

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

MANUAL DE PROCEDIMIENTO

Decimonovena edición



Organización
Mundial de la Salud



Organización
de las Naciones Unidas
para la Agricultura
y la Alimentación

Para más información sobre las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius, se ruega dirigirse a la:

Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia

Teléfono: +39 06 57051
Fax: +39 06 57054593
Télex: 625852 ó 625853 FAO 1
Correo electrónico: Codex@fao.org
Sitio Web: www.codexalimentarius.net

Las publicaciones del Codex Alimentarius se pueden obtener en los Puntos de venta de la FAO en todo el mundo, o solicitándolas al:

Grupo de Comercialización y Ventas
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia

Fax: +39 06 57053360
Correo electrónico: publications-sales@fao.org

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

MANUAL DE PROCEDIMIENTO

Decimonovena edición

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

Roma, 2010

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) o de la Organización Mundial de La Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

ISBN 978-92-5-306493-9

Todos los derechos reservados. La FAO fomenta la reproducción y difusión de material contenido en este producto informativo. Su uso para fines no comerciales se autorizará gratis. La reproducción para reventa u otros fines comerciales, incluidos fines educativos, podría estar sujeta a pagos. Las peticiones de autorización para reproducir o difundir materiales sobre los que la FAO posee los derechos de autor y toda consulta relativa a derechos y licencias deberán dirigirse, bien por correo electrónico a copyright@fao.org, bien por escrito al Jefe de la Subdivisión de Políticas y Apoyo en Materia de Publicaciones, Oficina de Intercambio de Conocimientos, Investigación y Extensión, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia)

ÍNDICE

ÍNDICE	iii
INTRODUCCIÓN	1
SECCIÓN I - TEXTOS DE BASE Y DEFINICIONES	3
Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius	4
Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius	6
Principios Generales del Codex Alimentarius	17
Definiciones para los fines del Codex Alimentarius	18
SECCIÓN II - ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES	23
Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines	24
Criterios para el Establecimiento de los Órganos auxiliares de la Comisión del Codex	34
Criterios para el Establecimiento de Prioridades de los trabajos	36
Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales	37
Formato de las Normas del Codex para Productos	43
Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex	47
<i>Procedimiento para Examinar la Incorporación y Revisión de disposiciones sobre Aditivos Alimentarios en la norma general para los Aditivos Alimentarios</i>	47
<i>Directrices sobre la elaboración y/o revisión de Códigos de Prácticas de Higiene para Productos Específicos</i>	54
<i>Principios para el Establecimiento de Métodos de Análisis de Codex</i>	55
<i>Principios para el establecimiento o la selección de directrices del Codex para muestreo</i>	70
<i>Utilización de resultados analíticos: planes de muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex</i>	73
SECCIÓN III - FUNCIONAMIENTO DE LOS ÓRGANOS AUXILIARES Y GRUPOS DE TRABAJO	75
Directrices para los Gobiernos Hospedantes de los Comités del Codex y grupos de acción intergubernamental especiales del Codex	76
Directrices para la Celebración de Reuniones de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales del Codex	81
Directrices para los Presidentes de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales del Codex y los Criterios para la Elección de los Presidentes	84
Directrices para los Grupos de Trabajo basados en la presencia física	88
Directrices para los Grupos de Trabajo por medios electrónicos	91
SECCIÓN IV - ANÁLISIS DE RIESGOS	95
Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius	96
Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos	103
Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y del Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos	105

Política del Comité del Codex sobre contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas presentes en Alimentos o Grupos de Alimentos.....	111
Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.....	115
Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	121
Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas	123
Criterios revisados para el proceso de establecimiento de prioridades referente a los compuestos destinados a evaluación por parte de la JMPR	133
Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del comité sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales	137
SECCIÓN V - ESTRUCTURA INTERGUBERNAMENTAL Y LA HISTORIA DE LAS SESIONES	145
Descripción.....	146
Comisión y Comité Ejecutivo	150
Temas Generales de los comités	152
Comités de Productos (Activo)	162
Comités de Productos (Sine Die)	166
Comités de Productos (Abolido).....	169
Grupos de acción Intergubernamentales Especiales (Activo)	171
Grupos de acción Intergubernamentales Especiales (Abolido)	172
Comités Coordinadores FAO/WHO	176
Comités Esablecidos en Virtud del Artículo XI.1 (A).....	180
Grupo de reuniones Mixtas con otras organizaciones	181
SECCIÓN VI : MIEMBROS	183
Miembros de la Comisión del Codex Alimentarius	184
Funciones Fundamentales de los Puntos de Contacto del Codex.....	187
SECCIÓN VII: RELACIONES CON OTRAS ORGANIZACIONES	189
Directrices sobre la cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas y textos afines	190
Principios sobre la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius	192
APÉNDICE: DECISIONES GENERALES DE LA COMISIÓN	199
Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores	200
Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos	202
Medidas para facilitar el consenso	203

INTRODUCCIÓN

En el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius se describen los fundamentos jurídicos y el funcionamiento práctico de la Comisión y de sus órganos auxiliares. Para participar eficazmente en la labor de la Comisión, es esencial para los miembros del Codex y los observadores el conocimiento de los contenidos de este Manual.

El Manual ha sido organizado en siete secciones y un apéndice de la siguiente manera:

La Sección I, Textos de Base y Definiciones, figuran los Estatutos de la Comisión, el Reglamento de la Comisión y los Principios Generales del Codex Alimentarius, como también las definiciones de los términos necesarios para conseguir los objetivos de la Comisión del Codex Alimentarius y que ayudan en la interpretación de los mismos.

La Sección II, Elaboración de normas y textos afines, contiene el procedimiento uniforme para la elaboración de las normas del Codex y textos afines, los criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos y órganos auxiliares, orientación sobre las relaciones entre los Comités sobre Productos y Comités Generales así como el formato para las normas del Codex sobre Productos, procedimiento para examinar las disposiciones sobre aditivos alimentarios, directrices sobre la elaboración y/o revisión de códigos de prácticas de higiene y principios para la selección de métodos de análisis para el muestreo.

La Sección III, Directrices para los órganos auxiliares, contiene las directrices para el funcionamiento correcto de los Comités del Codex, los grupos de acción y los grupos de trabajo basados en la presencia física y por medios electrónicos.

La Sección IV, Análisis de riesgos, contiene las directrices sobre el análisis de riesgos para la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares que se ocupan de la protección de la salud del consumidor y de las consultaciones de los órganos expertos FAO/OMS.

En la Sección V, la Estructura y la historia de las reuniones, se enumeran los órganos auxiliares de la Comisión con sus Términos de Referencia y las fechas y lugares de las reuniones celebradas.

La Sección VI, Composición, contiene la lista de los órganos auxiliares de la Comisión (con el año de acceso donde disponible) así como las funciones fundamentales de los Puntos de Contacto de Codex.

La Sección VII, Relaciones con otras organizaciones, se describen los principios y las directrices que rigen las relaciones entre la Comisión del Codex Alimentarius y las organizaciones internacionales intergubernamentales y las organizaciones no gubernamentales.

Apéndice: Decisiones generales de la Comisión contiene las declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso de decisiones del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores, las declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos y las medidas para facilitar el consenso.

La novena edición del Manual de Procedimiento ha sido preparada por la Secretaría tras la celebración del 32º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius en Roma en el 2009. Puede obtenerse más información sobre la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares solicitándola a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00153 - Roma, Italia y en el sitio Web <http://www.codexalimentarius.net>.

SECCIÓN I

TEXTOS DE BASE Y DEFINICIONES

- Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius (Adoptados en 1961 por la Sesión 11ª de la Conferencia FAO y en 1963 por la Sesión 16ª de la Organización Mundial de la Salud. Enmendado en 1966 y 2006.)
- Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius. (Adoptado en 1963 por la primera sesión de la Comisión. Enmendado en 1964, 1965, 1966, 1968, 1969, 1970, 1999, 2003, 2005, 2006 e 2007)
- Principios Generales del Codex Alimentarius. (Adoptados en 1965. Enmendados en 1966, 1969, 1993, 1995 e 2007)
- Definiciones de los términos

ESTATUTOS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Artículo 1

Corresponderá a la Comisión del Codex Alimentarius, conforme a las disposiciones del Artículo 5 que figura a continuación, formular propuestas a los Directores Generales de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y ser consultada por éstos en todas las cuestiones relativas a la ejecución del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo objeto es:

- a) proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos;
- b) promover la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales;
- c) determinar el orden de prioridades, e iniciar y dirigir la preparación de proyectos de normas a través de las organizaciones apropiadas y con ayuda de éstas;
- d) finalizar las normas elaboradas conforme a las disposiciones del párrafo (c) anterior y publicarlas en un Codex Alimentarius como normas regionales o mundiales, junto con las normas internacionales ya finalizadas por otras organizaciones, con arreglo al párrafo (b) anterior, siempre que ello sea factible;
- e) modificar las normas publicadas como apropiadas a la luz de las novedades.

Artículo 2

Podrán formar parte de la Comisión todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS que estén interesados en las normas alimentarias internacionales. Para poder ser considerados miembros será preciso que éstos notifiquen tal deseo al Director General de la FAO o de la OMS.

Artículo 3

Todo Estado Miembro o Miembro Asociado de la FAO o de la OMS que no sea Miembro de la Comisión, pero que tenga especial interés en la labor de la misma podrá, solicitándolo del Director General de la FAO o de la OMS, según los casos, asistir como observador a los períodos de sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares y a las reuniones especiales.

Artículo 4

Los Estados que, aunque no sean Estados Miembros o Miembros Asociados de la FAO o de la OMS, sean Miembros de las Naciones Unidas, podrán ser invitados, si lo solicitan, a asistir en calidad de observadores a las reuniones de la Comisión, de

acuerdo con las disposiciones de la FAO y de la OMS relativas a la concesión de la calidad de observador a los estados.

Artículo 5

La Comisión presentará sus informes y formulará sus recomendaciones a la Conferencia de la FAO y a los órganos competentes de la OMS por intermedio de sus respectivos Directores Generales. Se distribuirán a los Estados Miembros y organizaciones internacionales interesadas, para su información, ejemplares de los informes, así como de todas las conclusiones y recomendaciones, tan pronto como estén listos.

