

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 14 del Programa

FL48/CRD20

PROGRAMA CONJUNTO DE LA FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

CUADRAGÉSIMO OCTAVO REUNIÓN

QUÉBEC, QUÉBEC CANADÁ

27 DE OCTUBRE – 1 DE NOVIEMBRE DE 2024

(Preparado por ICGA)

**Tema 14 del Programa: Documento de trabajo nueva propuesta sobre
una definición uniforme para "paquetes pequeños"**

INTRODUCCIÓN

1. En su 46^{ava} reunión, el Comité del Codex Alimentarius sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL por sus siglas en Inglés) señaló la posibilidad de armonizar las exenciones de etiquetado nutricional en la parte delantera de los envases pequeños con las declaraciones nutricionales en la parte trasera de los envases. En virtud de las disposiciones actuales del Codex, la declaración nutricional es obligatoria para todos los alimentos preenvasados para los que se tenga que realizar una declaración nutricional o de propiedades saludables, pero algunos alimentos pueden quedar exentos por tratarse de envases pequeños (véase [CX/FL 21/46/12](#), Apéndice II, Tabla, entrada numerada 18).

2. En su 47^{ava} sesión plenaria, el Comité señaló además que "un observador [ICGA] llamó la atención del Comité sobre un posible nuevo enfoque propuesto por México en sus comentarios escritos sobre una nueva definición de "unidades pequeñas/envases pequeños" " (Véase [Rep. 23](#), Párr. 176), al referirse a su respuesta escrita a la circular ordinaria en la que se recopilaban comentarios sobre un nuevo trabajo potencial (véase [CX/FL 23/47/13](#), Párrs. 17 y 18). México señaló que sus reglamentos exigen a los envases de diferentes tamaños de exigir ciertos elementos de etiquetado en la etiqueta, algunos de los cuales se alinean con la definición de unidad pequeña (10 cm²). México también señaló las exenciones de la declaración obligatoria nutricional para los productos cuya superficie principal de exposición es inferior a 78 cm² (siempre que se proporcione una página web o un número en la etiqueta para obtener esta información) y que el sistema Front-of-Pack (FOP) de México estaba diseñado para productos cuya superficie principal de exposición era inferior o igual a 40 cm². La ICGA había sugerido la posibilidad de revisar la definición de "unidad pequeña" para reducir las barreras al comercio y proteger a los consumidores, ya que este concepto no está armonizado en todos los países. Con respecto a las *Directrices sobre Etiquetado Nutricional* (CXG 2-1985, [última versión 2021](#)), la ICGA había sugerido que se definiera con mayor precisión el concepto de "envase pequeño" para promover la armonización y la coherencia entre las exenciones de etiquetado para unidades pequeñas y las exenciones de etiquetado nutricional para envases pequeños y, por lo tanto, también pertinentes para el etiquetado nutricional en la parte delantera del envase.

3. En respuesta a la circular de este año, la ICGA señaló que la *Norma General del Codex Alimentarius para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CXS 1-1985, [última versión de 2018](#)) hace referencia a las 'unidades pequeñas', alimentos preenvasados cuya superficie principal es inferior a 10 cm², en el contexto específico de una exención de algunas indicaciones obligatorias del etiquetado. La ICGA reiteró su apoyo continuado para revisarla definición actual de 'unidades pequeñas' o para desarrollar una nueva definición de 'envases pequeños.' La ICGA sugirió una definición específica de "envases pequeños" en el contexto concreto de los sistemas de etiquetado nutricional en la parte delantera del envase (Front-of-Pack Nutrition Labelling, FOPNL por sus siglas en inglés). Este nuevo trabajo permitiría una mayor convergencia de la legislación de los países, reduciendo así las barreras técnicas al comercio internacional de alimentos.

4. Este documento de trabajo proporciona al CCFL información adicional sobre los debates mantenidos en el pasado por el Comité sobre este tema, así como una justificación detallada de la necesidad de realizar nuevas

propuestas en este ámbito. Así, este documento contiene **recomendaciones detalladas** (véase el **párrafo 33**), junto con un **documento de proyecto** (véase el **Apéndice II**), para la consideración del CCFL en su 48^{ava} reunión.

CONTEXTO

5. El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos había debatido la cuestión de las "unidades pequeñas" y los "envases pequeños" en diversos contextos a lo largo de sus últimas 47 reuniones.

6. En el actual *Codex Alimentarius*, el Manual de Procedimiento de la CAC y todos los Documentos Informativos del Codex, parece que sólo hay tres referencias a "unidad pequeña" o "envase pequeño".

7. El primer caso se refiere a la descripción de los envases pequeños para maíz tierno en el anexo de la *Norma del Codex para Algunas Hortalizas en Conserva* (CXS 297, primera adopción: 2009, [versión actual: 2022](#)) relativa a las condiciones específicas para el "maíz tierno" o "maíz tierno". En la sección 3 sobre peso y medidas, se indica que "el peso escurrido mínimo del maíz tierno entero y del maíz tierno cortado no debe ser inferior al 40 por ciento para los **envases pequeños** (de menos de 20 onzas o 500 ml) y al 50 por ciento para los demás".

8. La segunda mención se refiere a las *Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional* (CXG 2, primera adopción: 1985; versión actual: 2021) y su Sección 3 sobre Declaración de Nutrientes, para la que se prevé que, en general, "La declaración de nutrientes debería ser obligatoria para todos los demás alimentos preenvasados, excepto cuando las circunstancias nacionales no apoyen tales declaraciones. Algunos alimentos pueden quedar exentos, por ejemplo, por su insignificancia nutricional o dietética o por **su pequeño tamaño de envase**." (Sección 3.1.2). No se define, sin embargo, "envase pequeño". Estas Directrices han sido desarrolladas y enmendadas por el CCFL y entran dentro de sus términos de referencia. El CCFL concluyó el trabajo sobre esta parte de las directrices en su 46^{ava} reunión (véase [REP 21/FL](#)).

