7 poco frecuentes hasta ese momento.

A partir de ese momento se han registrado y se siguen registrando brotes causados por *E.coli* O157:H7 y también por otros serotipos distintos del O157, por ejemplo: O26, O103, O104, O111, O113, O121 y O145.

## ACTIVIDADES EN EL CCFH

En el año 1999, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) determinó y acordó las combinaciones de patógenos – productos que habrían de considerar los expertos de FAO/OMS mediante una Evaluación de Riesgos Microbiológicos en los alimentos y donde se incluyó *E. coli* enterohemorrágica en brotes de semillas germinadas y carne molida de bovino.

Durante varios periodos de sesiones del CCFH se confirmó que el trabajo sobre *Escherichia coli* enterohemorrágica seguía siendo prioritario pero no han habido avances significativos durante estos años.

En la última reunión del CCFH (45ª realizada en 2013) el Grupo de Trabajo para el Establecimiento de Prioridades de Trabajo del CCFH, acordó la inclusión en el plan de trabajo futuro del CCFH, una nueva propuesta sobre control de *E. coli* verocitogénica (VTEC) en carne de bovino.

El Comité acordó solicitar a los miembros, a través de una Carta Circular, las prioridades de trabajo para el plan futuro del Comité.

Uruguay respondió la carta circular priorizando la nueva propuesta sobre control de *E. coli* verocitogénica (VTEC) en carne bovina.

Si bien este tema ha sido abordado a nivel del CCFH, se ha concentrado principalmente en *E.coli* O157:H7 por lo que se solicita una revisión con el objetivo de fijar normas o directrices que incluyan las STEC no-O157 dado que el número de casos a nivel mundial se ha elevado, teniendo en cuenta además que existe un sub-registro debido a la inadecuada vigilancia epidemiológica y de laboratorio. También es de destacar que existe un mayor desarrollo de métodos analíticos para detectar *E.coli* O157, y de cepas de *E.coli* no O157.

### Breve resumen del problema

Durante estos años varios países (EE.UU, algunos países de la Unión Europea) redactaron y aplicaron normas sobre *E. coli* O157:H7 y otras STEC no O157:H7.

A título de ejemplo:

EE.UU establece en el año 2008 requisitos para *E. coli* O157:H7, y en el 2012 EE.UU. establece requisitos para STEC no O157:H7 para determinar la presencia de serogrupos O26, O45, O103, O111, O121 y O145. (Docket nº FSIS-2010-0023).

La Unión Europea está trabajando sobre un documento borrador para el control de las STECS (O104, O157, O103, O111, O145). Si bien no existen directrices generales sobre el tema, varios Estados Miembros aplican procedimientos diferentes y no armonizados rechazando embarques de carne con la simple calificación, en algunos casos, de potencialmente patógenas. El rechazo de contenedores con carnes bovina y ovina provenientes de diversos países exportadores han ido en aumento de año a año desde 0 en 2011, 11 en 2012, 47 en 2013 y 37 en los primeros 8 meses del 2014.

Por lo expuesto existe preocupación de los países proveedores de carne a los países europeos así como de los importadores europeos dado el elevado impacto económico que estos rechazos causan.

Debido a la falta de armonización internacional, resulta prioritario el estudio y redacción de una directriz o norma del Codex que contemple esta problemática, evaluando los alimentos de acuerdo a su nivel de riesgo o su significación en la Salud Pública, así como establecer de acuerdo a la casuística mundial, las cepas prioritarias y los métodos de diagnósticos adecuados en base a criterios científicos.

Se deberá tener en cuenta los diferentes tipos de producción y consumo de un mismo alimento y el estudio de la respectiva cadena alimentaria.

Los humanos pueden infectarse a través del contacto directo con una persona infectada o un animal portador, o indirectamente a través del ambiente, alimentos, agua de bebida o aguas superficiales que contengan materia fecal contaminada con STEC de origen humano o animal.

### Recomendación

Proponer la elaboración de una directriz o norma que determine los procedimientos para controlar la posible presencia de STEC O157 y no-O157 en alimentos.