Artículo 6

La Comisión creará un Comité Ejecutivo cuya composición deberá asegurar una adecuada representación de las distintas zonas geográficas a que pertenecen los Miembros de la Comisión. El Comité Ejecutivo, en el tiempo que medie entre los periodos de sesiones, actuará como órgano ejecutivo de la Comisión.

Artículo 7

La Comisión podrá crear otros órganos auxiliares que considere pertinentes para el cumplimiento de su labor, a reserva de la disponibilidad de los fondos necesarios.

Artículo 8

La Comisión podrá adoptar y reformar su propio Reglamento, el cual entrará en vigor una vez que haya sido aprobado por los Directores Generales de la FAO y de la OMS, y a reserva de la confirmación que puedan prescribir los procedimientos de estas Organizaciones.

Artículo 9

Los gastos que ocasionen las actividades de la Comisión y de sus órganos auxiliares, exceptuados los de los órganos cuya presidencia haya aceptado un Miembro, serán sufragados con cargo al presupuesto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, el cual será administrado por la FAO en nombre de las dos Organizaciones, y de conformidad con las disposiciones financieras de la FAO. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS determinarán conjuntamente la parte respectiva de los gastos del Programa que ha de sufragar cada Organización y prepararán los correspondientes presupuestos de gastos anuales para su inclusión en los Presupuestos ordinarios de las dos Organizaciones y su aprobación por los órganos rectores apropiados.

Artículo 10

Todos los gastos (incluidos los relativos a reuniones, documentos e interpretación), ocasionados por el trabajo preparatorio sobre proyectos de normas emprendido por los Miembros de la Comisión, ya sea independientemente o por recomendación de la Comisión, serán sufragados por el Gobierno interesado. No obstante, la Comisión, sin sobrepasar los cálculos presupuestarios aprobados, podrá recomendar que una parte concreta de los costes del trabajo preparatorio realizado por un Gobierno en nombre de la Comisión, se considere como gastos de las actividades de la Comisión.

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Artículo I Composición

1. Podrán formar parte de la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius (en adelante denominada "la Comisión"), todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS.
2. La Comisión se compondrá de aquellos estados elegibles que, reuniendo los requisitos exigidos, hayan notificado al Director General de la FAO o de la OMS su deseo de formar parte de ella.
3. También podrán formar parte de la Comisión las organizaciones regionales de integración económica que sean miembros de la FAO o la OMS y hayan notificado al Director General de una u otra su deseo de ser consideradas Miembros de la Comisión.
4. Todo Miembro de la Comisión deberá comunicar al Director General de la FAO o de la OMS el nombre de su representante y, cuando sea posible, el de otros miembros de su delegación, antes de la apertura de cada período de sesiones de la Comisión.

Artículo II Organizaciones Miembros

1. Toda Organización Miembro ejercerá sus derechos de miembro alternativamente con aquellos de sus Estados Miembros que sean Miembros de la Comisión, en sus respectivas esferas de competencia.
2. Toda Organización Miembro tendrá derecho a intervenir en asuntos de su competencia en todas las reuniones de la Comisión, o de sus órganos auxiliares, en las que cualquiera de sus Estados Miembros estén facultados para participar. Ello sin perjuicio de que los Estados Miembros tengan la posibilidad de exponer o apoyar la posición de la Organización Miembro en ámbitos de su competencia.
3. Toda Organización Miembro podrá votar sobre asuntos de su competencia en todas las reuniones de la Comisión o de sus órganos auxiliares en las que sus Estados Miembros estén facultados para participar con arreglo al párrafo 2, y dispondrán de un número de votos equivalente al de sus Estados Miembros facultados para participar en esas reuniones y que estén presentes en el momento de la votación. Cuando una Organización Miembro ejerza su derecho de voto, sus Estados Miembros no ejercerán el suyo, y viceversa.
4. Las Organizaciones Miembros no podrán ser elegidas ni designadas para ocupar cargos en la Comisión y en sus órganos auxiliares. Las Organizaciones Miembros no participarán en las votaciones para ningún cargo electivo de la Comisión o de sus órganos auxiliares.
5. Antes de cualquier reunión de la Comisión o de uno de sus órganos auxiliares en la que una Organización Miembro esté facultada para participar, la Organización Miembro o sus Estados Miembros indicarán por escrito si una cuestión específica que deba examinarse en la reunión incumbe a la Organización o a sus Estados Miembros, y si el derecho de voto con respecto a cada tema concreto del programa lo va a ejercer la Organización Miembro o sus Estados Miembros. Ninguna disposición del presente párrafo impedirá a una Organización Miembro o a sus Estados Miembros efectuar una declaración única en las reuniones de la Comisión y de cada uno de sus órganos auxiliares en las que la Organización Miembro esté facultada para participar a efectos del presente párrafo, y esa declaración permanecerá vigente respecto de las

cuestiones y los temas del programa que hayan de examinarse en todas las reuniones sucesivas, a reserva de las excepciones o modificaciones que se puedan indicar antes de cada reunión.

6. Todo Miembro de la Comisión podrá pedir a una Organización Miembro o a sus Estados Miembros que indiquen si una cuestión específica pertenece a la esfera de competencia de la Organización Miembro o de sus Estados Miembros. La Organización Miembro o los Estados Miembros interesados deberán proporcionar la información solicitada.

7. En caso de que un tema del programa de la reunión comprenda tanto asuntos pertenecientes a las esferas de competencia transferidas a la Organización Miembro como cuestiones atinentes a la competencia de sus Estados Miembros, tanto la Organización Miembro como sus Estados Miembros podrán participar en los debates. En esos casos, cuando se adopten decisiones¹ en la reunión, sólo se tendrá en cuenta la intervención de la parte que tenga derecho de voto².

8. Para determinar el quórum especificado en el párrafo 7 del Artículo VI, se considerará que la delegación de una Organización Miembro cuenta con un número de miembros igual al de sus Estados Miembros facultados para participar en la reunión y que estén presentes en el momento en el que se pide quórum, en la medida en que la Organización esté facultada para votar en el tema del programa en cuestión”.

Artículo III Mesa

1. La Comisión elegirá un Presidente y tres Vicepresidentes de entre los representantes, suplentes y asesores (en adelante denominados “delegados”) de los Miembros que la componen, en el entendimiento de que ningún delegado será elegible sin el previo consentimiento del jefe de su delegación. Se elegirán en cada período de sesiones y su mandato durará desde la terminación del período de sesiones en que fueron elegidos hasta la terminación del siguiente período de sesiones ordinario. El Presidente y los Vicepresidentes sólo podrán permanecer en su cargo si siguen contando con el respaldo del respectivo Miembro de la Comisión del que eran representantes en el momento de la elección. Si tal Miembro de la Comisión notifica que retira ese respaldo, los Directores Generales de la FAO y de la OMS declararán vacante el cargo correspondiente. El Presidente y los Vicepresidentes serán reelegibles.

2. El Presidente o, en su ausencia, un Vicepresidente, presidirá las sesiones de la Comisión, y ejercerá cualesquiera otras funciones que puedan ser necesarias para facilitar el trabajo de la misma. El Vicepresidente que actúe como Presidente tendrá las mismas facultades y obligaciones que el Presidente.

3. En el caso de que ni el Presidente ni los Vicepresidentes puedan ejercer sus funciones, y a petición del Presidente saliente, durante las elecciones para Presidente, los Directores Generales de la FAO y de la OMS nombrarán un funcionario para que

¹ El término “decisiones” se refiere tanto a la votación como a las situaciones en las que se adopta una decisión por consenso.

² Ello se entiende independientemente de que la opinión de la parte que no tenga derecho de voto se haga constar o no en el informe de la reunión. Cuando la opinión de la parte que no tenga derecho de voto se haga constar en el informe, el hecho de que se trata de la opinión de una parte sin derecho de voto también deberá hacerse constar en el informe.

Sección I - Textos de base y definiciones

actúe en calidad de Presidente hasta que se haya elegido un Presidente temporal o un nuevo Presidente. Todo Presidente temporal así elegido desempeñará el cargo hasta que el Presidente o uno de los Vicepresidentes pueda asumir de nuevo sus funciones.

4. La Comisión podrá designar uno o más relatores de entre los delegados de sus Miembros.

5. Se pedirá a los Directores Generales de la FAO y de la OMS que designen, de entre el personal de sus respectivas Organizaciones, el Secretario de la Comisión y todos los demás funcionarios, igualmente responsables ante ellos, que se necesiten para ayudar a la Mesa y al Secretario en la realización de todas las tareas que el trabajo de la Comisión pueda requerir.

Artículo IV Coordinadores

1. La Comisión podrá designar un Coordinador de entre los Miembros de la Comisión para cualquiera de las zonas geográficas enumeradas en el Artículo V.1 (en adelante denominadas "regiones"), o para cualquier otro grupo de países específicamente enumerados por la Comisión (en adelante denominados "grupos de países"), siempre que considere que así lo exige el trabajo del Codex Alimentarius en los países interesados, y sobre la base de una propuesta de la mayoría de los Miembros de la Comisión que constituyan la región o el grupo.

2. El nombramiento de los coordinadores se hará exclusivamente a propuesta de la mayoría de los Miembros de la Comisión que constituyan la región o grupo de países interesados. En principio, serán designados en cada reunión del Comité de Coordinación pertinente establecido con arreglo al Artículo XI.1 b) ii) y su nombramiento efectivo tendrá lugar en el siguiente periodo de sesiones ordinario de la Comisión. Su mandato comenzará en cuanto finalice ese periodo de sesiones. Los Coordinadores podrán ser reelegidos para desempeñar un segundo mandato. La Comisión adoptará las disposiciones que sean necesarias para garantizar la continuidad de las funciones de los coordinadores.