9. La tercera mención hace referencia a las "**unidades pequeñas**" y está incluida en la Sección 6 de la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CXS 1, primera adopción: 1985, versión actual: 2018), que prevé exenciones de los requisitos obligatorios de etiquetado para algunas indicaciones de etiquetado, como la lista de ingredientes, la identificación del lote y las instrucciones de uso: "A excepción de las especias y hierbas, **las unidades pequeñas**, en las que la superficie mayor es inferior a 10 cm², pueden quedar exentas de los requisitos de los apartados 4.2 y 4.6 a 4.8. ". Esta disposición no se ha modificado desde su primera adopción en 1985. Como tal, esta disposición proporciona la única definición permanente de "unidades pequeñas", definidas como envases cuya mayor superficie es inferior a 10 cm². Su escala aproximada es la que se muestra a continuación en la figura 1. En comparación, un paquete medio de 10 chicles mide unos 15 cm², mientras que la mayoría de los paquetes de chicles medirían entre 25 cm² y 35 cm².

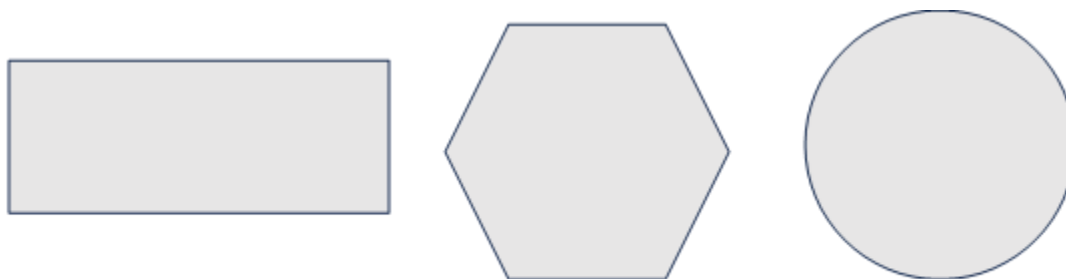


Fig. 1. A escala, área de 10 cm² (1.55 inch)² de diferentes formas (rectangular, hexagonal, circular)

10. El CCFL ha debatido el concepto de pequeños envases o pequeñas unidades en diversos contextos en el pasado, sin abordar necesariamente las principales cuestiones para una armonización completa, especialmente sobre los pequeños envases y las exenciones del etiquetado nutricional.

- **CONTEXTO SOBRE UNIDADES PEQUEÑAS (en el marco de las exenciones de algunas indicaciones generales obligatorias del etiquetado)**

11. Como Comité, el CCFL debatió ampliamente el concepto de "unidades pequeñas" y "unidades muy pequeñas" en el contexto de las disposiciones generales de etiquetado de los alimentos, comenzando en 1973 y terminando con la primera adopción del GSLPF² en 1985. Otros Comités del Codex debatieron el concepto de envases

pequeños en el contexto específico de los alimentos sujetos a una norma vertical sobre "productos" alimenticios, como las hierbas y especias, o las hortalizas en conserva.

12. En su 7ª reunión, el CCFL (CCFL7) indicó que la *"Secretaría del Codex señaló a la atención del Comité la petición del Comité del Codex sobre Productos del Cacao y Chocolate (ALINORM 72/22, párr. 59), de que se examinara la cuestión de si las unidades muy pequeñas debían quedar exentas de una declaración completa de ingredientes en la etiqueta. También se señaló que se trataba de un problema que no era exclusivo de los productos de chocolate, sino que afectaba también a muchos otros productos básicos"*. En esa ocasión, la *"delegación de Suecia declaró que, según su legislación, las unidades pequeñas de menos de 25 gramos no requerían la declaración obligatoria en la etiqueta."* (ALINORM 72/22; párrafo 63.).

13. En su 8ª sesión, el CCFL (CCFL8) debatió un documento de trabajo (CX/FL 73/10) en el que *"varias delegaciones se mostraron a favor de eximir a las unidades muy pequeñas de la declaración de una lista completa de ingredientes en las etiquetas"*. En esa ocasión, *"la delegación de Polonia señaló que debería definirse el significado de las palabras "unidades muy pequeñas"."* En respuesta, otras delegaciones *"consideraron que las unidades muy pequeñas podrían definirse bien por volumen, peso, tamaño máximo de cualquier dimensión o superficie."* Se sugirió además que una **"unidad muy pequeña podría ser 25 ml, 25 gramos, 5 cm o 50 cm²."** Además, **"El Comité adoptó la opinión general de que el criterio más importante para juzgar qué información obligatoria debería declararse en una etiqueta era la disponibilidad de espacio."** El CCFL08 acordó consultar a todos los comités de productos activos sobre lo que constituirían *"unidades muy pequeñas" que podrían estar exentas de la declaración de una lista de ingredientes u otra información obligatoria producto por producto."* La delegación de Alemania mencionó que la exención podría abarcar también el "contenido neto". (ALINORM 74/22, párr. 68-70). Durante la misma reunión, al examinar disposiciones similares (sección 7.4.2) incluidas en el primer proyecto de norma para el chocolate, las delegaciones de Suecia y EE.UU. *"indicaron que el lado de las unidades pequeñas que no requieren declaración del peso neto debería ser de 25 g en lugar de 50 g en interés del consumidor"*. (ALINORM 74/22, párr. 29).

14. En su 12ª reunión, el CCFL tomó nota de que el Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO) había considerado la posible exención de la identificación del lote para las unidades pequeñas en el contexto de sus debates sobre el proyecto de norma para las grasas para untar con bajo contenido de grasa, pero también expresó la necesidad de que se proporcionara una lista de ingredientes *"de interés para los consumidores incluso en las unidades pequeñas"* (ALINORM 78/22, párr. 53).