Pedir asesoramiento científico a la OMS/FAO para que se realice una evaluación de riesgos microbiológicos considerando los sistemas de producción de carne en condiciones intensiva y extensiva; así como otros alimentos que se consideren de alto riesgo o que signifiquen un problema de salud pública.

## **OTHER BUSINESS: GUIDELINES FOR THE CONTROL OF NONTYPHOIDAL SALMONELLA SPP. IN BEEF AND PORK MEAT**

**BRAZIL:** the proposed guidelines for the control of nontyphoidal *Salmonella* spp. in beef and pork meat was approved as a new work at the last Codex Alimentarius Commission – CAC (2014). This document will be part of the discussion at 46<sup>th</sup> session of Codex Committee on Food Hygiene (Lima, Peru, 17 – 21 November 2014). The document was prepared by the electronic working group led by the United States of America and co-chaired by Denmark.

The U.S. and Denmark prepared initial drafts of the Guidelines, one for beef and one for pork.

The proposed draft Guidelines are organized to be similar in approach with the Guidelines for the Control of *Campylobacter* and *Salmonella* in Chicken Meat (CAC/GL 78-2011).

The preharvest section will reference the appropriate OIE chapter, which is currently under development or to be developed.

The CCFH46 is invited to consider the Proposed Draft Guidelines for the Control of Nontyphoidal *Salmonella* spp. in Beef and Pork Meat (Parts 1, 2 and 3). Part 1 contains the language common to the control of *Salmonella* in beef and pork; Part 2 contains the sections specific to beef controls; and Part 3 contains the sections specific to pork controls.

The EWG recommends that the Committee also considers the following list of issues:

The structure and format of the document. The Guidelines are currently in three parts to facilitate drafting. The Committee is asked if they should be incorporated into one document, or left as three, with the common language sections being the main document with the beef and pork specific sections attached as appendices (or annexes). Consider a thorough review of the control measures in the guidelines to assure that there is justification or validation of GHP-based measures and documentation for reduction of *Salmonella* for the hazard-based measures. Also, measures overlapping the general measures in the Code of Hygienic Practice for Meat (CAC/RCP 58-2005) should be identified to eliminate unnecessary duplication.

Consider whether to seek scientific advice. The Committee at the 45<sup>th</sup> Session noted that at this stage no scientific advice would be required from FAO and WHO, but that it was important for FAO and WHO to participate in the EWG in order to provide necessary information. The Representative of FAO, speaking on behalf of FAO and WHO at the 45<sup>th</sup> Session, emphasized that, should the Committee require scientific advice, it was important to consider that it takes an average of 18 to 24 months for FAO and WHO to deliver robust scientific advice and therefore this needed to be factored into the timelines for development of the Guidelines. The Committee should consider if, and when, a consultation from FAO and WHO will be necessary. A consultation by FAO and WHO was convened to review the *Salmonella* in chicken meat guideline and was found to be very useful for finalizing that document. A similar consultation for the beef and pork guidelines could be similarly useful. It is recommended that the Committee requests that FAO/WHO:

- Conduct a literature search to ensure that any relevant measures for control of *Salmonella* in beef and pork are identified for the Committee's effort.
- Convene an expert consultation meeting to review the draft document for beef and pork, and use the literature review to assist them in their review.
- Consider the need for a risk profile or a web-based tool.

The references to a risk profile and to a web-based tool, which were originally part of the previous chicken Codex document, were not included in these documents for beef and pork. The main reason is that neither exists for control of *Salmonella* in beef and pork. In terms of a risk profile, the Committee should consider the need for one given that the discussion paper presented at CCFH45 detailed the global issue with *Salmonella* in beef and pork and its contribution to foodborne disease and in light of FAO and WHO limited resources. As for a web-based tool, the experience with the chicken-based web tool is very limited at this time. CCFH should discuss whether another web tool for beef and pork will be useful to develop at this time.