3. Las funciones de los coordinadores consistirán en:

- a) nombrar al Presidente del Comité de Coordinación, cuando se haya creado un comité de esta índole con arreglo al Artículo XI.1 b) ii) para la región o el grupo de países interesados;
- b) prestar ayuda y coordinar el trabajo de los Comités del Codex establecidos con arreglo al Artículo XI.1 b) i), que actúen en su región o grupo de países, en la preparación de proyectos de normas, directrices y otras recomendaciones para presentarlos a la Comisión;
- c) prestar ayuda al Comité Ejecutivo y a la Comisión, cuando lo soliciten, comunicándoles las opiniones de los países y de las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales regionales reconocidas de sus respectivas regiones sobre cuestiones que se estén examinando o que revistan interés.

Artículo V Comité Ejecutivo

1. El Comité Ejecutivo estará integrado por el Presidente y los Vicepresidentes de la Comisión, por los coordinadores regionales nombrados con arreglo al Artículo IV y por otros siete miembros elegidos por la Comisión en los periodos ordinarios de sesiones,

de entre los Miembros de ésta, procedentes cada uno de las siguientes zonas geográficas: África, Asia, América Latina y el Caribe, América del Norte, Cercano Oriente, Europa y Pacífico Sudoccidental. Solamente un delegado como máximo de cada país podrá ser miembro del Comité Ejecutivo. El mandato de los miembros elegidos sobre base geográfica durará desde la terminación del período de sesiones de la Comisión en que fueron elegidos hasta la terminación del segundo periodo de sesiones ordinario sucesivo y podrán ser reelegidos, pero cuando hayan desempeñado el cargo durante dos mandatos sucesivos no podrán ser reelegidos para el siguiente. Los Miembros del Comité Ejecutivo elegidos con arreglo al criterio geográfico deberán actuar en el Comité Ejecutivo en el interés de la Comisión en su conjunto.

2. El Comité Ejecutivo, entre los períodos de sesiones de la Comisión, actuará en nombre de ésta como su órgano ejecutivo. El Comité Ejecutivo presentará en particular a la Comisión propuestas sobre la orientación general de sus actividades, la planificación estratégica y el programa de trabajo, estudiará los problemas especiales y participará en la gestión del programa de elaboración de normas de la Comisión, en especial efectuando un examen crítico de las propuestas para emprender trabajos y supervisando los avances en la elaboración de las normas.

3. El Comité Ejecutivo examinará las cuestiones que le sometan el Director General de la FAO y el Director General de la OMS, así como el presupuesto de gastos del programa de trabajo propuesto por la Comisión al que se alude en el Artículo XIII.1.

4. El Comité Ejecutivo podrá crear entre sus Miembros los subcomités que estime necesarios para estar en condiciones de desempeñar sus funciones con la mayor eficacia posible. El número de esos subcomités deberá ser limitado y su tarea consistirá en realizar un trabajo preliminar del que informará al Comité Ejecutivo. El Comité Ejecutivo designará a un Vicepresidente de la Comisión para presidir cada uno de los subcomités que se creen. El Comité Ejecutivo nombrará a uno de los Vicepresidentes de la Comisión para que presida. Se deberá atender a que haya un equilibrio geográfico adecuado en la composición de los subcomités.

5. El Presidente y los Vicepresidentes de la Comisión serán el Presidente y los Vicepresidentes del Comité Ejecutivo, respectivamente.

6. Los Directores Generales de la FAO y la OMS podrán convocar con la frecuencia que sea necesaria las reuniones del Comité Ejecutivo, previa consulta con el Presidente de dicho Comité. El Comité Ejecutivo se reunirá por regla general inmediatamente antes de que se celebre cada periodo de sesiones de la Comisión.

7. El Comité Ejecutivo presentará sus informes a la Comisión.

Artículo VI Períodos de Sesiones

1. La Comisión, celebrará en principio un período de sesiones ordinario anual en la Sede de la FAO o de la OMS. Se celebrarán períodos de sesiones adicionales cuando los Directores Generales de la FAO o de la OMS lo consideren necesario, después de haber consultado con el Presidente del Comité Ejecutivo.

2. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS convocarán los períodos de sesiones de la Comisión y fijarán el lugar en que hayan de celebrarse después de haber consultado, cuando proceda, con las autoridades del país hospedante.

Sección I - Textos de base y definiciones

3. La fecha y el lugar de celebración de cada período de sesiones de la Comisión deberán comunicarse a todos los Miembros de la Comisión con una antelación mínima de dos meses.
4. Todo Miembro de la Comisión tendrá un representante, al cual podrán acompañar uno o más suplentes y asesores.
5. En las sesiones plenarias de la Comisión, el representante de un Miembro podrá designar a un suplente que tendrá derecho a hacer uso de la palabra y votar sobre cualquier cuestión, en nombre su delegación. Además, a petición de un representante o de cualquier suplente que éste designe, el Presidente podrá autorizar a un asesor a que intervenga sobre cualquier tema específico.
6. Las sesiones de la Comisión serán públicas, a menos que la Comisión decida otra cosa.
7. La mayoría de los Miembros de la Comisión constituirá quórum a efectos de recomendar enmiendas a los Estatutos de la Comisión y de adoptar enmiendas o adiciones al presente Reglamento, de conformidad con el Artículo XV.I. En todos los demás casos, la mayoría de los Miembros de la Comisión que asistan al período de sesiones constituirá quórum, siempre que esa mayoría no sea inferior al 20 por ciento del número total de los Miembros de la Comisión, ni conste de menos de 25 Miembros. Además, en el caso de enmienda o adopción de una norma propuesta para una región o grupo de países determinados, el quórum de la Comisión deberá incluir un tercio de los Miembros que pertenezcan a dicha región o grupo de países.

Artículo VII Programa

1. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS, después de haber consultado con el Presidente de la Comisión o el Comité Ejecutivo, prepararán el programa provisional de cada período de sesiones de la Comisión.
2. El primer tema del programa provisional será la adopción de dicho programa.
3. Cualquier Miembro de la Comisión podrá pedir al Director General de la FAO o de la OMS que se incluyan temas específicos en el programa provisional.
4. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS enviarán el programa provisional a todos los Miembros de la Comisión por lo menos dos meses antes de la apertura del período de sesiones.
5. Una vez enviado el programa provisional, cualquier Miembro de la Comisión y los Directores Generales de la FAO y de la OMS podrán proponer que se incluyan en el programa temas específicos relativos a cuestiones de carácter urgente. Dichos temas figurarán en una lista suplementaria, la cual, si se dispone de tiempo suficiente antes de la apertura del período de sesiones, será enviada por los Directores Generales de la FAO y de la OMS a todos los Miembros de la Comisión; en caso contrario, se comunicará al Presidente para ser sometida a la Comisión.
6. No podrá eliminarse del programa ningún tema que haya sido incluido en el mismo por los órganos rectores o los Directores Generales de la FAO y de la OMS. Una vez aprobado el programa, la Comisión lo podrá modificar por mayoría de dos tercios de los votos emitidos, mediante la supresión, adición o modificación de cualquier otro tema.

Sección I - Textos de base y definiciones

relativas a la concesión de la calidad de observador a los estados, ser invitados a participar en tal calidad en los períodos de sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares. La asistencia de los estados invitados a los períodos de sesiones se registrará por las disposiciones pertinentes adoptadas por la Conferencia de la FAO.

3. Todo Miembro de la Comisión podrá asistir en calidad de observador a las reuniones de los órganos auxiliares y podrá presentar memorandos e intervenir en los debates, pero sin derecho de voto.

4. A reserva de los párrafos 4 y 5 del presente Artículo, los Directores Generales de la FAO y de la OMS podrán invitar a las organizaciones intergubernamentales e internacionales no gubernamentales a asistir, en calidad de observadores, a los períodos de sesiones de la Comisión y sus órganos auxiliares.

5. La participación de las organizaciones intergubernamentales en los trabajos de la Comisión, y las relaciones entre ésta y tales organizaciones, se registrarán por las disposiciones pertinentes de las Constituciones de la FAO y de la OMS, así como por las disposiciones aplicables de la FAO y de la OMS acerca de las relaciones con las organizaciones intergubernamentales; todo lo concerniente a dichas relaciones será de competencia de los Directores Generales de la FAO o de la OMS, según corresponda.

6. La participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en los trabajos de la Comisión y las relaciones entre ésta y esas organizaciones se registrarán por las disposiciones pertinentes de las Constituciones de la FAO y la OMS, así como por las reglamentaciones de la FAO o de la OMS aplicables a las relaciones con las organizaciones internacionales no gubernamentales. Esas relaciones serán de la competencia del Director General de la FAO o del Director General de la OMS, según corresponda, y éstos contarán con el asesoramiento del Comité Ejecutivo. La Comisión elaborará y revisará periódicamente los principios y criterios que rigen la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en sus trabajos, en consonancia con las reglamentaciones aplicables de la FAO o de la OMS.

Artículo X Actas e Informes

1. La Comisión, en cada período de sesiones, aprobará un informe en el que se recogerán las opiniones, recomendaciones y conclusiones, incluso los puntos de vista de la minoría cuando así se solicite. Además, la Comisión podrá también acordar en determinadas ocasiones la redacción de otras actas para su propio uso.

2. Al clausurarse cada período de sesiones, el informe de la Comisión se transmitirá a los Directores Generales de la FAO y de la OMS, quienes lo enviarán a los Miembros de la Comisión, a los demás estados y organizaciones que estuvieron representados en el período de sesiones, para su información y, previa petición, a los demás Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS.

3. Los Directores Generales someterán a la atención de los órganos rectores de la FAO y/o de la OMS, para que se tomen las medidas que correspondan, las recomendaciones que afecten a la política, los programas o las finanzas de la FAO y/o de la OMS.

4. A reserva de las disposiciones del párrafo anterior, los Directores Generales de la FAO y de la OMS podrán pedir a los Miembros de la Comisión que informen a ésta sobre las medidas tomadas a raíz de las recomendaciones formuladas por ella.