15. En su 16ª reunión, el CCFL devolvió el proyecto revisado de norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados en el paso sexto para su ulterior examen. En ese momento, la sección 6.1 del borrador decía: *"Con la excepción de las especias y la suya, las unidades pequeñas (de hasta 25 g (ml) /15g (ml)) (o) (con una superficie total inferior a 50 cm²) pueden quedar exentas de los requisitos de los párrafos (4.2 [lista de ingredientes], 4.3 [Contenido neto y peso escurrido], 4.6 a 4.9 [Identificación del lote, etc.]) siempre que dicha información se exhiba en una caja expositora, letrero, rótulo o elemento similar colocado cerca o junto a los alimentos cuando se presentan a la venta al consumidor."* (ALINORM 83/22, y Apéndice VI, Sección 6 Exenciones de los requisitos obligatorios de etiquetado. En la misma reunión, el Comité, al examinar la ratificación de la disposición sobre etiquetado de la Norma para los artículos de confitería a base de chocolate blanco y manteca de cacao (en el Trámite 8), indicó que *"el observador de la CEE propuso que la exclusión de las unidades pequeñas de la declaración del contenido neto se ampliara para las unidades de hasta 50 gramos. El Comité tomó nota de que esto no se había hecho para otros productos de chocolate y acordó aprobar las disposiciones de etiquetado de esta norma a reserva de su revisión una vez terminado el texto revisado de la Norma General para el Etiquetado."*

16. En su 17ª reunión, el CCFL consideró una propuesta del Reino Unido sobre la Sección 6, según la cual *"esta sección debería tener en cuenta dos criterios, el peso y la superficie de las unidades pequeñas"*. En su opinión, sólo las unidades, a excepción de las especias y hierbas, de hasta 5 g o 5 ml deberían quedar exentas de los requisitos de etiquetado obligatorio. Asimismo, el Reino Unido expresó su preferencia por *"un requisito de la mayor superficie en lugar de la superficie total para la exención obligatoria y propuso que el Comité considerara una cifra de 10 cm² . El Comité acordó seguir examinando esta disposición en sus próximas reuniones"* (ALINORM 85/22, párr. 281).

17. En su 18ª reunión (celebrada en marzo de 1985), el CCFL aprobó la disposición final, que decía así: *"6.1 Con excepción de las especias y hierbas, las unidades pequeñas cuya superficie mayor sea inferior a 10 cm² pueden quedar exentas de los requisitos del apartado 4.2, y 4.6 a 4.8."* Los distintos apartados se referían a la lista de ingredientes (4.2), la identificación del lote (4.6), el marcado de la fecha (4.7) y las instrucciones de uso (4.8). En aquella ocasión, se señaló que en Japón la exención máxima de superficie total era de 30 cm² , y se

consideró que 50 cm² era excesivo para la mayoría de los productos ([ALINORM 85/22A](#), párr. 116-117). Posteriormente, en julio de 1985, el CAC16 adoptó el GSLPF en el Trámite 8.

18. Muchos países han adoptado esta disposición en su legislación nacional y siguen aplicando esas exenciones de los requisitos de etiquetado obligatorio a los alimentos en unidades pequeñas definidas por el tamaño de su mayor superficie inferior a 10 cm².

19. En su 47^{ava} reunión, el CCFL acordó (en el Trámite 5) enmendar esa misma sección del GSLPF para asegurarse de que esta "exención no se aplica a la declaración de alimentos e ingredientes enumerados en las secciones 4.2.1.4, 4.2.1.7 y, cuando proceda, 4.2.1.5.", es decir, haciendo referencia a las subsecciones revisadas pertinentes de 4.2.1 que tratan de los requisitos obligatorios de algunos alérgenos alimentarios. Se espera que el Comité concluya los trabajos sobre la revisión de la sección 6 en su 48^{ava} reunión. De adoptarse, esta propuesta sería la primera modificación desde la adopción de la norma en 1985.

- **CONTEXTO DE LOS ENVASES PEQUEÑOS (en el marco de los debates sobre el etiquetado nutricional)**

20. El CCFL debatió originalmente la cuestión de los envases pequeños a principios del 2009 en el contexto de la propuesta de directrices sobre la legibilidad del etiquetado nutricional.

21. Con respecto al "envase pequeño/envase pequeño", la primera vez que se debatió sobre las exenciones de algunas disposiciones para alimentos preenvasados en envases pequeños fue en 2009, en el contexto del *Anteproyecto de Principios y Criterios Recomendados para la Legibilidad del Etiquetado Nutricional*, que nunca llegó a finalizarse. De hecho, el CCFL consideró un texto propuesto que cubría exenciones relacionadas con "[(11) Los envases pequeños pueden estar exentos de la declaración de nutrientes, siempre que no se haga ninguna declaración nutricional o de propiedades saludables en el etiquetado de ese alimento. Los envases pequeños se definen como envases con una superficie imprimible mayor de menos de XX cm² (A DETERMINAR)]. (12) Para acomodar el etiquetado nutricional de los envases pequeños, las autoridades nacionales también pueden considerar la declaración de un conjunto mínimo abreviado de nutrientes clave". En los párrs. 64 -66, se explica que algunas "delegaciones sugirieron que cuando los envases pequeños estén exentos, la declaración de nutrientes debería exigirse en cualquier envase más grande que contenga las unidades más pequeñas". También se señaló que "esta disposición era pertinente cuando el etiquetado nutricional era obligatorio". El Comité decidió que este párrafo se mantendría entre corchetes a la espera del resultado del trabajo relativo a la lista de nutrientes". ([ALINORM 09/32/22](#), párrs. 64-66 y Apéndice III).

22. En su 38^{ava} reunión, el Comité examinó un documento de trabajo en el que se explicaban las cuestiones relacionadas con el etiquetado nutricional obligatorio ([ALINORM 10/33/22](#) Apéndice III) y prosiguió el debate sobre el proyecto de principios y criterios para la legibilidad del etiquetado nutricional. En la sección "Aplicación" relativa al etiquetado nutricional obligatorio, se señaló que "los envases pequeños, los envases que tienen formas tales que no se puede pegar una etiqueta o las botellas rellenables. En estos casos, la información nutricional podría proporcionarse por medios alternativos, como un número de teléfono, etiquetas colgantes, dirección o sitio web," así como "• alimentos que contienen cantidades insignificantes de todos los nutrientes que deben declararse en virtud de los requisitos de etiquetado nutricional obligatorio. Ejemplos de este tipo de alimentos podrían ser el café en grano, las hojas de té, el café y el té instantáneos sin edulcorar, el agua sin edulcorar ni aromatizar, los condimentos, los extractos aromatizantes y los colorantes alimentarios. Si se aplicara esta exención, primero sería necesario determinar una definición de "una cantidad insignificante" de un nutriente; • eximir de la declaración a aquellos nutrientes que pudieran declararse como cero; • alimentos que no contribuyan significativamente a la ingesta dietética de la población del país en cuestión (la aplicación de esta opción requeriría primero una definición de "significativo"); y • exenciones basadas en el tamaño de la empresa y el tipo de establecimiento."