## **2. Objectives and Scope**

The primary objective of these Guidelines is to provide information to governments and industry on the control of nontyphoidal *Salmonella* in beef and pork meat that aim to reduce foodborne disease whilst ensuring fair practices in the international food trade. The Guidelines provide a scientifically sound international tool for robust application of GHP- and hazard-based approaches for control of *Salmonella* in beef and pork meat according to national risk management decisions. The control measures that are selected can vary between countries and production systems.

These Guidelines are applicable to all nontyphoidal *Salmonella* that may contaminate beef and pork meat (*Bos Taurus* and *Sus scrofa domesticus*) and cause foodborne disease. The primary focus is to provide information on best practices that may be used to prevent, eliminate, or reduce levels of nontyphoidal *Salmonella* in beef and pork meat.

The Guidelines in conjunction with the OIE can apply to generic steps in a “controlled primary production-to-consumption” food chain for beef and pork meat produced in commercial farming systems.

Provision of flexibility in application of the Guidelines is an important attribute, when applied to the diverse beef and pork industry around the world. They are primarily intended for use by government risk managers and industry in the design and implementation of food safety control systems.

The Guidelines systematically present GHP-based control measures and examples of hazard based control measures. GHPs are pre-requisites to making choices on hazard-based control measures. Examples of hazard-based control measures are limited to those that have been scientifically evaluated as being effective under conditions of commercial use. Countries should note that these hazard-based control measures are indicative only and the references provided should be reviewed to assist application. The quantifiable outcomes reported for control measures are specific to the conditions of particular studies and would need to be validated under local commercial conditions to provide a meaningful estimate of hazard reduction. Government and industry can use choices on hazard-based control measures to inform decisions on critical control points (CCPs) when applying HACCP principles to a particular food process.

Several hazard-based control measures as presented in these Guidelines are based on the use of physical, chemical and biological decontaminants to reduce the prevalence of *Salmonella* positive carcasses and/or its concentration on positive carcasses. The use of these control measures is subject to approval by the competent authority, where appropriate. Also these Guidelines do not preclude the choice of any other hazard-based control measure that is not included in the examples provided herein, and that may have been scientifically validated as being effective in a commercial setting.

### **3. Identification of the Problem**

#### **3.1. Examples**

In the section II (Elaboration of Codex texts - Guidelines on the elaboration and/or revision of codes of hygienic practice for specific commodities) of the Codex Procedural Manual states: Provisions in Codex Codes of Hygienic Practice should be drafted in a sufficiently clear and transparent manner such that extended explanatory material is not required for their interpretation.

Therefore the examples put in Guidelines for the Control of Nontyphoidal *Salmonella* spp. in Beef and Pork Meat should be general by eliminating any mention to specific products or commodities since the purpose of this type of document could be misinterpreted and use the information there in as unnecessary sanitary requirements without protecting the health of the consumers and ensuring fair practices in the food trade.

#### **3.2. Scientific Base**

In view of the status of Codex standards under the WTO SPS Agreement, as a reference body, Codex needs to base its decisions on sound science basis.

Diversification of national legislation has created impediments to international trade but recognized that some legitimate concerns of governments when establishing their national legislation are not generally applicable or relevant worldwide and confusion should be avoided between justification of national measures under the SPS Agreement and their validity at the international level.

*“While recognizing the dual purposes of the Codex Alimentarius are protecting the health of consumers and ensuring fair practices in the food trade, Codex decisions and recommendations on risk management should have as their primary objective the protection of the health of consumers. Unjustified differences in the level of consumer health protection to address similar risks in different situations without scientific basis should be avoided”.*

Although the members of Codex have range of social, economic, political and cultural situations, these differences should not block the approval of new standards nor lead to the rejection of internationally accepted scientific research.

Codex should avoid statements such as “subject to national legislation of the importing country” or “subject to approval by the competent authority” because it could set a precedent that:

- jeopardizes the role of the FAO/WHO group of experts that supports Codex decisions;
- discourages the participation of Codex members, particularly of developing countries, in Codex activities;
- represents a risk for the role of Codex as an international standard-setting body; and
- weakens, and debilitates the multilateralism system of commerce around the world.