Artículo XI Órganos Auxiliares

1. La Comisión podrá crear los siguientes tipos de órganos auxiliares:

- a) Los órganos auxiliares que juzgue necesarios para la realización de su trabajo sobre la finalización de los proyectos de normas;
- b) órganos auxiliares en forma de:
 - i) Comités del Codex que se encarguen de preparar proyectos de normas para someterlos a la Comisión, bien sea para su aplicación mundial o bien para una región dada o un grupo de países específicamente enumerados por la Comisión.
 - ii) Comités Coordinadores para regiones o grupos de países con funciones de coordinación general en la preparación de normas aplicables a esas regiones o esos grupos de países y con cualesquiera otras funciones que puedan confiárseles.

2. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 3 de este Artículo, estos órganos auxiliares estarán integrados, según lo determine la Comisión, bien sea por los Miembros de la Comisión que hayan notificado al Director General de la FAO o de la OMS su deseo de formar parte de ellos, o bien por Miembros seleccionados que la Comisión designe.

3. Solamente podrán ser Miembros de los órganos auxiliares, creados en virtud del Artículo XI.1 b) i), para la preparación de proyectos de normas destinados principalmente a una región o a un grupo de países, los Miembros de la Comisión que pertenezcan a dicha región o grupo de países.

4. Los representantes de los Miembros de los órganos auxiliares deberán, en la medida de lo posible, desempeñar su cargo con carácter permanente y ser especialistas en activo en los campos de actividad de los respectivos órganos auxiliares.

5. Los órganos auxiliares podrán ser creados únicamente por la Comisión, salvo cuando el presente Reglamento disponga otra cosa. La Comisión determinará sus funciones y los procedimientos que deban seguirse para informar de sus actividades.

6. Las reuniones de los órganos auxiliares serán convocadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS:

- a) En el caso de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 a), en consulta con el Presidente de la Comisión;

Sección I - Textos de base y definiciones

- b) en el caso de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 b) i) (Comités del Codex), en consulta con el Presidente del respectivo Comité del Codex y también, en el caso de los Comités del Codex encargados de preparar proyectos de normas para una región o grupo de países dados, con el Coordinador, si se hubiese designado para la región o grupo de países interesados;
- c) en el caso de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 b) ii) (Comités Coordinadores), en consulta con el Presidente del Comité Coordinador en cuestión.

7. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS determinarán el lugar de reunión de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 a) y del Artículo XI.1 b) ii) después de consultar, cuando proceda, con el país hospedante interesado y, en el caso de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 b) ii) después de consultar con el Coordinador para la región o grupo de países interesados, si hubiese alguno.

8. La notificación de la fecha y el lugar de cada reunión de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 a) deberá comunicarse a todos los Miembros de la Comisión con una antelación mínima de dos meses.

9. La creación de órganos auxiliares en virtud del Artículo XI.1 a) y XI.1 b) ii) dependerá de la disponibilidad de los fondos necesarios, así como la de los órganos auxiliares que se creen en virtud del Artículo XI.1 b) i) en los casos en que, de acuerdo con el Artículo 10 de los Estatutos de la Comisión, se proponga que cualquiera de sus gastos se reconozca en el presupuesto de la Comisión como gastos ocasionados por sus actividades. Antes de adoptar decisión alguna sobre la creación de órganos auxiliares que entrañe gastos, la Comisión examinará un informe del Director General de la FAO y/o de la OMS, según proceda, acerca de las consecuencias administrativas y financieras que dimanen de tal decisión.

10. La Comisión designará en cada período de sesiones los Miembros que tendrán la responsabilidad de nombrar los Presidentes de los órganos auxiliares, creados en virtud de los Artículos XI.1 b) i) los cuales podrán volver a ser reelegidos. Todos los demás componentes de la Mesa de los órganos auxiliares serán elegidos por el órgano en cuestión y podrán ser reelegidos.

11. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a sus órganos auxiliares.

Artículo XII Elaboración y Adopción de Normas

1. La Comisión, a reserva de las disposiciones del presente Reglamento, podrá establecer procedimientos para la elaboración de normas mundiales y de normas para una región o un grupo de países determinados y, cuando lo considere necesario, la enmienda de tales procedimientos.

2. La Comisión hará todo lo posible para alcanzar los acuerdos sobre la adopción o modificación de las normas por consenso. Las decisiones para adoptar o modificar las normas podrán tomarse por votación sólo cuando hayan fracasado los intentos por lograr el consenso.

Artículo XIII Presupuesto y Gastos

1. Los Directores Generales de la FAO y la OMS prepararán y someterán al examen de la Comisión en sus períodos ordinarios de sesiones, el presupuesto de gastos, que se basará en el programa de trabajo propuesto por la Comisión y de sus órganos auxiliares, junto con la información relativa a los gastos del ejercicio económico precedente. Este presupuesto, con las modificaciones que los Directores generales hayan considerado pertinente a la luz de las recomendaciones hechas por la Comisión, se incorporará posteriormente en los Presupuestos ordinarios de las dos Organizaciones para su aprobación por los órganos rectores competentes.
2. En el presupuesto de gastos se preverán asignaciones para sufragar los gastos que ocasionen las actividades de la Comisión y de sus órganos auxiliares, establecidos en virtud del Artículo XI.1 a) y XI.1 b) ii) y para los gastos relativos al personal asignado al Programa, y otros gastos en que se incurra en relación con la provisión de servicios para este último.
3. En el presupuesto de gastos se preverán los ocasionados por los viajes (más las dietas correspondientes) de los Miembros del Comité Ejecutivo de los países en vías de desarrollo para participar en las reuniones de éste.
4. Los gastos que ocasionen las actividades de los órganos auxiliares, creados en virtud del Artículo XI.1 b) i) (Comités del Codex), deberán ser sufragados por cada Miembro que acepte la presidencia de uno de estos órganos. El presupuesto de gastos podrá incluir una asignación para sufragar los gastos ocasionados por los trabajos preparatorios, cuando se reconozcan como gastos de las actividades de la Comisión, de conformidad con las disposiciones del Artículo 10 de los Estatutos de la Comisión.
5. A reserva de lo dispuesto en el Artículo XIII.3, el presupuesto de gastos no comprenderá los ocasionados, en particular por concepto de viajes, por la asistencia de delegaciones de los Miembros de la Comisión u observadores mencionados en el Artículo IX a los períodos de sesiones de la Comisión y reuniones de sus órganos auxiliares. En el caso de que los expertos sean invitados por el Director General de la FAO o de la OMS a asistir a los períodos de sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares a título personal, sus gastos se sufragarán con fondos del Presupuesto ordinario disponibles para sufragar los gastos de los trabajos de la Comisión.

Artículo XIV Idiomas

1. Los idiomas de la Comisión y de sus órganos auxiliares establecidos en virtud del Artículo XI.1 a) serán como mínimo tres de los idiomas de trabajo que determine la Comisión, que sean idiomas de trabajo tanto de la FAO como de la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS.
2. No obstante las disposiciones del párrafo 1 anterior, la Comisión podrá añadir otros idiomas que sean idiomas de trabajo de la FAO o de la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, siempre que:
 - a) La Comisión disponga de un informe de los Directores Generales de la FAO y de la OMS sobre las repercusiones que la adición de tales idiomas pueda tener sobre las políticas, las finanzas y la administración; y
 - b) la adición de tales idiomas haya recibido la aprobación de los Directores Generales de la FAO y de la OMS.

Sección I - Textos de base y definiciones

3. Cuando un representante desee utilizar un idioma que no sea un idioma de la Comisión, tendrá que proporcionar los servicios necesarios para la interpretación y/o traducción a uno de los idiomas de la Comisión.

4. Sin perjuicio de las disposiciones del párrafo 3 de este Artículo, los idiomas de los órganos auxiliares, creados en virtud del Artículo XI.1 b), incluirán por lo menos dos de los idiomas de la Comisión.

Artículo XV Reforma y Suspensión de los Artículos del Reglamento

1. La Comisión podrá aprobar por mayoría de dos tercios de los votos emitidos cualquier enmienda o adición al presente Reglamento, siempre que se haya notificado la propuesta de enmienda o adición con 24 horas de antelación. Las enmiendas o adiciones al presente Reglamento entrarán en vigor al ser aprobadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS, a reserva de la confirmación que puedan prescribir los procedimientos de las dos Organizaciones.

2. La Comisión podrá suspender, por mayoría de dos tercios de los votos emitidos, cualquiera de los Artículos del presente Reglamento con la excepción de los artículos siguientes: Artículo I, Artículo III.1, 2, 3 y 5, Artículo V, Artículo VI.2 y 7, Artículo VII.1, 4 y 6, Artículo VIII.1, 2 y 3, Artículo IX, Artículo X.3 y 4, Artículo XI.5, 7 y 9, Artículo XIII, Artículo XV y Artículo XVI, siempre que se haya notificado la propuesta de suspensión con 24 horas de antelación. Podrá prescindirse de dicha notificación si ningún representante de los Miembros de la Comisión se opone a ello.

Artículo XVI Entrada en Vigor

1. De conformidad con el Artículo 8 de los Estatutos de la Comisión, el presente Reglamento entrará en vigor una vez que haya sido aprobado por los Directores Generales de la FAO y de la OMS, a reserva de la confirmación que puedan prescribir los procedimientos de las dos Organizaciones. Hasta que el presente Reglamento entre en vigor, sus disposiciones se aplicarán con carácter provisional.

PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX ALIMENTARIUS

Finalidad del Codex Alimentarius

1. El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias y textos afines³ aceptados internacionalmente y presentados de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomenta la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y, de esta forma, facilitar, igualmente, el comercio internacional.

Ámbito de Aplicación del Codex Alimentarius

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

Naturaleza de las Normas del Codex

3. Las normas y textos afines del Codex no sustituyen ni son una solución alternativa a la legislación nacional. Las leyes y procedimientos administrativos de cada país contienen disposiciones que es necesario cumplir.

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

Revisión de las Normas del Codex

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

³ Los textos afines comprenden códigos de prácticas, directrices y otras recomendaciones.

DEFINICIONES PARA LOS FINES DEL CODEX ALIMENTARIUS

Para los fines del Codex Alimentarius:

Alimento - Se entiende por alimento toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

Higiene de los alimentos - La higiene de los alimentos comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano.

