

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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6(b) del programa

CX/FA 07/39/7
Enero de 2007

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

39ª reunión

Beijing (China), 24–28 de abril de 2007

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO SOBRE LA REVISIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

(Preparado por Suiza con la ayuda de Brasil, China, Cuba, Francia, la Comunidad Europea, la India, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Serbia y Montenegro, Sri Lanka, Tailandia, los Estados Unidos y la ELC)

Los gobiernos y las organizaciones que tienen condición de observadores con la Comisión del Codex Alimentarius y deseen formular observaciones sobre el Proyecto de revisión del Manual de Procedimientos deberán hacerlo **a más tardar el 15 de marzo de 2007** remitiéndolas a: Secretaría, Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, National Institute of Nutrition and Food Safety, China CDC, 7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing 100021, China (fax: + 86 10 67711813, correo electrónico: secretariat@ccfa.cc *preferiblemente*), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org - *preferiblemente*).

OBJETIVOS DEL TRABAJO

1. En su 38ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos convino en establecer un Grupo de Trabajo electrónico¹ dirigido por Suiza, con el fin de examinar las enmiendas pertinentes al Manual de Procedimiento, que incluyen: i) el formato de la sección sobre aditivos alimentarios de las normas del Codex para productos; ii) las relaciones entre los comités para productos y los comités generales, con respecto a la sección sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos; y iii) el mandato del Comité, y que preparara un informe con una primera propuesta de enmiendas al Manual de Procedimiento para distribuirlo, recopilar observaciones y someterlo a ulterior examen en la próxima reunión del Comité (ALINORM 06/29/12, párrs. 68 y 69).

2. El principal objetivo de las enmiendas propuestas al Manual de Procedimiento es armonizar los procedimientos relacionados con la elaboración de disposiciones sobre aditivos alimentarios con los

¹ Miembros del grupo de trabajo: Brasil, China, Comunidad Europea, Cuba, los Estados Unidos, Francia, la India, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Serbia y Montenegro, Sri Lanka, Tailandia, y la ELC.

formatos que se utilicen con los cambios al Preámbulo a la Norma General para los Aditivos Alimentarios (Codex Stan 192) (NGAA) adoptados por la Comisión en la 29ª reunión (ALINORM 06/29/41, párr. 40; ALINORM 06/29/12, Apéndice V) y los cambios propuestos que figuran en el proyecto de *Procedimientos para la consideración de la incorporación y examen de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la Norma General para los Aditivos Alimentarios* (ALINORM 06/29/12, Apéndice VI. Se hace referencia a este documento como proyecto de *Procedimientos para la consideración*).

3. El apéndice I proporciona un amplio cuadro sinóptico de las secciones pertinentes que figuran en el Manual de Procedimiento, los nuevos textos propuestos para sustituirlos, y se incluyen observaciones que justifican cada propuesta. Esto se presenta para facilitar un debate transparente e informado en el Comité. Queda entendido que sólo la columna titulada *Nuevo texto propuesto* del apéndice I se remitirá al Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) para que lo apruebe y a continuación se remita a la Comisión para su adopción final. Esta propuesta unificada también figura como documento único en el apéndice II.

FORMATO PARA LAS NORMAS DEL CODEX PARA LOS PRODUCTOS

4. En el Preámbulo de la NGAA, aprobado por la Comisión en 2006, se establece que esta norma "deberá constituir la única referencia de autoridad con respecto a los aditivos alimentarios". En la práctica significa que las normas para productos deben remitirse a los cuadros 1, 2 y 3 de la NGAA. Sin embargo, en el proyecto de *Procedimientos para la consideración* se reconoce que en casos excepcionales una referencia general puede no ser adecuada y podría necesitarse otro enfoque para contribuir al cumplimiento del cometido del Codex de proteger la salud del consumidor y promover prácticas leales de comercio.

5. El otro enfoque debería ser la excepción. El formato general de la sección de los aditivos alimentarios de las de normas para productos debería incluir, automáticamente, la referencia a la NGAA. Si el comité para algún producto propone otro enfoque, es necesario que se presente una justificación exhaustiva al CCFA para examinarla.