23. En su 40^{ava} reunión, Australia presentó el resultado de un grupo de trabajo electrónico sobre etiquetado nutricional obligatorio ([REP 12/FL](#), Párr. 47-67). Los comentarios de una delegación indicaron que "el etiquetado nutricional para 'todos los demás alimentos' sólo debería ser obligatorio para los cuatro nutrientes principales: energía, carbohidratos disponibles, proteínas y grasas". También propusieron un enfoque por fases para el etiquetado nutricional obligatorio para todos los demás alimentos, comenzando con los cuatro nutrientes principales y avanzando más en años posteriores, lo que facilitaría su introducción, especialmente en los países en desarrollo, teniendo en cuenta la comprensión del consumidor, las capacidades nacionales para el análisis y el seguimiento de la implementación, el coste, etc. Así también se reconocería que no todos los nutrientes enumerados en la Sección 3.2.1.2 despiertan la misma preocupación en todos los países". "Varias otras delegaciones afirmaron que la lista de nutrientes a declarar debería ser la adoptada por la CAC de 34th y no debería revisarse. Sin embargo, podría considerarse la posibilidad de tener en cuenta las circunstancias

nacionales y eximir a algunos alimentos del etiquetado nutricional obligatorio, por ejemplo, sobre la base de **su insignificancia nutricional o dietética** y de **su pequeño tamaño de envasado**." "El Comité acordó además que la Sección 3.1.2 establecería que la declaración de nutrientes también sería obligatoria para todos los demás alimentos preenvasados, pero definiría exenciones para circunstancias nacionales y alimentos o envases específicos para los cuales la declaración de nutrientes podría no ser apropiada o necesaria, por ejemplo, sobre la base de insignificancia nutricional o dietética o envases pequeños." El Comité acordó remitir a la CAC para su adopción final en el Trámite 5/8 las enmiendas específicas a las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional para enmendar las secciones 3.1.1 y 3.1.2 de modo que se indique lo siguiente: "3.1.1 La declaración de nutrientes debería ser obligatoria para todos los alimentos preenvasados para los que se realicen declaraciones nutricionales o de propiedades saludables, tal como se definen en las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables (CAC/GL 23-1997). 3.1.2 La declaración de nutrientes debe ser obligatoria para todos los demás alimentos preenvasados, excepto cuando las circunstancias nacionales no apoyen tales declaraciones. **Determinados alimentos pueden quedar exentos, por ejemplo, por su insignificancia nutricional o dietética o por su pequeño tamaño de envase.**"

El texto fue posteriormente aprobado en la 35^{ava} reunión de la Comisión en julio de 2012 e integrado en las Directrices publicadas revisadas sobre etiquetado nutricional (CXG 2). El texto anterior sigue siendo aplicable en las CXG 2 (véase el párrafo 9 de la introducción del presente documento de debate).

24. En su siguiente sesión, el "Comité también acordó que se debería seguir estudiando la presentación y el alcance de la información en los envases pequeños" ([REP 15/FL](#), párr. 76) en el contexto del debate sobre la revisión de la sección del GSLPF sobre el marcado de la fecha. La sección revisada sobre el marcado de la fecha en el GSLPF sigue conteniendo ejemplos de alimentos con nombre (como hierbas y especias, sal, goma de mascar) sujetos a exenciones de cualquier marcado de la fecha. Sin embargo, en su siguiente sesión (celebrada en 2016), el "Comité no desarrolló ningún requisito específico para envases pequeños." ([REP 16/FL](#), párr. 47).

25. Durante el debate del CCFL45 en 2019, se señaló que "la superficie para envases pequeños puede ser insuficiente y se sugirió que podría aumentarse" ([REP 19/FL](#), Párr. 71).

26. Durante el debate del CCFL46 en 2021, el Comité tomó nota de la propuesta de un observador en el contexto de las posibles exenciones previstas de los sistemas de etiquetado nutricional en la parte delantera del envase establecidas en la Sección 2.3 de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional en la parte delantera del envase (desde entonces incluidas en el Anexo II del CXG 2, primera adopción: 1985, versión actual: 2021). La sección 2.3 indica actualmente que "Determinados alimentos preenvasados pueden quedar exentos de la LFOPNL. Las exenciones de la FOPNL deben alinearse con la exención de la declaración de nutrientes descrita en la sección 3.1.2 de las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985)". En esa ocasión, un observador (ICGA) "llamó la atención del Comité sobre la **falta de orientación específica del Codex para el concepto de "envase pequeño/envase pequeño"**". Como respuesta, se señaló que la adición de la referencia cruzada a la sección 3.1.2 de las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2) tenía precisamente por objeto aclarar que determinados alimentos también podían quedar exentos de la LFOPN, por ejemplo, "debido a su insignificancia nutricional o dietética o a **su pequeño tamaño de envase**" (véase [REP 21/FL](#), párr. 66). Esto también se ve reforzado por el hecho de que el Comité acordó posteriormente que las Directrices sobre la FOPNL se anexaran a las propias Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2).

27. En su última sesión (CCFL47, 2023), el Comité también debatió la cuestión de la ampliación de las exenciones aplicables a las unidades pequeñas en el contexto de los debates sobre el proyecto de Directrices sobre Tecnología y el proyecto de Directrices sobre Comercio Electrónico. En este último contexto, "el CCFL47 debatió la propuesta de eliminar la exención para cierta información de etiquetado sobre unidades pequeñas en las páginas de comercio electrónico. Los que no estaban a favor de ampliar la exención del etiquetado de pequeños envases a la página de comercio electrónico, opinaron que: a diferencia de los alimentos preenvasados en pequeñas unidades, no había limitación de espacio para proporcionar información sobre un producto preenvasado en el espacio de comercio electrónico; si se establece una exención sin justificación, los vendedores se acogerían a la exención y no intentarían proporcionar información; la información estaría a disposición del vendedor y, por tanto, no sería una carga para los pequeños proveedores. Los que no estaban a favor de ampliar la exención de etiquetado para envases pequeños a la página de comercio electrónico, aunque no cuestionaban que no hubiera limitación de espacio, opinaban que: el requisito supondría una carga para los operadores de pequeñas empresas debido a la complejidad de la cadena de suministro, y esto podría impedirles ofrecer productos a través de este portal concreto; los pequeños proveedores no eran necesariamente los productores/fabricantes de los productos, por lo que podrían no tener acceso a información sobre los productos aparte de la de la etiqueta. Como alternativa, se propuso añadir una disposición que animara a los operadores de empresas alimentarias a proporcionar información adicional que, de otro modo, estaría exenta para los