Once a Codex standard is adopted, every country still maintains the right to adopt any sanitary measures, as long as they are based on sound scientific justification. According to Art 3.3 of the SPS Agreement, “Members may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, if there is a scientific justification, or as a consequence of the level of sanitary or phytosanitary protection a Member determines to be appropriate in accordance with the relevant provisions of paragraphs 1 through 8 of Article 5”.

In addition as pointed out by many countries in document G/SPS/GEN/1143 of 19 March 2012, Members should, when determining the appropriate level of protection, take into account the objective of minimizing the negative trade effects. The increase in the number of SPS measures that have inadequate scientific justification is a point of concern readily raised by many Members in the SPS Committee. These measures often unduly restrict trade and appear to be associated with objectives that are not deemed as legitimate under international trade rules.

#### 4. Recommendations

Examples put in Guidelines for the Control of Nontyphoidal *Salmonella* spp. in Beef and Pork Meat should be general by eliminating any mention to specific products or commodities since the purpose of this type of document could be misinterpreted and use the information there in as unnecessary sanitary requirements without protecting the health of the consumers and ensuring fair practices in the food trade.

Statements such as subject to national legislation of the importing country or subject to approval by the competent authority should not be used in Codex.

It is necessary include other species such as *Bos indicus* when referring to beef in these Guidelines.

#### **SOBRE NOTA 161**

**Costa Rica:** solicitud de pronunciamiento sobre la nueva propuesta de redacción para la sustitución de Nota 161 en el uso de algunos edulcorantes en las categorías de alimentos de la Norma General de Aditivos Alimentarios (NGAA). Ver antecedentes en los siguientes documentos: ALINORM 09/32/12, (párr. 89), ALINORM 10/33/12, (párr.70-75), REP11/FA, (párr.107-114), REP12/FA, (párr. 116-130), REP13/FA, (párr.144-153), REP14/F, párr. 91-97).

#### **Breve resumen del problema**

El CCLAC en 2012 tomó el acuerdo regional de “recomendar al CCFA que (a) evaluara caso por caso todos los usos de la nota 161 y estableciera un plazo para su eliminación de la NGAA y que (b) no utilizara dicha nota en la elaboración de nuevos niveles máximos en la NGAA”; el CCFA en 2013 decidió evaluar caso por caso la nota 161 para explorar el uso de otra(s) nota(s) u otros enfoques que podrían responder a las inquietudes que han dado lugar a la aplicación de dicha nota o que hayan demostrado que esta nota ya no es necesaria para una determinada disposición. Sin embargo, la discusión aún continúa con una nueva propuesta de redacción para la sustitución de Nota 161 en algunas categorías de alimentos de la NGAA donde se utiliza aspartame y acesulfame, presentando el riesgo de excluir del mercado a muchos productos alimenticios.

La propuesta actual “Para uso únicamente en alimentos con contenido reducido de energía o en alimentos sin azúcares añadidos de conformidad con CAC/GL 23-1997” representa un tremendo obstáculo para que la industria pueda producir alimentos mejorados nutricionalmente a nivel global y por ello se solicita el apoyo de los países del CCLAC para la redacción propuesta por Costa Rica.

#### **Impacto real o potencial del asunto en el Codex y los países de la Región**

La aplicación de la nueva propuesta de nota “**Para uso únicamente en alimentos con contenido reducido de energía o en alimentos sin azúcares añadidos de conformidad con CAC/GL 23-1997**” podría crear obstáculos al comercio internacional y comprometer el valor de la base científica del Codex, porque actualmente no existen criterios técnicos que limiten el uso de ciertos edulcorantes en alimentos por motivos de inocuidad.