RELACIONES ENTRE LOS COMITÉS PARA LOS PRODUCTOS Y LOS COMITÉS GENERALES

6. El mandato del Grupo de Trabajo sólo mencionaba la sección *Aditivos alimentarios y contaminantes* (pp. 103-104 de la 15ª edición). Sin embargo, un examen más atento de la introducción general (p. 101) reveló que su segundo y tercer párrafos posiblemente también necesitan algunos cambios. Por lo tanto, éstos se presentan en el apéndice I. El Grupo de Trabajo deja a criterio del Comité decidir si estos cambios exceden la tarea asignada y si se deben o no tener en cuenta.

7. Las relaciones entre los comités para productos y el CCFA deben reflejar el principio general de que la NGAA es el único punto de referencia autorizado para los aditivos alimentarios. Esto incluye no sólo las disposiciones sobre aditivos que figuran en los cuadros 1, 2 y 3 de la NGAA, sino también los principios y la orientación contenidos en el preámbulo y, en particular, en la sección 3 (Principios generales para el uso de aditivos alimentarios).

8. Con base en la experiencia de los años recientes en los debates de disposiciones sobre aditivos alimentarios de diversas normas para productos, sería conveniente que los comités para productos y el CCFA debatieran el enfoque para la sección de aditivos alimentarios de las normas para productos al inicio del procedimiento de elaboración de las normas del Codex. Es necesario debatir con la Secretaría del Codex y el CCGP si es posible que ese debate se realice antes de que las normas para productos se adelanten al trámite 5.

MANDATO

9. El nuevo mandato del CCFA fue adoptado por la Comisión en inteligencia de que en la 39ª reunión del Comité se examinaría y posiblemente se modificaría. El Grupo de Trabajo analizó si el *mandato* refleja la relación de trabajo que hay entre el CCFA y los comités para productos, y concluyó que la respuesta es afirmativa. Con el fin de distinguir con mayor claridad el trabajo sobre la NGAA y la enmienda de las secciones sobre aditivos alimentarios de las normas para productos, el Comité propone separar el actual inciso a) del mandato en dos apartados distintos.

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

10. Las enmiendas propuestas al Manual de Procedimiento se debatirán en la 39ª reunión del CCFA, teniendo en cuenta, de ser posible, el debate sobre los *Procedimientos para la consideración* que se habrá llevado a cabo en la 24ª reunión del CCGP.

11. De acuerdo a los resultados del debate, el CCFA podría decidir remitir las enmiendas propuestas directamente a la Comisión para que las adopte, enviarlas a la Comisión a través del CCGP, o bien permitir que se lleve a cabo otra ronda de debate en el seno del Comité.

12. Dado que el Grupo de Trabajo decidió que la sección *Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales* describirá únicamente la relación entre los comités para productos y el CCFA, se pide al CCCF que redacte una sección independiente.

Apéndice I**Cuadro sinóptico del texto actual, el texto propuesto y las observaciones, con base en la 15ª edición del Manual de Procedimiento, de acuerdo a las modificaciones realizadas en la 29ª reunión de la Comisión**