Aditivo alimentario - Se entiende por aditivo alimentario cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Buenas prácticas de fabricación - Por buenas prácticas de fabricación (BPF) en el uso de aditivos alimentarios se entiende que:

- la cantidad de aditivo añadida al alimento no excede de la cantidad razonablemente necesaria para obtener el efecto físico, nutricional o técnico que se trata de obtener en el alimento;
- la cantidad de aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tiene por objeto obtener ningún efecto físico o tecnológico en el mismo alimento, se reduce al máximo razonablemente posible;
- el aditivo es de calidad alimentaria apropiada y está preparado y manipulado de la misma forma que un ingrediente alimentario. La calidad alimentaria se consigue ajustándose a las especificaciones en su conjunto y no simplemente a criterios individuales respecto de la inocuidad.

Coadyuvante - Por coadyuvante de elaboración se entiende toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que en cuanto tal no se utiliza como ingrediente alimentario y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

Contaminante - Se entiende por contaminante cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

Nivel máximo del Codex para un contaminante en un producto alimenticio o pienso - El nivel máximo del Codex para un contaminante en un producto alimenticio o pienso es la concentración máxima de dicha sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius ha recomendado permitir legalmente en ese producto.

Plaguicida - Se entiende por plaguicida cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. El término excluye normalmente los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios y medicamentos veterinarios.

Residuo de plaguicida - Se entiende por residuo de plaguicida cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, tales como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.

Límite máximo para residuos de plaguicida (LMRP) - Se entiende por límite máximo para residuos de plaguicida (LMRP) la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos. Los LMR se basan en datos de BPA y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables.

Los LMR del Codex, que se destinan principalmente para ser aplicados a productos que circulan en el comercio internacional, se obtienen basándose en estimaciones hechas por la JMPR, después de:

- a) la evaluación toxicológica del plaguicida y su residuo; y
- b) el examen de datos de residuos obtenidos en ensayos y usos supervisados, en particular usos que se ajustan a las buenas prácticas agrícolas nacionales. En el examen se incluyen datos de ensayos supervisados realizados a la concentración de uso más elevada recomendada, autorizada o registrada en el país. Para tener en cuenta las variaciones introducidas en los requisitos nacionales de control de plagas, en los LMR del Codex se consideran los niveles más elevados observados en tales ensayos supervisados, que se estima representan las prácticas efectivas de control de plagas.

El examen de las diversas estimaciones y determinaciones, tanto de ámbito nacional como internacional, de los niveles de ingestión de residuos a través de la alimentación, teniendo en cuenta las IDA, debería indicar que los alimentos que se ajustan a los LMR del Codex son inocuos para el consumo humano.

Buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA) - Se entiende por buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA) todo uso inocuo autorizado a nivel nacional, en las condiciones existentes, de los plaguicidas necesarios para un control eficaz y fiable de las plagas. Comprende una gama de niveles de aplicación de plaguicidas hasta la concentración de uso autorizado más elevada, de forma que quede la concentración mínima posible del residuo.

Los usos inocuos autorizados se determinan a nivel nacional y prevén usos registrados o recomendados en el país que tienen en cuenta las consideraciones de salud pública y profesional, y la seguridad del medio ambiente.

Las condiciones existentes comprenden cualquier fase de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos para consumo humano y piensos.

Medicamento veterinario - Por medicamento veterinario se entiende cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, tales como el ganado para producción de carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

Residuos de medicamentos veterinarios - La expresión residuos de medicamentos veterinarios comprende los productos originales y sus metabolitos en cualquier porción comestible del producto animal, así como los residuos de impurezas relacionadas con el medicamento veterinario correspondiente.

Límite máximo Codex para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) - Por límite máximo Codex para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) se entiende la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg del peso del producto fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente o reconozca como aceptable su uso en la parte interna o la superficie de un alimento.

Se establece atendiendo al tipo y la cantidad de residuo que se considera carece de peligro toxicológico para la salud humana, expresada como ingestión diaria admisible (IDA) o una IDA temporal que incorpora otro factor de inocuidad. También se tienen en cuenta otros riesgos importantes para la salud pública así como aspectos tecnológicos relacionados con la producción de alimentos.

Para establecer un LMR, también se presta consideración a los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios, en la medida en que se disponga de métodos de análisis prácticos.

Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) - Por buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) se entiende el uso oficialmente recomendado o autorizado, incluidos los períodos de suspensión del tratamiento aprobados por autoridades nacionales, de los medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.

Rastreabilidad/rastreo de los productos: la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.

SECCIÓN II

ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES

- El procedimiento uniforme para la elaboración de las normas del Codex y textos afines. (Adoptados en 1965. Revisados en 1993 y 2004. Enmendados en 1966, 1969, 1976, 1981, 2005, 2006 y 2008)
- Los criterios para el establecimiento de los órganos auxiliares del Comisión del Codex Alimentarius. (Adoptados en 1969. Revisados en 1999)
- Los criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos. (Adoptados en 1969. Revisados en 1999 y 2005)
- Las relaciones entre los Comités sobre Productos y Comités Generales. (Enmendadas en 1995, 1997, 1999, 2001 y 2008)
- El formato para las normas del Codex sobre Productos. (Adoptado en 1969. Enmendado en 2007 y 2008)
- Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex
 - *Procedimiento para examinar la incorporación y revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la norma general para los aditivos alimentarios (Adoptado en 1997)*
 - *Directrices sobre la elaboración y/o revisión de códigos de prácticas de higiene para productos específicos (adoptado en 1997)*
 - *Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex (adoptado en 1964. Enmendado en 1969, 1979, 2001, 2003, 2004, 2008, 2009)*
 - *Principios para el establecimiento o la selección de directrices del Codex para el muestreo (Adoptado en 1993. Enmendado en 2007)*
 - *Utilización de resultados analíticos: planes de muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex (Adoptado en 2006)*

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES

Nota: Este procedimiento se aplica a la elaboración de normas del Codex y textos afines (por ejemplo, códigos de prácticas, directrices, etc.) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius como recomendaciones destinadas a los gobiernos.

Introducción

El procedimiento completo para la elaboración de normas del Codex es el siguiente:

1. La Comisión aplica un enfoque uniforme en materia de elaboración de normas y adopta sus decisiones con arreglo a un procedimiento de planificación estratégica ("gestión de las normas") (véase Parte 1 de este documento).
2. Un examen crítico permanente garantiza que los proyectos de normas sometidos a la Comisión para su adopción se sigan conformando a las prioridades estratégicas de la Comisión y se pueden elaborar en un lapso de tiempo razonable, teniendo en cuenta las necesidades y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos (véase Parte 2 de este documento).
3. La Comisión, teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decide que se elabore una norma y también qué órgano auxiliar u otro órgano debe encargarse de este trabajo. La decisión de elaborar normas puede ser tomada también por órganos auxiliares de la Comisión de conformidad con los citados resultados y a reserva de su aprobación posterior por la Comisión o por su Comité Ejecutivo en la primera oportunidad posible. La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un "anteproyecto de norma", y lo envía a los gobiernos solicitando sus observaciones, a la luz de las cuales será examinado después por el órgano auxiliar competente, que podrá presentar el texto a la Comisión en calidad de "proyecto de norma". Si la Comisión adopta el "proyecto de norma", se envía a los gobiernos para que formulen nuevas observaciones y, teniendo en cuenta estas observaciones y su examen subsiguiente por el órgano auxiliar interesado, la Comisión estudia de nuevo el proyecto y puede adoptarlo como "norma del Codex". El procedimiento se describe en la Parte 3 del presente documento.
4. La Comisión o cualquier órgano auxiliar previa confirmación por la Comisión, podrá decidir que la elaboración de una determinada norma del Codex es tan urgente que debe aplicarse un procedimiento de elaboración acelerado. Al tomar tal decisión, se tendrán en cuenta todos los factores apropiados, incluida la posibilidad de que pueda disponerse de nueva información científica en un futuro inmediato. El procedimiento de elaboración acelerado se describe en la Parte 4 del presente documento.
5. La Comisión o el órgano auxiliar u otro órgano competente podrá decidir que se devuelva el proyecto, para su ulterior examen, a uno de los anteriores trámites pertinentes del Procedimiento. La Comisión podrá asimismo decidir que se retenga el proyecto en el Trámite 8.

6. La Comisión podrá autorizar, sobre la base de la mayoría de dos tercios de los votos emitidos, la omisión de los trámites 6 y 7, cuando dicha omisión haya sido recomendada por el Comité del Codex encargado de elaborar el proyecto. La recomendación de omitir trámites se notificará a los miembros y a las organizaciones internacionales interesadas lo antes posible después de la reunión del Comité del Codex de que se trate. Al formular recomendaciones para omitir los trámites 6 y 7, los Comités del Codex tendrán en cuenta todos los factores apropiados, incluidas la necesidad de urgencia y la posibilidad de que pueda disponerse de nueva información científica en un futuro inmediato.

7. La Comisión podrá, en cualquier fase de la elaboración de la norma, encomendar cualquiera de los trámites pendientes a un Comité del Codex o a otros órganos distintos de aquél al que se le había encomendado previamente la tarea.

8. Quedará a discreción de la Comisión decidir si debe tenerse en estudio la revisión de las "normas del Codex". El procedimiento de revisión será, *mutatis mutandis*, el establecido para la elaboración de las normas del Codex, con la excepción de que la Comisión podrá decidir la omisión de cualquier trámite o trámites del Procedimiento cuando, a su juicio, una enmienda propuesta por un Comité del Codex sea de forma o de fondo, pero consecuente a disposiciones de normas análogas adoptadas por la Comisión en el Trámite 8.

9. Las normas del Codex y los textos afines se publican y se remiten a los gobiernos y las organizaciones internacionales a las que sus Estados Miembros han transferido la competencia en esta materia (véase la Parte 5 del presente documento).

Parte 1: Procedimiento de planificación estratégica

1. El plan estratégico tiene en cuenta los "Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos" e indica las prioridades principales sobre cuya base pueden evaluarse propuestas individuales de normas (o de revisión de normas) en el transcurso del proceso de examen crítico.