Existe evidencia de gran cantidad de productos que se comercializan actualmente en la región y que serían seriamente impactados de aprobarse una nota como la propuesta en el marco del Codex (Ver apéndice A)

#### **Recomendaciones**

Costa Rica propone que se considere la siguiente redacción de la nota 161: “**Para sustituir el azúcar total o parcialmente, o en los productos en que no se añade azúcar durante la fabricación.**”

Justificación: El uso de edulcorantes no estaría sujeto a una reducción de energía como la propuesta actual. La función tecnológica de estos aditivos es de edulcorante no de reductor de calorías. Costa Rica considera que el requerimiento de limitar el uso de edulcorantes únicamente a productos con “un 25% reducción de energía” limita la innovación. La industria ya ha venido trabajando para reducir calorías de los productos en muchos países, sin embargo se deben tomar en cuenta consideraciones tecnológicas como el impacto en el sabor, es por esto que en algunos casos las reducciones se han realizado por debajo del 25% de reducción de energía utilizando edulcorantes para mantener en la medida de lo posible la expectativa del consumidor con respecto al sabor.

#### **USE OF NOTE 161 AT THE CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES (CCFA)**

**Brasil:** The development and use of Note 161 has been discussed a number of times over recent years at the Codex Committee on Food Additives (CCFA). Note 161 was first used at the 39th Session of the CCFA in 2007 when a lengthy discussion resulted in a compromise on a new note that could be associated with certain sweetener provisions. The agreed text was:

“Subject to national legislation of the importing country aimed, in particular, at consistency with Section 3.2 of the Preamble”.<sup>5</sup>

The intent of the note, which could be associated with sweetener provisions, was to make clear that national authorities could require further restrictions within their jurisdictions on the use of sweeteners to ensure that the use of sweeteners would not mislead the consumer, has advantages, and is technologically justified.

During the 41st Session of the CCFA in 2009, the Committee agreed that the use of Note 161 should be limited as much as possible in order not to undermine the purpose of the General Standard for Food Additives (GSFA) to provide harmonized food additive provisions. The Committee noted the concerns of several delegations on the possible adverse impact of note 161 on the objectives of the GSFA and agreed to request comments on the application of this note, in particular, where and when it should be used.

In the 42nd and 43rd Sessions of the CCFA in 2010 and 2011, respectively, the Committee had been divided between delegations concerned over the implications of the use of Note 161 on trade which, in their view, undermined the international standard-setting efforts of Codex and the value of Codex’s science based decisions and other delegations that felt that the use of Note 161 was important in particular because, in their view, the procedures established in Section 3.2 of the Preamble of the GSFA and in the Procedural Manual had not been rigorously followed. In these years, two electronic working groups (EWG) was established, led by the Netherlands and South Africa, with the aim to prepare a discussion paper containing proposals for criteria and conditions of the use of note 161 in the GSFA and to formulate recommendations to facilitate a uniform implementation of Section 3.2 of the Preamble of the GSFA to address the use of Note 161.

The discussion continued in the 44th Sessions of the CCFA in 2012. There was no objection in the Committee that the use of Note 161 should be reduced; however, there was no consensus that the Note should not be used anymore or that it should be deleted. Different proposals were made how to reduce or clarify the use of Note 161, but there was no agreement between the delegations again. As there was no consensus in the Committee on either of these proposals, the Chair of CCFA concluded that the discussion on the Agenda Item should be suspended.

---

#### <sup>5</sup> 3.2 JUSTIFICATION FOR THE USE OF ADDITIVES

The use of food additives is justified only when such use has an advantage, does not present an appreciable health risk to consumers, does not mislead the consumer, and serves one or more of the technological functions set out by Codex and the needs set out from (a) through (d) below, and only where these objectives cannot be achieved by other means that are economically and technologically practicable:

- a) To preserve the nutritional quality of the food; an intentional reduction in the nutritional quality of a food would be justified in the circumstances dealt with in sub-paragraph (b) and also in other circumstances where the food does not constitute a significant item in a normal diet;
- b) To provide necessary ingredients or constituents for foods manufactured for groups of consumers having special dietary needs;
- c) To enhance the keeping quality or stability of a food or to improve its organoleptic properties, provided that this does not change the nature, substance or quality of the food so as to deceive the consumer;
- d) To provide aids in the manufacture, processing, preparation, treatment, packing, transport or storage of food, provided that the additive is not used to disguise the effects of the use of faulty raw materials or of undesirable (including unhygienic) practices or techniques during the course of any of these activities. (Preamble to the Codex General Standard for Food Additives - GSFA, Codex STAN 192-1995)