Pág.	Texto actual	Texto propuesto	Observaciones
Formato para la sección de aditivos alimentarios de las normas del Codex para productos			
89	<p>Esta sección deberá contener los nombres de los aditivos permitidos y, cuando sea pertinente, la dosis máxima de uso permitida en el alimento. Deberá prepararse de conformidad con las disposiciones que figuran en la sección sobre aditivos alimentarios y Contaminantes en las <i>Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales</i> y podrá formularse como sigue:</p> <p><i>"Las siguientes disposiciones relativas a los aditivos alimentarios y sus especificaciones que figuran en la sección del Codex Alimentarius deberán ser ratificadas por el [han sido ratificadas por el] Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos."</i></p> <p>A continuación deberá figurar el siguiente cuadro, a saber:</p> <p><i>"Nombre del aditivo, dosis máxima (en porcentaje o en mg/kg)."</i></p>	<p>Esta sección deberá contener una referencia general a las secciones correspondientes de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, y podrá formularse como sigue:</p> <p><i>"Los [Clase funcional del aditivo alimentario] utilizados de conformidad con los cuadros 1 y 2 de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios en la categoría de alimentos x.x.x.x [nombre de la categoría de alimentos] o que figuran en el cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, son aceptables para utilizarse en los alimentos de acuerdo a esta norma."</i></p> <p>Las excepciones o adiciones a la Norma General sobre los Aditivos Alimentarios que son necesarias para interpretarla con relación al producto en cuestión deberán justificarse plenamente, y deberán limitarse siempre que sea posible. En esos casos, deberán prepararse los nombres de los aditivos o clases funcionales y, cuando sea pertinente, la dosis máxima permitida en el alimento, de conformidad con la orientación formulada en la sección sobre aditivos alimentarios</p>	<p>De acuerdo a la sección 1.2 del Preámbulo adoptado y a la sección "<i>¿Se usa el aditivo alimentario en alimentos normalizados?</i>" del proyecto de <i>Procedimiento</i> (ALINORM 06/29/12, Apéndice IV), la opción más conveniente o automática para la sección sobre el aditivo alimentario de una norma para producto es una referencia general a los cuadros de la NGAA. Sin embargo, queda entendido que en algunos casos esa referencia no será adecuada.</p> <p>El CCFA debería considerar los elementos del formato general de las remisiones a la NGAA. Existen dos enfoques. El primero sería seguir el ejemplo proporcionado en el Manual de Procedimiento para remitir a las normas generales de higiene de los alimentos y para el etiquetado de los alimentos preenvasados. Para estas dos normas generales, el Manual de Procedimiento recomienda que se haga una referencia directa y sencilla a estas normas generales. El segundo enfoque consiste en una mayor especificidad, con referencia explícita a los elementos críticos de la NGAA, por ejemplo, clase funcional del aditivo alimentario, categoría de alimentos, cuadros 1, 2 o 3. La información de la clase funcional de los aditivos alimentarios es</p>

Pág.	Texto actual	Texto propuesto	Observaciones
		<p><i>Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales, y podrá formularse de la siguiente manera:</i></p> <p><i>"Las siguientes disposiciones relativas a los aditivos alimentarios y sus especificaciones que figuran en la sección del Codex Alimentarius deberán ser ratificadas por el [han sido ratificadas por el] Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios."</i></p> <p>A continuación deberá figurar el siguiente cuadro, a saber:</p> <p><i>"Nombre del aditivo, dosis máxima (en porcentaje o en mg/kg)."</i></p>	<p>importante cuando en la misma categoría de alimentos figuran alimentos normalizados y alimentos no normalizados. Al indicar a los comités para productos que especifiquen los aditivos de acuerdo a las clases funcionales, se pueden excluir las clases de aditivos alimentarios que pueden ser pertinentes en sus contrapartes no normalizadas. La inclusión de información sobre la categoría de alimentos pertinente de la NGAA será necesaria para dar claridad y facilidad de uso. La inclusión de una posible referencia a los tres cuadros de la NNGAA no excluiría inadvertidamente que las normas para productos hagan referencia al trabajo ya realizado en el cuadro 3. La desventaja del segundo enfoque es que toda modificación que se haga al SIN o al sistema de clasificación de los alimentos podría producir repercusiones imprevistas en la norma para el producto.</p> <p>Esta parte del Manual de Procedimiento puede necesitar ulteriores enmiendas después del debate para la integración en la NGAA de las disposiciones sobre aditivos alimentarios de las normas para productos que se relacionan con más de una categoría de alimentos de la NGAA.</p>
Relaciones entre los comités para productos y los comités generales			
92	Los Comités del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, Métodos de Análisis y Toma de Muestras, Higiene de los Alimentos, Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y Sistemas de	Los Comités del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, Aditivos Alimentarios, Contaminantes de los Alimentos, Métodos de Análisis y Muestreo, Higiene de los Alimentos; Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y Sistemas de	No es necesario hacer enmiendas.