2. El plan estratégico abarca un periodo de seis años y se actualiza continuamente cada dos años.

Parte 2: Examen Crítico

Propuestas de emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma

1. Antes de ser aprobada para su elaboración, cada norma o revisión de norma es objeto de un documento de proyecto preparado por el Comité o por el Miembro que propone emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma, especificando:

- el objetivo y ámbito de aplicación de la norma;
- su pertinencia y actualidad;
- las principales cuestiones que se deben tratar;
- una evaluación con respecto a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
- la pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex;

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

- información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex;
 - la identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad;
 - la identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones;
 - el calendario propuesto para la realización de esos nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años.
2. La decisión de iniciar un nuevo trabajo o de revisar una norma la adopta la Comisión sobre la base de un examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo.
3. Ese examen crítico comprende:
- el examen de las propuestas de elaboración o revisión de normas, teniendo en cuenta los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos, las prioridades estratégicas de la Comisión y las actividades de apoyo necesarias para una evaluación de riesgos independiente;
 - la identificación de las necesidades de los países en desarrollo en materia de establecimiento de normas;
 - un dictamen sobre la creación y disolución de los comités y grupos especiales, comprendidos los grupos especiales compuestos por miembros de distintos comités (en aquellos ámbitos en que los trabajos entran en la esfera del mandato de varios comités); y
 - la evaluación preliminar de la necesidad de un asesoramiento científico de expertos y la disponibilidad de este tipo de asesoramiento por parte de la FAO, la OMS u otros órganos de expertos pertinentes.
4. La decisión de emprender la revisión de los límites máximos para residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios o la actualización de la Norma General sobre los Aditivos Alimentarios⁴, la Norma General sobre Contaminantes y Sustancias Tóxicas⁵, el Sistema de Clasificación de los alimentos y el Sistema de Numeración Internacional debe ajustarse a los procedimientos establecidos por los Comités interesados y ser aprobada por la Comisión.

Supervisión del progreso de la elaboración de las normas

5. El Comité Ejecutivo compara el estado de adelanto de los proyectos de normas con el calendario fijado por la Comisión y presenta a ésta el correspondiente.

⁴ Comprendidos los métodos de análisis y planes de muestreo conexos

⁵ Comprendidos los métodos de análisis y planes de muestreo conexos

6. El Comité Ejecutivo puede proponer la prolongación del plazo, la cancelación del trabajo, o la prosecución del trabajo a cargo de un Comité distinto del que se encargó de efectuarlo en un principio, incluido el establecimiento de un número limitado de órganos auxiliares especiales, según proceda.

7. El proceso de examen crítico debe garantizar también que la elaboración de las normas progresa con arreglo al calendario previsto y que los proyectos de normas presentados a la Comisión para su adopción se han examinado como es debido en el Comité y son satisfactorios tanto en el plano técnico como en el jurídico.

8. La supervisión se efectúa en función de los plazos que se estiman necesarios y las revisiones relativas al ámbito de aplicación de las normas son objeto de una aprobación específica por parte de la Comisión.

Por consiguiente, la supervisión debe:

- seguir los progresos de la elaboración de las normas e indicar si se deben adoptar medidas correctivas o se deben suspender los trabajos por falta de avances;
- examinar los proyectos de normas procedentes de los Comités del Codex, antes de que se sometan a la Comisión para su adopción, a fin de apreciar:
 - su coherencia con el mandato del Codex, las decisiones de la Comisión y los textos existentes del Codex;
 - el cumplimiento de las exigencias del procedimiento de aprobación, si fuere necesario;
 - su esquema de presentación;
 - su coherencia lingüística.

Parte 3: Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines

1. La Comisión, teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decide que se elabore una norma mundial del Codex y también qué órgano auxiliar u otro órgano debe encargarse de esta labor. La decisión de elaborar una norma mundial del Codex puede ser adoptada también por órganos auxiliares de la Comisión de conformidad con los citados resultados y con sujeción a la aprobación posterior por la Comisión en la primera oportunidad posible. Cuando se trate de normas regionales del Codex, la Comisión basará su decisión en la propuesta de la mayoría de los Miembros pertenecientes a una determinada región o grupo de países, presentada durante un período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

2. La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un anteproyecto de norma. Cuando se trate de límites máximos para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, la Secretaría distribuirá en su caso las recomendaciones relativas a límites máximos que hayan formulado las Reuniones Conjuntas del Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas Presentes en los Alimentos y en el Medio Ambiente y del Grupo Básico de la OMS de Evaluación de Residuos de Plaguicidas (JMPPR) o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Cualquier otra información pertinente sobre la labor de evaluación de riesgos efectuada por la FAO y la OMS deberá estar disponible también. En el caso de la leche y los productos lácteos o de normas individuales para los quesos, la Secretaría distribuirá las recomendaciones de la Federación Internacional de Lechería (FIL).

3. El anteproyecto de norma se envía a los Miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso sobre las posibles consecuencias del anteproyecto de norma para sus intereses económicos.

Trámite 4

La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano competente que tenga autoridad para examinar dichas observaciones y enmendar el anteproyecto de norma.

Trámite 5

La Secretaría somete el anteproyecto de norma al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión para su adopción como proyecto de norma⁶. Al adoptar una decisión en este trámite, la Comisión o el Comité Ejecutivo tomarán en la debida consideración los resultados del examen crítico y las observaciones que le haya sometido cualquiera de sus Miembros sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros de la Comisión podrán presentar sus observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países interesado que asistan a la reunión podrá decidir la enmienda o la adopción del proyecto. Al tomar una decisión en este trámite, los Miembros de la región o grupo de países en cuestión tendrán debidamente en cuenta las observaciones que les haya sometido cualquiera de los Miembros de la Comisión sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos.

Trámite 6

La Secretaría envía el proyecto de norma a todos los Miembros y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los

⁶ Sin perjuicio de los resultados del examen crítico efectuado por el Comité ejecutivo y de la decisión que pueda tomar la Comisión en el Trámite 5, la Secretaría podrá remitir el anteproyecto de norma a los gobiernos para que formulen sus observaciones antes del examen del mismo en el Trámite 5, cuando a juicio del órgano auxiliar u otro órgano competente, el tiempo que medie entre el período de sesiones pertinente de la Comisión y la reunión subsiguiente del órgano auxiliar u otro órgano interesado requiera la adopción de tal medida para poder adelantar los trabajos.

aspectos, incluso las posibles consecuencias del proyecto de norma para sus intereses económicos.

Trámite 7

La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano interesado que tenga autoridad para examinar tales observaciones y enmendar el proyecto de norma.

Trámite 8

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

Parte 4: Procedimiento uniforme acelerado para la elaboración de normas del Codex y textos afines

Trámites 1

La Comisión determinará, sobre la base de una mayoría de dos tercios de los votos emitidos y teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, las normas que habrán de ser objeto de un procedimiento de elaboración acelerado⁷. Los órganos auxiliares de la Comisión podrán determinar también tales normas sobre la base de una mayoría de dos tercios de los votos emitidos y a reserva de su confirmación, a la mayor brevedad posible, por la Comisión por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

Trámites 2

La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un anteproyecto de norma. Cuando se trate de límites máximos para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, la Secretaría distribuirá en su caso las recomendaciones relativas a límites máximos que hayan formulado las Reuniones Conjuntas del Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas Presentes en los Alimentos y en el Medio Ambiente y del Grupo Básico de la OMS de Evaluación de Residuos de Plaguicidas (JMPR) o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Cualquier otra información pertinente sobre la labor de evaluación de riesgos efectuada por la FAO y la OMS deberá estar disponible también. En el caso de la leche y los productos lácteos o de normas individuales para los

⁷ Entre las consideraciones pertinentes podrían incluirse las siguientes, sin limitarse necesariamente a ellas: asuntos relativos a nuevos datos científicos; nueva(s) tecnología(s); problemas urgentes relacionados con el comercio o la salud pública; y revisión o actualización de normas vigentes.

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

quesos, la Secretaría distribuirá las recomendaciones de la Federación Internacional de Lechería (FIL).

Trámites 3

El anteproyecto de norma se envía a los Miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso sobre las posibles consecuencias del anteproyecto de norma para sus intereses económicos. Cuando las normas son objeto de un procedimiento de elaboración acelerado, se notificará esta circunstancia a los Miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas.

Trámite 4

La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano competente que tenga autoridad para examinar dichas observaciones y enmendar el anteproyecto de norma.

Trámite 5

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

Parte 5: Procedimiento sucesivo para la publicación y aceptación de normas del Codex

La norma del Codex o texto afín se publica y distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a las organizaciones internacionales interesadas.

Las publicaciones mencionadas constituirán el Codex Alimentarius.

Procedimiento sucesivo para la publicación, aceptación y posible ampliación de la aplicación territorial de la norma

La norma regional del Codex se publica y distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a todas las organizaciones internacionales interesadas.

La Comisión podrá discrecionalmente considerar en cualquier momento la posible ampliación de la aplicación territorial de una norma regional del Codex o su conversión en norma mundial del Codex.

- a) Podrá presentarse una solicitud de conversión de una norma regional en una norma mundial inmediatamente después de la aprobación de la norma regional en el Trámite 8, o un poco más tarde.
- b) La conversión de una norma regional en una norma mundial puede producirse en los siguientes casos en función de la situación del comité sobre producto competente:
 - i) En período de actividad del comité sobre producto competente: Las peticiones de conversión de una norma regional en una norma mundial deberían ser presentadas preferiblemente por el comité sobre producto concernido, sobre la base de un documento de proyecto. Este documento de proyecto será examinado por el Comité Ejecutivo dentro del marco del proceso de examen crítico, teniendo en cuenta el programa del trabajo del comité sobre producto competente. Si la Comisión del Codex Alimentarius aprueba la propuesta, teniendo en cuenta el resultado del examen crítico realizado por el Comité Ejecutivo, la norma regional se somete generalmente al Procedimiento uniforme acelerado en el Trámite 3, para examinarla en el Trámite 4 en la reunión siguiente del comité sobre producto de que se trate.
 - ii) En período de inactividad del comité sobre producto competente: Cuando el comité sobre producto competente esté inactivo (es decir, cuando no se reúna de forma presencial), la propuesta de conversión de una norma regional en una norma mundial debería realizarse preferiblemente a través del comité de coordinación del que proceda, en base a un documento de proyecto; también puede proceder de miembros del Codex bajo la forma de documento de proyecto destinado a ser examinado por el Comité Ejecutivo dentro del marco del proceso de examen crítico. Si la Comisión del Codex Alimentarius aprueba la propuesta, teniendo en cuenta el resultado del examen crítico por el Comité Ejecutivo, la norma regional generalmente se somete al Procedimiento uniforme acelerado en el Trámite 3, para ser examinada por el comité sobre producto competente en el Trámite 4. En este caso, el Comité Ejecutivo debería analizar si conviene proseguir con el trabajo por correspondencia, o convocando de nuevo al comité inactivo. En este último caso, el Comité Ejecutivo debería recomendar a la Comisión que el comité cuyas actividades se hayan aplazado *sine die* reanude las mismas para realizar el nuevo trabajo.