envases pequeños." ([REP 23/FL](#), párrafos 93-97). El CCFL47 también consideró, pero no aceptó, una propuesta alternativa: *"una autoridad competente podrá exigir que se indique información adicional sobre el alimento preenvasado en la página electrónica de información sobre el producto y podrá especificar en qué momento de la venta en el comercio electrónico deberá mostrarse dicha información"* para sustituir tanto los requisitos de periodo de durabilidad como las exenciones para unidades pequeñas, sin embargo, no se acordó y se eliminó". El CCFL47 acordó mantener la exención para unidades pequeñas y la propuesta mencionada anteriormente (párrafo 97) entre corchetes para su posterior consideración. Se espera que el CCFL48 alcance un consenso y finalice este proyecto de directrices. El Comité mantuvo debates similares en el contexto del proyecto de Directrices sobre Tecnología, que también se espera finalizar en el CCFL48.

JUSTIFICACIÓN DEL NUEVO TRABAJO SOBRE "PAQUETES PEQUEÑOS" Y "UNIDADES PEQUEÑAS"

28. Cabe señalar que muchos países han adoptado las dos referencias principales del texto del Codex sobre unidades pequeñas (en el contexto de la exención de las indicaciones generales del etiquetado) y envases pequeños (en relación con el etiquetado nutricional). La tabla 1 del anexo 1 ofrece algunos ejemplos en la región Asia-Pacífico.

29. A primera vista, se observa una falta de armonización en la forma en que los países aplican las disposiciones del texto del Codex. Algunos países hacen referencia a la "unidad pequeña" basándose en toda la superficie del envase o no especifican, como en el Codex, que debe referirse a la mayor superficie. En cuanto a los "envases pequeños", existe una gran variedad en cuanto al tamaño y la posible referencia a toda la superficie del envase.

30. El primer objetivo del nuevo trabajo propuesto es que el Comité recopile información exhaustiva sobre la forma en que los distintos países han aplicado las dos disposiciones principales establecidas en las CXS 1 y CXG 2, respectivamente.

31. Sobre la base de esa información, el Comité puede decidir proporcionar más orientaciones sobre la interpretación del término "envase pequeño" y, particular, sustituir o cambiar el nombre de la referencia a "unidad pequeña" por "envases muy pequeños" y tal vez considerar la posibilidad de armonizar el concepto de "envase pequeño" en la sección 3.1.2 de las Directrices sobre etiquetado nutricional.

AUTOEVALUACIÓN DE LA PROPUESTA BASADA EN EL ENFOQUE Y LOS CRITERIOS PROPUESTOS PARA LA EVALUACIÓN Y PRIORIZACIÓN DEL TRABAJO DEL CCFL

32. Según el proyecto de mecanismo de priorización que se propone para su adopción final por el CCFL48 (véase [CX/FL 48/24/15](#), Apéndice II),

- 1) **Pertinencia para el mandato del CCFL:** *¿Se ajusta el nuevo trabajo propuesto al mandato del CCFL?* **Sí.**
- 2) **Impacto en la salud de los consumidores:** *¿Cuál es el potencial del nuevo trabajo propuesto para prevenir, reducir o resolver un riesgo para la salud de los consumidores?* **Medio.**
- 3) **Aborda las prácticas de etiquetado falsas, engañosas o equívocas:** *¿Cuál es el potencial del nuevo trabajo propuesto para prevenir, reducir o resolver prácticas de etiquetado falsas, engañosas o equívocas?* **Medio.**
- 4) **Impacto en la capacidad del consumidor para elegir con conocimiento de causa:** *¿Cuál es el potencial del nuevo trabajo propuesto para ayudar al consumidor a elegir con conocimiento de causa?* **Medio.**
- 5) **Impacto en el comercio internacional:** *¿Cuál es el potencial del nuevo trabajo propuesto para promover prácticas justas en el comercio internacional?* **Alto.**

RECOMENDACIONES PARA EL CCFL48

33. Se invita al CCFL48 a elegir entre las tres opciones siguientes.

Opción 1

- 1) Acordar el inicio de un nuevo trabajo sobre el desarrollo de una definición específica de "pequeños paquetes" y, en caso afirmativo, revisar el "Documento de proyecto" (véase el Apéndice II) en el que se describen el resultado final, el proceso y los plazos y recursos previstos;
- 2) Pedir a la Secretaría del Codex que envíe una circular a los miembros y observadores para recabar información sobre los regímenes nacionales y/o regionales que hacen referencia a "envases pequeños"

o "envases muy pequeños" "unidades pequeñas", especificar las situaciones en las que se utilizan dichas definiciones a efectos de exención (por ejemplo, con el fin de comparar las disposiciones que hacen referencia a la superficie total así como a la mayor superficie del envase), e identificar el tipo de exenciones de las mismas (por ejemplo, indicaciones generales de etiquetado, y/o etiquetado nutricional, y/o regímenes de etiquetado nutricional frontal-FOP(N)L);

- 3) Establecer un nuevo grupo de trabajo electrónico (GTE), presidido por un país patrocinador (y eventualmente copresidido por otros miembros del Codex), con el siguiente mandato:
 - a. consolidar la información recabada en respuesta a la circular y formular nuevas recomendaciones al CCFL49 sobre:
 - i. Definiciones revisadas propuestas para "pequeños envases" y "pequeñas unidades";
 - ii. Cualquier nueva definición o definición más holística relativa a los "paquetes pequeños".
 - b. Formular propuestas para posibles nuevos trabajos de enmienda de textos existentes del Codex, pertinentes para el CCFL, y evaluar nuevas necesidades de enmienda de otros textos del Codex, como algunos textos que son competencia del CCNFSDU;
 - c. Informar a otros comités pertinentes del Codex sobre este nuevo trabajo, especialmente al CCNFSDU.