Pág.	Texto actual	Texto propuesto	Observaciones
	<p>Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos podrán establecer disposiciones generales sobre las cuestiones que derivan de su mandato. Estas disposiciones sólo deberán incorporarse en las normas del Codex para productos mediante referencia, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo.</p>	<p>Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos podrán establecer disposiciones generales sobre las cuestiones que derivan de su mandato. Estas disposiciones sólo deberán incorporarse en las normas del Codex para productos mediante referencia, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo.</p>	
92	<p>Las normas del Codex para productos deberán contener secciones sobre higiene, etiquetado y métodos de análisis y muestreo, donde estén incluidas todas las disposiciones pertinentes de la norma. Las disposiciones de las normas generales, códigos o directrices del Codex se incorporarán en las normas del Codex para productos mediante referencia únicamente, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo. Cuando los Comités del Codex consideren que las disposiciones generales no son aplicables a una o más normas para productos, podrán pedir a los Comités competentes que aprueben las excepciones a las disposiciones generales del Codex Alimentarius. Estas peticiones deberán estar totalmente justificadas y fundamentarse en los datos científicos disponibles y otras informaciones pertinentes. Las secciones sobre higiene, etiquetado y métodos de análisis y muestreo que contengan disposiciones específicas o disposiciones que complementen las normas generales, códigos o directrices del Codex</p>	<p>Las normas del Codex para productos deberán contener secciones sobre <u>aditivos alimentarios</u>, higiene, etiquetado y métodos de análisis y muestreo, donde estén incluidas todas las disposiciones pertinentes de la norma. Las disposiciones de las normas generales, códigos o directrices del Codex se incorporarán en las normas del Codex para productos mediante referencia únicamente, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo. Cuando los Comités del Codex consideren que las disposiciones generales no son aplicables a una o más normas para productos, podrán pedir a los Comités competentes que aprueben las excepciones a las disposiciones generales del Codex Alimentarius. Estas peticiones deberán estar totalmente justificadas y fundamentarse en los datos científicos disponibles y otras informaciones pertinentes. Las secciones sobre higiene, etiquetado, <u>aditivos alimentarios</u>, y métodos de análisis y muestreo que contengan disposiciones específicas o disposiciones que</p>	<p>Toda disposición del Codex sobre aditivos alimentarios deberá ser establecida o ratificada por el CCFA. Este párrafo introductorio deberá proporcionar la base para referir todas las disposiciones sobre aditivos alimentarios al CCFA. Es un cambio pequeño pero importante que permite al CCFA trabajar en su objetivo principal para hacer de la NGAA la "única referencia de autoridad con respecto a los aditivos alimentarios" en el Codex Alimentarius.</p>

Pág.	Texto actual	Texto propuesto	Observaciones
	deberán remitirse también a los Comités del Codex competentes en el momento más oportuno durante los trámites 3, 4 y 5 del Procedimiento de elaboración de normas del Codex y textos afines, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los siguientes trámites del Procedimiento.	complementen las normas generales, códigos o directrices del Codex deberán remitirse también a los Comités del Codex competentes en el momento más oportuno durante los trámites 3, 4 y 5 del Procedimiento de elaboración de normas del Codex y textos afines, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los siguientes trámites del Procedimiento.	
93	ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES	ADITIVOS ALIMENTARIOS	Es recomendable establecer secciones separadas para las relaciones entre los comités para productos y los dos nuevos comités, a fin de garantizar la claridad y facilitar el debate. Debería pedirse al CCCF que revise o prepare un proyecto de subsección independiente.
93 f	Los Comités del Codex sobre Productos deberán preparar una sección relativa a aditivos alimentarios en cada uno de los proyectos de normas para productos y dicha sección habrá de contener todas las disposiciones de la norma que se refieran a aditivos alimentarios. En esta sección se incluirán los nombres de los aditivos que se consideren tecnológicamente necesarios o cuyo uso en el alimento, con sujeción a ciertas dosis máximas según sea necesario, esté generalmente permitido.	Los Comités del Codex sobre Productos deberán examinar la Norma General para los Aditivos Alimentarios con miras a incorporar una referencia a la Norma General. Todas las propuestas de inclusión o revisión en la Norma General destinadas a establecer una referencia a la misma deberán remitirse al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios. Éste deberá examinar esas propuestas a fin de ratificarlas. Las revisiones sustantivas ratificadas por el Comité sobre Aditivos Alimentarios se remitirán al comité para el producto a fin de obtener el consenso de ambos comités en una etapa inicial del procedimiento de los trámites.	Esta sección es objeto de una amplia modificación ya que la opción automática para las disposiciones sobre aditivos alimentarios es una referencia general a la NGAA (primer párrafo). En caso de apartarse de la NGAA, se mantiene el "antiguo" procedimiento (segundo párrafo). Sin embargo, esas excepciones deberán justificarse y es necesario que las ratifique el CCFA. Los comités del Codex para productos siempre deberán tener en cuenta la sección 3 del preámbulo, que "regula" todas las disposiciones sobre aditivos alimentarios del Codex Alimentarius, y no sólo las de la