In 2013, during the 45th Session of the CCFA, the Delegation of Australia prepared a discussion paper which summarized the discussion on Note 161 at the last two sessions of the Committee and highlighted the current options to move forward with this matter, namely: (i) do nothing; (ii) replace, if possible, the Note by other Note(s); (iii) revise the Preamble and remove the Note; (iv) delete the Note; and (v) establish criteria for when the Note can be used. Many delegations supported option (ii) and the consideration of Note 161 on a case by case basis.

Thereby, the Committee agreed to establish an new electronic Working Group led by the United Kingdom with the assistance of the United States of America to identify concerns regarding the provisions of sweeteners in specific food categories with Note 161 and the reasons for these concerns. The information provided to the Working Group should be used, in conjunction with the principles set out in Section 3.2 of the Preamble of the GSFA, to explore the use of alternative Note(s) or other approaches that could address the concerns which have resulted in the application of Note 161, or to demonstrate that Note 161 is no longer needed for the particular provision.

In pre-session Working Group, at the 46th session of the CCFA in 2014, there appeared to be a strong consensus to remove Note 161 from the GSFA and that the use of sweeteners was justified in energy reduced foods and foods with no-added sugar. However, it was evident that the Working Group could not reach consensus on the use of sweeteners in food which do not meet the definition of energy-reduced or no-added sugars.

Thus, after an extensive debate, the CCFA Chairperson noted that between the proposed Notes with the purpose to replace the Note 161 presented in the "Discussion Paper On Use Of Note 161 In Provisions For Selected Sweeteners" (CX/FA 14/46/14), option 3 (For use only in energy-reduced food or food with no added sugars as defined in CAC/GL 23-1997) was included in Recommendation 3, but that this did not imply that in the future the Committee will use the Note (based on Option 3) to solve all the problems related to Note 161.

He further noted that Recommendation<sup>6</sup> gave a mandate to the EWG to explore and assess the consequences and the impact of the Note and that, if the analysis will show huge consequences, the Committee would continue to explore other alternative notes. The Chairperson urged all interested Members and Observers to actively participate and provide information to allow the EWG to accomplish its mandate.

Once again, there was a general support by the Committee to: advance work on Note 161 and to establish a new EWG, led by the United Kingdom with the assistance of the United States of America, to request information on the effect of the application of the following Note: "For use only in energy-reduced food or food with no added sugars as defined in CAC/GL 23-1997" to provisions for sweeteners contained in Appendix 8 of FA/45 CRD 2.

The current EWG will utilize this information to determine if the application of this Note on a general basis for provisions for sweeteners in specific food categories is appropriate, or if alternative Notes can be developed to address concerns for the provisions for sweeteners in specific food categories when the replacement Note is not appropriate. The EWG can make recommendations on:

- The amendment of adopted provisions;
- Progression of provisions within the Step process;
- Progression of new provisions into the Step process.

## 2. Recommendation

Although the use of Note 161 has decreased significantly in the food additives provisions of the GSFA<sup>7</sup> over the years, the use of this Note has caused a significant problem to the CCFA, which has been making great efforts to resolve the situation, yet without success.

In view of the status of Codex standards under the WTO SPS Agreement, as a reference body, Codex Alimentarius needs to base its decisions on sound science basis, considering the purpose of protecting consumers' health and ensuring fair practices in the food trade.

<sup>6</sup> Option 1: "To replace sugar wholly or partly, or in products where no sugar is added during manufacture."

Option 2: "Limited to products in which there is a significant reduction in energy from the use of the sweetener, or where no sugar is added during manufacturing."

Option 3: "For use only in energy-reduced food or food with no added sugars as defined in CAC/GL 23-1997."

Option 4: "Products are energy reduced or with no added sugar" (i.e. to use existing Note 145).