Guía Sobre El Procedimiento de Enmienda y Revisión de las Normas y Textos afines del Codex

1. El procedimiento para la enmienda o revisión de una norma del Codex es el prescrito en el párrafo 8 y textos afines de la Introducción al Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y Textos afines La presente Guía proporciona orientación más detallada para la enmienda y revisión de normas y textos afines del Codex en el marco del procedimiento pertinente en vigor.
2. Cuando la Comisión haya decidido enmendar o revisar una norma, la norma sin revisar seguirá constituyendo la norma aplicable del Codex hasta que la enmienda de la norma, o la norma revisada, haya sido adoptada por la Comisión.

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

3. A efectos de la presente Guía:

Se entiende por **enmienda** toda adición, modificación o supresión de texto o valores numéricos en una norma o texto afín del Codex, que puede ser de forma o de fondo y referirse a un artículo o a un número determinado de artículos del texto del Codex en cuestión. Las enmiendas de forma, en particular, pueden comprender, aunque no exclusivamente:

- la corrección de un error;
- la inserción de una nota explicativa a pie de página;
- la actualización de referencias a raíz de la adopción, la enmienda o la revisión de normas del Codex y otros textos de aplicación general, comprendidas las disposiciones del Manual de Procedimiento.

En lo que respecta al procedimiento expuesto en la presente Guía, la ultimación o actualización de métodos de análisis y muestreo, así como la armonización de disposiciones, por motivos de coherencia, con otras disposiciones que figuran en normas o textos afines análogos adoptados por la Comisión, pueden ser efectuadas por ésta del mismo modo que las enmiendas de forma.

Se entiende por **revisión** toda modificación efectuada en una norma del Codex o texto afín, distinto de las englobadas por la definición precedente de “enmienda”.

Incumbe a la Comisión, en última instancia, determinar si una propuesta constituye una enmienda o una revisión y si una enmienda propuesta es de forma o de fondo.

4. Las propuestas de enmienda o revisión de una norma o texto afín del Codex deberán someterse a la Secretaría de la Comisión por parte del órgano auxiliar interesado, de la Secretaría o de un miembro de la Comisión, cuando el órgano auxiliar interesado ya no exista o haya aplazado sus reuniones *sine die*. En este último caso, las propuestas deberán remitirse a la Secretaría con suficiente antelación (por lo menos tres meses) respecto a la apertura de cada período de sesiones de la Comisión en el que deban examinarse. La propuesta deberá ir acompañada de un documento de proyecto (véase la Parte 2 del Procedimiento de elaboración), a no ser que el Comité Ejecutivo o la Comisión decidan otra cosa. No obstante, si la enmienda propuesta es de forma, no se exigirá la preparación de un documento de proyecto.

5. La Comisión, teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decidirá si es o no necesaria la enmienda o revisión de una norma. Si la Comisión decide en sentido afirmativo, se podrá adoptar una de las siguientes medidas:

- i) En caso de que la enmienda sea de forma, la Comisión podrá discrecionalmente adoptar la enmienda en el Trámite 8 del Procedimiento Uniforme (véase la Parte 3 del Procedimiento de Elaboración).
- ii) Cuando se trate de una enmienda propuesta y aceptada por un órgano auxiliar, la Comisión podrá también discrecionalmente adoptar la enmienda en el Trámite 5 del Procedimiento Uniforme (véase la Parte 3 del Procedimiento de elaboración).

- iii) En los demás casos, la Comisión aprobará la propuesta a título de nuevo trabajo y el nuevo trabajo aprobado se remitirá para su examen al órgano auxiliar competente, si tal órgano sigue todavía en funciones. Si el órgano en cuestión ha cesado en sus funciones, la Comisión determinará el procedimiento más idóneo para la realización del nuevo trabajo.

6. Cuando se trate de órganos auxiliares del Codex que han sido suprimidos o disueltos, o de Comités del Codex que han aplazado *sine die* sus reuniones, la Secretaría deberá mantener en examen todas las normas y textos afines del Codex elaborados por esos órganos y determinar la necesidad de cualesquiera enmiendas, en particular las que deriven de decisiones de la Comisión. Si se determina que son necesarias enmiendas de forma, la Secretaría preparará propuestas de enmienda para someterlas al examen y la aprobación de la Comisión. Si se determina que son necesarias enmiendas que afecten al contenido, la Secretaría en cooperación, si fuere necesario, con la secretaría nacional del Comité que haya aplazado sus reuniones deberá preparar un documento de trabajo que contenga las razones para proponerlas y los textos de esas enmiendas, si procede, y solicitar observaciones de los miembros de la Comisión: a) sobre la necesidad de proceder a tal enmienda; y b) sobre la enmienda misma que se propone. Si la mayoría de las respuestas que se reciban de los miembros de la Comisión son afirmativas tanto por lo que respecta a la necesidad de enmendar la norma como a la idoneidad del texto propuesto para la enmienda o de un texto alternativo también propuesto, se someterá a la Comisión dicha propuesta, para su examen y adopción. Cuando las respuestas no parezcan ofrecer una solución sin controversias, se informará consecuentemente a la Comisión y ésta determinará el procedimiento más idóneo que haya de seguirse.

CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE ÓRGANOS AUXILIARES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuando se formule la propuesta de elaborar una norma, código de prácticas o texto afín en un campo ajeno al mandato de cualquiera de los órganos auxiliares existentes⁸, o de revisar las normas, los códigos de prácticas u otros textos elaborados por órganos auxiliares que han aplazado *sine die* sus reuniones, dicha propuesta deberá acompañarse de una declaración escrita dirigida a la Comisión en que se explique su justificación con respecto a los Objetivos a Plazo Medio de la Comisión y en que figure, de ser posible, la información contenida en los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos.

Si la Comisión decidiera establecer un órgano auxiliar con objeto de elaborar un proyecto de norma o texto afín pertinente o de revisar una norma o normas o un texto o textos afines existentes, deberá examinarse primero la posibilidad de establecer un grupo de acción intergubernamental especial, con arreglo al Artículo XI.1 b)i) del Reglamento de la Comisión, en las condiciones siguientes:

1. Mandato

- el mandato del grupo de acción intergubernamental especial se limitará a la tarea inmediata en cuestión y normalmente no se modificará ulteriormente;
- el mandato deberá indicar claramente los objetivos que han de alcanzarse mediante el establecimiento del grupo de acción intergubernamental especial;
- el mandato deberá indicar claramente sea i) el número de reuniones que habrán de celebrarse, sea ii) el plazo (año) en que se prevé terminar el trabajo que, en todo caso, no deberá ser exceder de cinco años.

2. Presentación de informes

El grupo de acción intergubernamental especial presentará informes sobre la marcha de sus trabajos a la Comisión del Codex Alimentarius y al Comité Ejecutivo. Los informes del grupo de acción intergubernamental especial se comunicarán a todos los Miembros de la Comisión y a la organización internacional interesada.

3. Gastos de funcionamiento

No se preverá ninguna asignación para los gastos de funcionamiento del grupo de acción intergubernamental especial en las estimaciones de los gastos del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, salvo cuando se considere que los gastos ocasionados por el trabajo preparatorio constituyen gastos de funcionamiento de la Comisión de conformidad con el Artículo 10 de sus Estatutos.

4. Acuerdos sobre los gobiernos hospedantes

Al establecer el grupo de acción intergubernamental especial, la Comisión se cerciorará de que se hayan adoptado disposiciones apropiadas de asignación de gobiernos hospedantes para garantizar el funcionamiento del grupo de acción durante la

⁸ La Comisión podría considerar la posibilidad de ampliar el mandato de un órgano apropiado existente para tener en cuenta la propuesta.

ejecución del mandato de éste⁹.

5. Procedimientos de trabajo

Los grupos de acción intergubernamentales especiales estarán abiertos a todos los Miembros de la Comisión y a tales grupos se aplicarán, *mutatis mutandis*, el Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius y el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex. .

6. Disolución

El grupo de acción intergubernamental especial se disolverá una vez que haya terminado el trabajo especificado o cuando expire el número de reuniones o el plazo fijado para el trabajo.

⁹ Puede tratarse de disposiciones sobre los gobiernos hospedantes con uno o varios Miembros de la Comisión.

CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS

Cuando un Comité del Codex tenga el propósito de elaborar una norma, código de prácticas o texto afin, de conformidad con su mandato, deberá examinar ante todo las prioridades establecidas por la Comisión en el plan estratégico, los resultados pertinentes del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo y la perspectiva de completar el trabajo en un plazo razonable. Deberá evaluar, asimismo, la propuesta respecto de los criterios que se exponen a continuación.

Si la propuesta es ajena al mandato del Comité, deberá informarse de la propuesta a la Comisión, por escrito, presentando a la vez las propuestas de enmienda al mandato del Comité que se estimen necesarias.

Criterios

Criterio general:

La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

Criterios aplicables a las cuestiones generales:

- a) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional.
- b) Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.
- c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y /o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.