Pág.	Texto actual	Texto propuesto	Observaciones
		<p>Si el comité del Codex sobre el producto considera que la referencia general a la Norma General para los Aditivos Alimentarios no es pertinente, deberá elaborar una propuesta y remitirla al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para que la examine y ratifique. El comité para el producto deberá explicar por qué una referencia general a la Norma General no protegería la salud del consumidor, no garantizaría prácticas leales en el comercio de alimentos o no satisface los criterios de uso de los aditivos alimentarios establecidos en el Preámbulo de la Norma General, en particular en la sección 3.</p> <p>Al considerar las disposiciones sobre aditivos alimentarios que figuran en las normas, todos los comités del Codex deberán seguir la orientación indicada en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, específicamente la sección 3. Se deberá presentar una explicación completa al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios que justifique esta excepción.</p>	<p>NGAA. Es necesario debatir las excepciones para algunos alimentos (como los preparados para lactantes) con un enfoque transparente.</p>
94	<p>Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración), y a los contaminantes que figuran en las normas del Codex para productos deberán remitirse al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos preferentemente después que las normas</p>	<p>Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración) que figuran en las normas del Codex para Productos deberán remitirse al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios preferentemente <u>antes</u> que las normas hayan sido adelantadas al trámite 5 del procedimiento para la elaboración de</p>	<p>El debate sobre la suficiencia de una referencia general a la NGAA debería iniciarse con anterioridad, a fin de permitir al CCFA debatir las posibles enmiendas a la NGAA con el fin de garantizar una armonización unívoca entre una categoría de la NGAA y el producto en cuestión.</p>

Pág.	Texto actual	Texto propuesto	Observaciones
	<p>hayan sido adelantadas al Trámite 5 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex o antes de que el Comité del producto en cuestión las examine en el Trámite 7, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los trámites siguientes del Procedimiento.</p>	<p>normas del Codex o antes de que el comité del producto en cuestión las examine en el trámite 7, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los trámites siguientes del procedimiento.</p>	
94	<p>Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios habrán de ser ratificadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos teniendo en cuenta la justificación tecnológica sometida por los Comités sobre productos, las recomendaciones del Comité FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios relativas a la inocuidad en el uso alimentario (ingestión diaria admisible (IDA) y otras restricciones), así como una estimación de la ingestión potencial y, cuando sea posible, efectiva de los aditivos alimentarios, a fin de garantizar la observancia de los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios.</p>	<p>Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios <u>que figuran en las normas para productos</u> habrán de ser ratificadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios teniendo en cuenta la justificación tecnológica presentada por los Comités sobre productos, las recomendaciones del Comité FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios relativas a la inocuidad en el uso alimentario (ingestión diaria admisible (IDA) y otras restricciones), así como una estimación de la ingestión potencial y, cuando sea posible, efectiva de los aditivos alimentarios, a fin de garantizar la observancia <u>del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.</u></p>	<p>Enmiendas técnicas para armonizar con otros cambios.</p>
94	<p>Al preparar los documentos de trabajo para el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, la Secretaría deberá presentar un informe al Comité respecto a la ratificación de disposiciones sobre aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración), con arreglo a los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios. Las disposiciones sobre aditivos alimentarios deberán indicar el</p>	<p>[Al remitir una sección de aditivos alimentarios de una norma para producto para que la ratifique el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, la Secretaría deberá presentar un informe al Comité que incluya no sólo las disposiciones propuestas para los aditivos alimentarios, sino que también indique el Sistema Internacional de Numeración (SIN), la ingesta diaria admisible (IDA) asignada por el Comité</p>	<p>Quedan dudas sobre este párrafo. ¿Qué significa "documentos de trabajo"? ¿Se ha utilizado? En caso afirmativo ¿en qué forma y cuándo? En caso de duda podría ser más conveniente eliminarlo.</p> <p>Es posible que este párrafo describa el formato del documento que debe preparar el CCFA o la Secretaría del Codex para remitir secciones sobre aditivos alimentarios para</p>