Opción 2

- Pedir a la ICGA que revise el documento de trabajo, siempre que cuente con el apoyo de un país patrocinador dispuesto a liderar dicha revisión, solo o con la contribución de un grupo de apoyo de otros países y/o mediante un Grupo de Trabajo Electrónico (GTE) específico.
- Acordar que el CCFL49 examine el documento de trabajo revisado como punto permanente de su orden del día futuro.
- Animar a la FAO/OMS a apoyar este ejercicio con posibles aportaciones concretas de los comités coordinadores regionales, en el contexto de su evaluación en curso del uso de las normas del Codex y de cómo se aplican las disposiciones específicas.

ANEXO I

Tabla 1. Lista no exhaustiva de referencias reglamentarias a las exenciones basadas en la superficie de los envases

Jurisdicciones	Referencias reglamentarias	Disposiciones relativas a ámbitos específicos
China	GB7718-2011 - Norma nacional para el etiquetado de alimentos preenvasados	Artículo 4.3.2 -- Cuando la mayor superficie del alimento preenvasado sea inferior a 10 cm² , sólo será necesario etiquetar el nombre del producto, el contenido neto, el nombre y la dirección del productor (o distribuidor).
Filipinas	Normas y reglamentos revisados que rigen el etiquetado de los productos alimenticios preenvasados por los que se modifican determinadas disposiciones de la Orden Administrativa nº 88-B de 1984 o "Normas y reglamentos que rigen el etiquetado de los productos alimenticios preenvasados distribuidos en Filipinas" y para otros fines.	Artículo 11. h -- Exenciones del etiquetado nutricional: <ul style="list-style-type: none"> Los alimentos preenvasados en envases multiunidades para la venta al por menor, como los caramelos con una superficie inferior a 10 cm², pueden quedar exentos de los requisitos de etiquetado nutricional cuando se venden junto con el envase primario; Alimentos en envases con un espacio disponible para la etiqueta inferior a 10 cm² (por ejemplo, un paquete de chicles), siempre que no se haga ninguna declaración de propiedades saludables y nutricionales;
Singapur	Normativa alimentaria	Artículo 8A - Panel de información nutricional El apartado (1)** no se aplicará a ningún alimento preenvasado que tenga una superficie total inferior a 100 cm² (centímetros cuadrados) y que haya incluido en la etiqueta -. (a) una declaración de la cantidad de cada nutriente respecto al cual se efectúa la declaración nutricional; o bien (b) cuando se alegue que el alimento no contiene azúcar o cuando se alegue el valor energético del alimento, una declaración sobre el rendimiento energético del alimento. ** El apartado (1) exige que los alimentos lleven información nutricional
Tailandia	Notificación del Ministerio de Salud Pública (nº 367) B.E. 2557 (2014) Re: Etiquetado de alimentos preenvasados ^[1]	Cláusula 14 -- Los textos de la etiqueta deben ser prominentes y fácilmente legibles, el tamaño de las letras y el espacio de la etiqueta deben ser proporcionados y deben seguir: <ol style="list-style-type: none"> Presentación del texto en la cláusula 4(1), la altura de las letras no deberá ser inferior a 2 mm y deberán ser fácilmente legibles en proporción a la superficie de la etiqueta y aparecer en una parte principal durante la comercialización y deberán tener textos consecutivos horizontalmente, excepto para la etiqueta inferior a 35 cm², se presentarán tamaños de letras no inferiores a 1 mm;

		<p>2. Para la presentación de los textos del punto 4(2), la altura de las letras será la prescrita por la Food and Drugs Administration;</p> <p>(3) En la presentación de los textos de la cláusula 4 (4) (5) (6) y (9), la altura de las letras será la siguiente, según el caso,</p> <p>(3.1) No inferior a 1 mm si el espacio de la etiqueta no es superior a 100 cm², excepto en el caso de que la etiqueta tenga un espacio total inferior a 35 cm², la presentación de la composición puede hacerse en los envases en su lugar;</p> <p>(3.2) No menos de 1,5 mm si el espacio de la etiqueta es superior a 100 cm²</p>
Australia y Nueva Zelanda	<p>NORMA 1.2.1 - Código alimentario</p> <p>Aplicación de los requisitos de etiquetado y otra información</p> <p>Código de normas alimentarias - Norma 1.2.1 - Requisitos para disponer de etiquetas o facilitar información de otro tipo</p> <p>Norma 1.2.8 - Requisitos de información nutricional</p>	<p>Por envase pequeño se entiende un envase con una superficie inferior a 100 cm².</p> <p>Requisitos de legibilidad de las declaraciones de advertencia</p> <p>Una *advertencia en una etiqueta debe estar escrita</p> <p>(a) para un envase pequeño, en un *tamaño de tipo de al menos 1,5 mm;</p> <p>(b) de otro modo, en un tamaño de tipo de al menos 3 mm.</p> <p>No se requiere un panel de información nutricional para:</p> <p>(a) los siguientes alimentos, a menos que se haga una *declaración que requiera información nutricional en relación con el alimento:</p> <p>(i) una *bebida alcohólica normalizada;</p> <p>(ii) una hierba, una especia o una infusión de hierbas;</p> <p>(iii) vinagre o imitación de vinagre;</p> <p>(iv) sal yodada, mezcla de sal reducida en sodio, sal o sucedáneo de la sal;</p> <p>(v) té o café, o té instantáneo o café instantáneo;</p> <p>(vi) una sustancia cuyo uso como aditivo alimentario esté autorizado;</p> <p>(vii) una sustancia cuyo uso como coadyuvante tecnológico esté autorizado;</p> <p>(viii) un alimento que se vende para ser *utilizado como auxiliar tecnológico;</p> <p>(ix) frutas, verduras, carne, aves y pescado que comprenden un único ingrediente o categoría de ingredientes;</p> <p>(x) gelatina;</p> <p>(xi) agua (incluida el agua mineral o de manantial) o hielo;</p>