<sup>7</sup> Up to 2011, Note 161 had been assigned to 399 provisions for sweeteners and colours only in the GSFA. Since 2011, no food additive provisions with Note 161 were forwarded to, nor adopted by, the Codex Alimentarius Commission (CAC) - CX/FA 12/44/12.

Codex Alimentarius Commission, Procedural Manual, Twenty-second edition, 2014.

Although the Codex Alimentarius recognizes that the standards and related texts are not a substitute for, or alternative to national legislation and recognizes also that every country's laws and administrative procedures contain provisions with which it is essential to comply, the use of Notes that make reference to national legislation in Codex standards, such as Note 161, undermines the efforts of the Codex Alimentarius to provide international harmonized food additive provisions.

Therefore, there must be a great collaborative effort for the replacement of Nota161 by another that does not make reference to national legislation and that also consider the concerns related to compliance of the preamble of the GSFA. In addition, CCFA and other Codex Committees should also ensure that new provisions that refer to Note 161 or national legislations are not more used in Codex standards.

## **Queso Fundido**

**Uruguay:** de acuerdo al documento de debate sobre el anteproyecto de norma para el Queso Fundido, Uruguay realizó un análisis del mismo con el objetivo de fortalecer un consenso regional en los aspectos más relevantes, previo a la reunión presencial prevista para principios del 2015 referente al anteproyecto de la Norma. Ver antecedentes en los siguientes documentos: REP12/CAC, (párr. 155-165), REP14/CAC, (párr. 108-112)

### **Breve resumen del problema**

El debate de esta Norma ha llevado años sin lograr consenso lo que llevó a la derogación de las normas y la finalización de los trabajos por parte del Comité de Leche y Productos Lácteos. Sin embargo, luego de la insistencia de la región respecto a la necesidad de contar con una norma se ha logrado poner nuevamente el tema en la agenda, reabriéndose el Comité de la Leche y Productos Lácteos.

Uruguay considera que es ésta la última oportunidad que se tiene para avanzar en la elaboración de una norma de Queso Fundido, donde deberíamos centralizar los esfuerzos de la región para lograr incluir en la misma los requisitos esenciales que hacen a la identidad del producto dejando abierto a las autoridades competentes de los países la especificación de los demás parámetros tal como existe en otras normas del CODEX (ejemplo norma para el chocolate).

La ausencia de norma internacional puede traer dificultades para la comercialización de este producto al poder cada país establecer normas nacionales divergentes. A su vez el consumidor queda expuesto a engaño al no estar claramente definido que se entiende por Queso Fundido.

Además, las normas internacionales son utilizadas como referencia para la elaboración de normas nacionales por lo que contar con una norma, aunque deje algunos puntos abiertos a criterio de las autoridades competentes ayuda a homogenizar los requisitos más relevantes.

### **Recomendaciones**

Presentar una posición sólida de la región en las diferentes etapas de elaboración de la norma, buscando alternativas para aquellos puntos donde en las discusiones previas no se logró consenso con amplitud de criterio.

A nuestro entender, los puntos más relevantes serían relativos a la composición, entre ellos:

- El contenido de queso es uno de los puntos donde se encuentra una de las mayores divergencias entre los países. Se debería intentar una posición flexible estableciendo que el queso sea el principal ingrediente considerando un valor mínimo a ser definido. Además se debería establecer un mínimo de la variedad de queso a fundir para los quesos fundidos con denominación de variedad. (Este mínimo de queso podría también expresarse en máximo de lactosa, máximo de almidón u otras opciones).
- El agregado de otros ingredientes como almidón y gelatina puede estar en relación al límite mínimo de queso, y el uso o no de los mismos podría estar regulado por las autoridades competentes de cada país, contribuyendo de esta forma a lograr el consenso para la elaboración de la norma.
- El etiquetado del producto es la información a la que el consumidor accede, debe ser clara y completa, por lo que informar el contenido de queso en el etiquetado ayuda a prevenir el engaño brindando la posibilidad de la utilización de porcentajes variables de queso en el producto.