Pág.	Texto actual	Texto propuesto	Observaciones
	número del Sistema Internacional de Numeración (SIN), la IDA, la justificación tecnológica, la dosis propuesta y si el aditivo ha sido ratificado (o ratificado temporalmente) con anterioridad.	Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, la justificación tecnológica, el límite propuesto, y si el aditivo ha sido ratificado anteriormente (o ratificado temporalmente) Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios].	que los ratifique el CCFA. En este caso, el texto entre corchetes podría describirlo más adecuadamente.
94	Cuando se envíen normas para productos a los gobiernos, para recabar observaciones en el Trámite 3, dichas normas deberán contener la declaración de que las disposiciones "relativas a aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos están sujetas a ratificación por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y a su incorporación en la Norma General para Aditivos Alimentarios, o en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos."	Cuando se envíen normas para productos a los gobiernos, para recabar observaciones en el Trámite 3, dichas normas deberán contener la declaración de que las disposiciones "relativas a aditivos alimentarios están sujetas a ratificación por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y a su incorporación en la Norma General para Aditivos Alimentarios."	
94	Cuando se establezcan disposiciones para los aditivos alimentarios, los Comités del Codex deberán aplicar los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios y el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Deberá darse una explicación completa de cualquier excepción respecto de estas recomendaciones.	-	La sección formulada de otra manera pasa a ser el nuevo tercer párrafo de esta subsección.
94f	Cuando exista ya un Comité sobre productos en funciones, las propuestas para el uso de aditivos en cualquier norma para productos que se esté examinando, deberán ser preparadas por el Comité pertinente, y deberán remitirse al Comité sobre Aditivos	Cuando exista ya un Comité sobre productos en funciones, las propuestas para el uso de aditivos en cualquier norma para productos que se esté examinando, deberán ser preparadas por el Comité pertinente, y deberán remitirse al Comité sobre Aditivos	La NGAA "debería ser el único punto de referencia autorizado para los aditivos alimentarios", por lo tanto, todas las disposiciones sobre aditivos que figuran en las normas para productos se deberían considerar excepciones de la regla, sujetas a

Pág.	Texto actual	Texto propuesto	Observaciones
	Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos. Si el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos decide no ratificar determinadas disposiciones relativas a los aditivos (uso del aditivo, o dosis en el producto final), deberán exponerse claramente las razones de esta decisión. La sección que se esté examinando deberá devolverse al Comité interesado si se requiere más información, o para información si el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos decide enmendar la disposición.	Alimentarios para que las ratifique y se incluyan en la Norma General. Si el Comité sobre Aditivos Alimentarios decide no ratificar determinadas disposiciones relativas a los aditivos, deberán exponerse claramente las razones de esta decisión. La sección que se esté examinando deberá devolverse al Comité interesado si se requiere más información, o para información si el Comité sobre Aditivos Alimentarios decide enmendar la disposición.	ratificación del CCFA.
95	Cuando no exista ningún comité sobre productos en funciones, las propuestas respecto de nuevas disposiciones sobre aditivos, o de enmienda de disposiciones vigentes, deberán ser remitidas directamente por los países miembros al Comité sobre Aditivos Alimentarios.	Cuando no exista ningún comité sobre productos en funciones, las propuestas respecto de nuevas disposiciones sobre aditivos, o de enmienda de disposiciones vigentes <u>para que se incluyan en la Norma General</u> deberán ser remitidas directamente por los países miembros al Comité sobre Aditivos Alimentarios.	No se requiere hacer cambios.
95	Por <i>buenas prácticas de fabricación (BPF)</i> se entiende que: <ul style="list-style-type: none"> ▪ la cantidad de aditivo añadida al alimento no excede de la cantidad razonablemente necesaria para obtener el efecto físico, nutricional o técnico que se trata de obtener en el alimento; ▪ la cantidad de aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tiene por objeto obtener ningún efecto físico o 	[Se elimina]	Esta sección es una repetición de las secciones 3.3 y 3.4 del preámbulo de la NGAA. Está mencionada implícitamente en los párrafos anteriores cuando se hace referencia a la sección 3 del preámbulo. Al ser redundante, debería eliminarse del Manual de Procedimiento para darle mayor congruencia. Dado que los comités para productos de todas formas examinarán toda la sección 3 en el debate de las disposiciones sobre aditivos