		<p>(...)</p> <p>(b) un alimento en *envase pequeño, distinto de los alimentos para lactantes.</p>
Corea del Sur	Normas de etiquetado de alimentos, etc. (Nº 2022-66)	<p>Artículo 1 - Método de etiquetado</p> <p>En la superficie de visualización de la información, se indicará el tipo de alimento, el nombre (nombre comercial) y la ubicación de la oficina de ventas, la fecha de caducidad (fecha de fabricación o caducidad), el nombre de las materias primas y las precauciones. indicarse mediante tabla o párrafo dividido para cada indicación. Si la superficie de la pantalla de información es inferior a 100 cm² , no podrá indicarse en un cuadro o párrafo.</p>
Unión Europea (y países miembros del Espacio Económico Europeo)	Reglamento 1169/2011, modificado y codificado	<p>Exención de algunas indicaciones generales de etiquetado (artículo 16)</p> <p>En el caso de los envases o recipientes cuya superficie mayor sea inferior a 10 cm² <u>sólo</u> serán obligatorias en el envase o en la etiqueta las indicaciones enumeradas en las letras a) [nombre del alimento], c) [alérgenos], e) [cantidad neta] y f) [fecha de caducidad] (...). Las indicaciones contempladas en la letra b) [lista de ingredientes] del apartado 1 del artículo 9 se facilitarán por otros medios o se pondrán a disposición del consumidor a petición de éste.</p> <p>Exención del etiquetado sobre propiedades nutritivas (artículo 16 Omisión de determinadas menciones obligatorias, apartado 3. y anexo V)</p> <p>ANEXO V - ALIMENTOS EXENTOS DE LA DECLARACIÓN NUTRICIONAL OBLIGATORIA</p> <p>1. Los productos no transformados que comprenden un único ingrediente o categoría de ingredientes;</p> <p>2. Productos transformados cuya única transformación a la que han sido sometidos es la maduración y que comprenden un único ingrediente o categoría de ingredientes;</p> <p>3. Aguas destinadas al consumo humano, incluidas aquellas en las que los únicos ingredientes añadidos son dióxido de carbono y/o aromas;</p> <p>4. Una hierba, una especia o sus mezclas;</p> <p>5. Sal y sucedáneos de la sal; (...)</p> <p>14. 14. Gelatina;</p> <p>15. Compuestos para la fijación de mermeladas;</p> <p>16. Levadura;</p> <p>17. Chicles</p> <p>Alimentos en envases o recipientes cuya superficie mayor sea inferior a 25 cm²</p> <p>; (...)</p>

ANEXO II

BORRADOR DE DOCUMENTO DE PROYECTO PARA LA ELABORACIÓN DE UNA DEFINICIÓN DE PEQUEÑOS ENVASES**(Preparado por la ICGA)****1. OBJETIVO Y ALCANCE DEL TRABAJO**

El objetivo de este nuevo trabajo es doble:

- 1) Revisar el nivel de aplicación por parte de los miembros del Codex y de las organizaciones matrices del Codex, la FAO y la OMS, de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1) en referencia a algunas exenciones de las menciones obligatorias y, especialmente, cómo están considerando los miembros del Codex el concepto de "unidades pequeñas", tal como se define como "cualquier alimento preenvasado cuya superficie principal sea inferior a 10 cm²" y qué menciones obligatorias del etiquetado estarían exentas del mismo
- 2) Revisar la variedad de modelos desarrollados por los miembros del Codex y las organizaciones matrices del Codex, la FAO y la OMS, para la aplicación de la disposición que exige a algunas categorías de alimentos de parte, si no de toda, la información o datos obligatorios del etiquetado nutricional, incluso en el contexto de los sistemas de etiquetado frontal y sus modelos interpretativos asociados de perfiles nutricionales.

El primer objetivo sería recopilar la información pertinente para comparar los modelos con los que los países han aplicado estas disposiciones.

El segundo objetivo sería identificar posibles fuentes de mejora para facilitar una mayor armonización de los conceptos de "envases muy pequeños", "envases pequeños" y de "unidad pequeña" o, si fuera necesario, hacer recomendaciones a la CAC para alinear estos términos y las condiciones de uso de dichos términos, o de cualquier otro término más uniforme como "envase pequeño".

El tercer objetivo es mejorar la concienciación sobre estas disposiciones y buscar más apoyo para la creación de capacidad por parte de los organismos de formación pertinentes, con el fin de acelerar la convergencia de la legislación y las normas (estándares o directrices) nacionales basadas en estos dos textos centrales de etiquetado del Codex.

2. PERTINENCIA Y OPORTUNIDAD

La primera disposición fue adoptada en 1985 por el Codex y la segunda en 2012.

Se espera que la mayoría de los miembros del Codex hayan promulgado ciertas disposiciones que las reflejen. Sobre la base de este nuevo trabajo propuesto, puede ser pertinente actualizar y modernizar las disposiciones actuales que no se han modificado desde hace mucho tiempo.

Las diferentes formas en que se fabrican, comercializan, y etiquetan o venden los alimentos (a través de medios electrónicos y entrega directa al consumidor) requieren la adaptación de las líneas de base de estas dos disposiciones.

3. PRINCIPALES ASPECTOS A TRATAR

Sobre la base de la evaluación preliminar de la información recabada de los miembros y observadores del Codex, los principales aspectos a tratar consistirían en evaluar la fiel aplicación de las dos disposiciones siguientes:

- *"La declaración de nutrientes debe ser obligatoria para todos los demás alimentos preenvasados, excepto cuando las circunstancias nacionales no apoyen tales declaraciones. Ciertos alimentos pueden estar exentos, por ejemplo, por su insignificancia nutricional o dietética o por **su pequeño tamaño de envase**."* (Sección 3.1.2 de las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* (CXG 2, primera adopción: 1985; versión actual: 2021).
- Exenciones de los requisitos obligatorios de etiquetado para algunas indicaciones de etiquetado, como la lista de ingredientes, la identificación del lote y las instrucciones de uso: *"con excepción de las especias y hierbas, **las unidades pequeñas**, cuya superficie mayor sea inferior a 10 cm², podrán quedar exentas de los requisitos de los párrafos 4.2 y 4.6 a 4.8"*. (Sección 6 de la *Norma General del Codex para el Etiquetado*

de los Alimentos Preenvasados (CXS 1, primera adopción: 1985, versión actual: 2018, en revisión paralela actual sobre alérgenos alimentarios)).