Pág.	Texto actual	Texto propuesto	Observaciones
	<p>tecnológico en el mismo alimento, se reduce al máximo razonablemente posible;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ el aditivo es de calidad alimentaria apropiada y está preparado y manipulado de la misma forma que un ingrediente alimentario. La calidad alimentaria se consigue ajustándose a las especificaciones en su conjunto y no simplemente a criterios individuales respecto de la inocuidad. 		<p>alimentarios, no es necesario que figure dos veces.</p> <p>En vista de que la práctica de BPF es un concepto más bien central, esta sección también se debería mantener en el Manual de Procedimiento y, por lo tanto, pasarse a las "Definiciones para los fines del Codex Alimentarius", pp. 47-50 del Manual de Procedimiento, donde también se definen las "buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas" y las "buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios".</p>
Mandato			
-	<p>Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios Mandato:</p>		
-	<p>a) establecer o ratificar las dosis máximas permitidas para cada aditivo alimentario;</p>	<p>a) establecer las dosis máximas aceptables para los distintos aditivos alimentarios a fin de que se incluyan en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA);</p> <p>b) establecer o ratificar las dosis máximas permitidas para los distintos aditivos alimentarios a fin de que se incluyan en las normas del Codex para productos cuando corresponda, sobre la base de la justificación tecnológica presentada por los comités de los productos;</p>	<p>Existe acuerdo en que la NGAA sea el único punto de referencia para los aditivos alimentarios en el Codex Alimentarius. Sin embargo, en algunos casos específicos puede seguir habiendo disposiciones sobre aditivos independientes o adicionales si el CCFA y el comité para el producto deciden que se justifica.</p> <p>La separación de ambas actividades imparte mayor claridad sobre la función del CCFA.</p>
-	<p>b) preparar listas de prioridades de aditivos alimentarios para que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos</p>	<p>c) preparar listas de prioridades de aditivos alimentarios para que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos</p>	<p>Revisión de la secuencia.</p>

Pág.	Texto actual	Texto propuesto	Observaciones
	Alimentarios haga la evaluación de riesgos;	Alimentarios haga la evaluación de riesgos;	
-	c) asignar clases funcionales a los distintos aditivos alimentarios;	d) asignar clases funcionales a los distintos aditivos alimentarios;	Revisión de la secuencia.
-	d) recomendar especificaciones de identidad y pureza para los aditivos alimentarios a fin de que los adopte la Comisión;	e) recomendar especificaciones de identidad y pureza para los aditivos alimentarios a fin de que los adopte la Comisión;	Revisión de la secuencia.
-	e) examinar métodos de análisis para la determinación de los aditivos presentes en los alimentos; y	f) examinar métodos de análisis para la determinación de los aditivos presentes en los alimentos; y	Revisión de la secuencia.
-	f) examinar y elaborar normas o códigos para otros temas relacionados, como el etiquetado de los aditivos alimentarios cuando se venden como tales.	g) examinar y elaborar normas o códigos para otros temas relacionados, como el etiquetado de los aditivos alimentarios cuando se venden como tales.	Revisión de la secuencia.

Apéndice II**FORMATO PARA LAS NORMAS DEL CODEX PARA PRODUCTOS: ADITIVOS ALIMENTARIOS**

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

"Los [clase funcional del aditivo alimentario] utilizados de conformidad con los cuadros 1 y 2 de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios en la categoría de alimentos x.x.x.x [nombre de la categoría de alimentos] o que figuran en el cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios son aceptables para utilizarse en alimentos de acuerdo a lo establecido en esta norma."

Las excepciones o adiciones a la Norma General sobre los Aditivos Alimentarios que son necesarias para interpretarla con relación al producto en cuestión deberán justificarse plenamente, y deberán limitarse siempre que sea posible. En esos casos, deberán prepararse los nombres de los aditivos o clases funcionales y, cuando sea pertinente, la dosis máxima permitida en el alimento, de conformidad con la orientación formulada en la sección sobre aditivos alimentarios *Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales*, y podrá formularse de la siguiente manera:

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

A continuación deberá figurar el siguiente cuadro, a saber:

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

RELACIONES ENTRE LOS COMITÉS PARA PRODUCTOS Y LOS COMITÉS GENERALES

Los comités del Codex pueden solicitar asesoramiento y orientación a los comités que se ocupan de cuestiones aplicables a todos los alimentos, respecto a cualesquiera extremos que entren en el ámbito de su competencia.

Los Comités del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, Aditivos Alimentarios, Contaminantes de los Alimentos, Métodos de Análisis y Muestreo, Higiene de los Alimentos; Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos podrán establecer disposiciones generales sobre las cuestiones que derivan de su mandato. Estas disposiciones sólo deberán incorporarse en las normas del Codex para productos mediante referencia, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo.

Las normas del Codex para productos deberán contener secciones sobre aditivos alimentarios, higiene, etiquetado y métodos de análisis y muestreo, donde estén incluidas todas las disposiciones pertinentes de la norma. Las disposiciones de las normas generales, códigos o directrices del Codex se incorporarán en las normas del Codex para productos mediante referencia únicamente, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo. Cuando los Comités del Codex consideren que las disposiciones generales no son aplicables a una o más normas para productos, podrán pedir a los Comités competentes que aprueben las excepciones a las disposiciones generales del Codex Alimentarius. Estas peticiones deberán estar totalmente justificadas y fundamentarse en los datos científicos disponibles y otras informaciones pertinentes. Las secciones sobre higiene, etiquetado, aditivos alimentarios, y métodos de análisis y muestreo que contengan disposiciones específicas o disposiciones que complementen las normas generales, códigos o directrices del Codex deberán remitirse también a los Comités del Codex competentes en el momento más oportuno durante los trámites 3, 4 y 5 del

Procedimiento de elaboración de normas del Codex y textos afines, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los siguientes trámites del Procedimiento.

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

[ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS: No hay cambios]

ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los Comités del Codex sobre Productos deberán examinar la Norma General para los Aditivos Alimentarios con miras a incorporar una referencia a la Norma General. Todas las propuestas de inclusión o revisión en la Norma General destinadas a establecer una referencia a la misma deberán remitirse al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios. Éste deberá examinar esas propuestas a fin de ratificarlas. Las revisiones sustantivas ratificadas por el Comité sobre Aditivos Alimentarios se remitirán al comité para el producto a fin de obtener el consenso de ambos comités en una etapa inicial del procedimiento de los trámites.

Si el comité del Codex sobre el producto considera que la referencia general a la Norma General para los Aditivos Alimentarios no es pertinente, deberá elaborar una propuesta y remitirla al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para que la examine y ratifique. El comité para el producto deberá explicar por qué una referencia general a la Norma General no protegería la salud del consumidor, no garantizaría prácticas leales en el comercio de alimentos o no satisface los criterios de uso de los aditivos alimentarios establecidos en el Preámbulo de la Norma General, en particular en la sección 3.

Al examinar las disposiciones sobre aditivos alimentarios que figuran en las normas, todos los comités del Codex deberán seguir la orientación indicada en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, específicamente la sección 3. Se deberá presentar una explicación completa al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios que justifique esta excepción.

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

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

Al remitir una sección sobre aditivos alimentarios de una norma para producto para que la ratifique el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, la Secretaría deberá preparar un informe para el Comité que incluya no sólo las disposiciones propuestas para los aditivos alimentarios, sino que también indique el número del Sistema Internacional de Numeración (SIN), la ingesta diaria admisible

(IDA) asignada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, la justificación tecnológica, el límite propuesto, y si el aditivo ha sido ratificado anteriormente (o ratificado temporalmente) por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

Cuando se envíen normas para productos a los gobiernos, para recabar observaciones en el trámite 3, dichas normas deberán contener la declaración de que las disposiciones "relativas a aditivos alimentarios están sujetas a ratificación por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y a su incorporación en la Norma General para Aditivos Alimentarios."

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

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

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS – Mandato:

- a) establecer las dosis máximas aceptables para los distintos aditivos alimentarios a fin de que se incluyan en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA);
- b) establecer o ratificar las dosis máximas permitidas para los distintos aditivos alimentarios a fin de que se incluyan en las normas del Codex para productos cuando corresponda, sobre la base de la justificación tecnológica presentada por los comités de los productos;
- c) preparar listas de prioridades de aditivos alimentarios para que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios haga la evaluación de riesgos;
- d) asignar clases funcionales a los distintos aditivos alimentarios;
- e) recomendar especificaciones de identidad y pureza para los aditivos alimentarios a fin de que los adopte la Comisión;
- f) examinar métodos de análisis para la determinación de los aditivos presentes en los alimentos; y
- g) examinar y elaborar normas o códigos para otros temas relacionados, como el etiquetado de los aditivos alimentarios cuando se venden como tales.