Los aspectos principales son ofrecer a la comunidad de etiquetado de alimentos del Codex una oportunidad para seguir intercambiando y posiblemente alinear los conceptos de "envases pequeños", "unidades pequeñas" y posiblemente también crear una categoría nueva o revisada para "envases muy pequeños", con más exenciones. Junto con este trabajo, también puede ser que la comunidad de etiquetado de alimentos del Codex considere útil debatir criterios adicionales basados en una superficie total o un enfoque basado en el peso neto, o una combinación de todos ellos, como se debatió en los años setenta y ochenta.

4. EVALUACIÓN CON ARREGLO A LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NUEVAS PRIORIDADES DE TRABAJO

Criterio general Criterios aplicables a las materias generales

Diversificación de las legislaciones nacionales y aparentes impedimentos resultantes o potenciales del comercio internacional

Pendiente de que se confirme la primera fase del trabajo propuesto, los países de todo el mundo han desarrollado una serie de formas de aplicar las dos disposiciones del Codex. Incluso en unidades pequeñas en las que los países pueden haber adoptado el valor de 10 cm² de superficie, pueden existir diferentes interpretaciones sobre qué superficie se mide realmente.

(a) Alcance del trabajo y establecimiento de prioridades entre las distintas secciones del trabajo

El trabajo propuesto se divide en dos fases:

- 1) Recabar información sobre el modo en que los países aplican concretamente las dos disposiciones
- 2) Realizar un estudio de las propuestas para modernizar, si procede, las dos disposiciones, incluida la posible elaboración de directrices interpretativas adecuadas.

(b) Trabajos ya emprendidos por otras organizaciones internacionales en este ámbito y/o sugeridos por el/los organismo(s) intergubernamental(es) internacional(es) pertinente(s).

Ninguno conocido o identificado en esta fase.

(c) Posibilidad de normalización del objeto de la propuesta

Este nuevo trabajo pretende fomentar el nivel de coherencia con el que los miembros del Codex aplican los textos del Codex.

5. PERTINENCIA PARA LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX

El trabajo propuesto se ajusta al mandato de la Comisión de elaborar normas, directrices y otras recomendaciones internacionales para proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas justas en el comercio de alimentos.

El nuevo trabajo contribuirá al avance de los actuales Objetivos Estratégicos 1 y 3, tal y como se describe a continuación.

Objetivo estratégico 1: Establecer normas alimentarias internacionales que aborden los problemas alimentarios actuales y emergentes

La propuesta contribuiría marginalmente al Objetivo 1.

Objetivo estratégico 2: Elaborar normas basadas en principios científicos y de análisis de riesgos del Codex

La elaboración de orientaciones interpretativas sobre lo que constituye un paquete de tamaño reducido debería basarse en criterios más objetivos para reducir la probabilidad de que haya normas nacionales que acaben constituyendo las mayores barreras técnicas al comercio.

Objetivo estratégico 3: Aumentar el impacto mediante el reconocimiento y el uso de las normas del Codex

Este nuevo trabajo propuesto está impulsado principalmente para reforzar el Objetivo 3 de fomentar aplicaciones y usos más uniformes de las normas, directrices, códigos de prácticas y textos afines del Codex, que tienen todos el mismo estatus legal y son todos de naturaleza voluntaria.

Objetivo estratégico 4: Facilitar la participación de todos los miembros del Codex en el proceso de elaboración de normas

El nuevo trabajo propuesto puede aumentar el número de miembros del Codex que participen en estos debates y elaboren propuestas originales. La antigüedad de estas disposiciones, el número de miembros del Codex, los métodos de trabajo del Codex, así como las nuevas herramientas disponibles en la actualidad contribuirían a mejorar la participación del Codex en las posibles revisiones de estas disposiciones, si se justifican. Este nuevo trabajo ayudaría de esta forma a fomentar la transparencia, la inclusión y la participación de una comunidad de etiquetado del Codex más amplia.

Objetivo estratégico 5: Mejorar los sistemas y prácticas de gestión del trabajo que apoyan la consecución eficiente y eficaz de todos los objetivos del plan estratégico.

Se sugiere que este nuevo trabajo se apoye en medios electrónicos (a través del Foro del Codex Alimentarius), circulares (a través del sistema de comentarios en línea del Codex) y el trabajo de grupos de trabajo electrónicos entre sesiones.

Anticipación de futuros Objetivos Estratégicos (Proyecto de Plan Estratégico 2026-2030):

La exención de las disposiciones que deben figurar en las etiquetas alimentarias contribuye modestamente a utilizar menos tintas de impresión en los envases. Por otra parte, la falta de armonización mundial entre los miembros del Codex sobre la definición uniforme de "envases pequeños", y afines, en términos más generales daría lugar a prácticas de "pegado" para alinear las etiquetas de una jurisdicción a otra, y esto puede obstaculizar el uso sostenible de los recursos disponibles (o la facilidad de reciclaje de envases), y un enfoque más armonizado a nivel del Codex podría conducir a impactos positivos de las huellas generales de los alimentos preenvasados con tales exenciones asociadas.

6. RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y OTROS DOCUMENTOS DEL CODEX EXISTENTES

Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1, versión de 2018 - o versión prevista para 2024) - Sección 6 sobre Exenciones de los requisitos obligatorios de etiquetado.

Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (incluidos los apéndices) (CXG 2, versión 2021) - Sección 3.1.2 del cuerpo de las Directrices y posibilidad de revisar la disposición de la sección 2.3 de su anexo sobre etiquetado nutricional en la parte frontal del envase.

Norma del Codex para las Conservas Vegetales (anexo sobre el maíz tierno o maíz joven) (CXS 297, versión 2023) sobre la sección 3.1 relativa al peso escurrido mínimo (sección 3 Pesos y Medidas).

7. NECESIDAD Y DISPONIBILIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO ESPECIALIZADO

Este trabajo no requiere la aportación de recursos científicos externos.

8. NECESIDAD DE APORTACIONES TÉCNICAS A LA NORMA POR PARTE DE ORGANISMOS EXTERNOS

No se ha identificado ninguno.

9. CALENDARIO PROPUESTO

Se espera que el trabajo se complete en dos sesiones del Comité, si la Comisión aprueba el nuevo trabajo en noviembre de 2024. En caso de que el Comité decida revisar el documento de debate, podrían ser necesarias hasta tres sesiones del Comité para completar el trabajo. La fecha final de aprobación por parte de la CAC dependería también en gran medida del tiempo que transcurra entre dos reuniones del Comité.