Criterios aplicables a los productos:

- a) Volumen de producción y consumo en los diferentes países y volumen y relaciones comerciales entre países.
- b) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional.
- c) Mercado internacional o regional potencial.
- d) Posibilidades de normalización del producto.
- e) Regulación de las principales cuestiones relativas a la protección del consumidor y al comercio en las normas generales existentes o propuestas.
- f) Número de productos que necesitarían normas independientes, indicando si se trata de productos crudos, semielaborados o elaborados.
- g) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y /o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.

RELACIONES ENTRE LOS COMITÉS DEL CODEX SOBRE PRODUCTOS Y LOS COMITÉS DE ASUNTOS GENERALES

Los Comités del Codex pueden solicitar asesoramiento y orientación a los comités de asuntos generales que se ocupan de cuestiones aplicables a todos los alimentos, respecto a cualesquiera aspectos que entren en el ámbito de su competencia de conformidad con sus mandatos. En particular, durante la elaboración de normas del Codex sobre productos deberán mantenerse las consultas oportunas entre los comités sobre productos (para los fines del presente documento se incluyen también entre los “comités sobre productos” los comités coordinadores y otros órganos auxiliares de la Comisión, en la medida en que elaboran normas sobre productos) y los de asuntos generales.

Los comités del Codex de asuntos generales, que incluyen los de Etiquetado de los Alimentos, Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, Residuos de Plaguicidas, Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, Higiene de los Alimentos, Métodos de Análisis y Toma de Muestras, 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 generales sólo deberán incorporarse en las normas del Codex para productos mediante referencia, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo (véase Estructura de las normas del Codex para productos).

Cuando los Comités sobre productos consideren que las disposiciones generales no son aplicables a una o más normas para productos, podrán pedir a los comités de asuntos generales 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 aditivos alimentarios, contaminantes, higiene, etiquetado y métodos de análisis y muestreo que contengan disposiciones específicas o disposiciones que complementen las normas generales, códigos o directrices del Codex deberán remitirse también a los comités de asuntos generales competentes en el momento más oportuno y temprano posible del Procedimiento de elaboración de normas y textos afines, del Codex si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los siguientes trámites del Procedimiento.

Etiquetado de los alimentos

Los comités sobre productos deberán remitir al Comité sobre Etiquetado de los Alimentos, para que las ratifique, cualesquiera exenciones o adiciones respecto de la referencia a la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985) indicada en la sección sobre etiquetado de Estructura de las normas del Codex para productos.

Respecto del marcado de la fecha (Sección 4.7 de la Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados) un comité podrá, en circunstancias excepcionales, determinar otra fecha o fechas, según se ha definido en la Norma General, sea en sustitución de la fecha de duración mínima o además de la misma, o bien decidir que es innecesario el marcado de la fecha. En tales casos, deberá someterse al Comité sobre Etiquetado de los Alimentos una justificación completa de la medida propuesta.

Aditivos alimentarios

Los comités sobre Productos examinarán la Norma General para los aditivos alimentarios (*CODEX STAN 192-1995*) con vistas a incorporar una referencia a la Norma General. Todas las propuestas de adiciones o revisiones a la Norma general para los aditivos alimentarios a fin de establecer una referencia a la Norma General se remitirán al Comité sobre Aditivos Alimentarios. El Comité sobre Aditivos Alimentarios considerará tales propuestas para su ratificación. Las revisiones de índole sustancial que sean ratificadas por el Comité sobre Aditivos Alimentarios se remitirán al comité para productos a fin de que ambos comités lleguen a un consenso en un estadio temprano del procedimiento de trámites.

Si un comité para productos estima que una referencia general a la Norma General para los Aditivos Alimentarios no resulta útil para sus fines, preparará una propuesta al respecto y la remitirá al Comité sobre Aditivos Alimentarios para su examen y ratificación. El comité para productos proporcionará una justificación sobre por qué no sería apropiado incluir una referencia general a la Norma general para los aditivos alimentarios a la luz de los criterios para el uso de aditivos alimentarios establecidos en el Preámbulo de la Norma general, particularmente en la sección 3.

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 sobre Aditivos Alimentarios preferentemente antes de 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 sobre Aditivos Alimentarios teniendo en cuenta la justificación tecnológica sometida por los Comités sobre productos, las recomendaciones del Comité FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios relativas a la inocuidad en el uso alimentario (ingestión diaria admisible (IDA) y otras restricciones), así como una estimación de la ingestión potencial y, cuando sea posible, efectiva de los aditivos alimentarios, a fin de garantizar la observancia del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios.

Cuando se remita una sección sobre aditivos alimentarios de una norma para productos para su ratificación por el Comité sobre Aditivos Alimentarios, la Secretaría preparará un informe al Comité en el que figuren las clases funcionales y la justificación tecnológica. Con respecto a casos excepcionales en que se indiquen aditivos alimentarios específicos y sus dosis máximas, el informe también indicará el número del Sistema Internacional (SIN), la ingesta diaria admisible IDA, asignada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, la justificación tecnológica, la dosis propuesta y si el aditivo ha sido ratificado con anterioridad por el Comité sobre 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 su ratificación e inclusión en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. 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 para productos 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 su inclusión en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, deberán ser remitidas directamente por los países miembros al Comité sobre Aditivos Alimentarios.

Contaminantes de los Alimentos

Los comités sobre productos examinarán la Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos (CODEX STAN 193-1995), con miras a incorporar una referencia a la Norma general.

En caso de que un comité sobre productos considere que la referencia a la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y pientos no resulta útil para sus fines, deberá preparar una propuesta al respecto y remitirla al Comité sobre Contaminantes en los Alimentos para que examine la posibilidad de comenzar un nuevo trabajo, llevar a cabo una enmienda de dicha Norma general o ratificar las disposiciones propuestas, según sea apropiado.

Al hacerlo, el comité sobre productos presentará una justificación de por qué no sería apropiado, para los productos en cuestión, incluir una referencia general a las Norma general sobre los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos.

Todas las propuestas deberán enviarse al Comité sobre Contaminantes en los Alimentos, de preferencia antes de que los correspondientes proyectos de normas para productos se adelanten al trámite 5 del Procedimiento de elaboración de las normas del Codex o antes de que las examine el comité sobre productos interesado en el trámite 7, si bien no se deberá permitir que el envío de esa propuesta demore el avance de la norma hacia los siguientes trámites del Procedimiento.

El Comité sobre Contaminantes de los Alimentos examinará todas las propuestas de adiciones o enmiendas de la Norma general o de ratificación de proyectos de disposiciones y adoptará las medidas que sean necesarias y apropiadas.

Residuos de plaguicidas / residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

Los comités sobre productos examinarán las disposiciones relativas a límites de residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius con miras a incorporar una referencia general según se indica en la sección sobre contaminantes de Estructura de las normas del Codex para productos.

En caso de que el comité sobre productos considere que la mencionada referencia general no resulta útil para sus fines se deberá preparar una propuesta, que se remitirá, según sea apropiado, al Comité sobre Residuos de Plaguicidas o al Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, de considerar un nuevo trabajo o revisar límites de residuos ya adoptados.

Higiene de los alimentos

Los comités sobre productos examinarán las disposiciones sobre higiene de los alimentos adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius con miras a incorporar

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

una referencia general según se indica en la sección sobre higiene de los alimentos de los Estructura de las normas del Codex para productos. Los comités sobre productos remitirán al Comité sobre Higiene de los Alimentos, para que las ratifique, toda excepción o adición a la referencia general antes mencionada.

Métodos de análisis y muestreo

Procedimiento normal

Excepto en el caso de métodos de análisis y muestreo relacionados con criterios microbiológicos, cuando los comités sobre productos hayan incluido disposiciones sobre métodos de análisis y muestreo en una norma del Codex para productos, tales disposiciones deberán remitirse al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras en el Trámite 4, para que recabe observaciones de los gobiernos lo antes posible en el curso de la elaboración de la norma. En relación con cada método de análisis que se proponga, el Comité sobre productos facilitará, siempre que sea posible, al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, información sobre la especificidad, exactitud, precisión, (repetibilidad, reproducibilidad), límite de detección, sensibilidad, aplicabilidad y practicabilidad de dicho método, según proceda. Igualmente, en relación con cada plan de muestreo que se proponga, el Comité sobre productos facilitará, siempre que sea posible, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, información sobre el ámbito o campo de aplicación, el tipo de muestreo (por ejemplo, a granel o por unidades), los tamaños de las muestras, las normas que rigen las decisiones, detalles de los planes (es decir “curvas características operativas”), las deducciones que han de hacerse respecto de los lotes o los procesos, los niveles de riesgo que han de aceptarse y los correspondientes datos de apoyo.

Podrán determinarse otros criterios que se consideren necesarios. Los Comités sobre productos deberán proponer los métodos de análisis, si es necesario en consulta con un órgano de expertos.

En el Trámite 4, los comités sobre productos debatirán e informarán al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras sobre asuntos relacionados con:

- Disposiciones de las normas del Codex que requieren un procedimiento analítico o estadístico;
- Disposiciones que requieren la elaboración de métodos específicos de análisis o muestreo;
- Disposiciones que se definen por la utilización de métodos de definición (Tipo I);
- Documentación apropiada que, en la medida de lo posible, apoye las propuestas, especialmente cuando se trate de Métodos provisionales (Tipo IV);
- Toda petición de asesoramiento o asistencia.

El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras desempeñará una función coordinadora en asuntos relacionados con la elaboración de métodos de análisis y muestreo del Codex. El Comité autor de la propuesta se encargará de aplicar los trámites del Procedimiento.

Cuando proceda, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras tratará de asegurarse de que otros órganos reconocidos, con experiencia en el sector del análisis, elaboren los métodos y los sometan a ensayos en colaboración.

El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras evaluará el funcionamiento analítico efectivo del método, según se ha determinado durante su validación. Se tendrán en cuenta a tal efecto las características de precisión apropiadas, obtenidas en ensayos en colaboración que hayan podido realizarse sobre el método, junto con los resultados a que se ha llegado en otros trabajos de elaboración realizados durante la elaboración del método. El conjunto de criterios que se elaboren formará parte del informe de ratificación por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y se incluirá en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión.

Además, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras identificará los valores numéricos aplicables a los criterios a los que desearía que tales métodos se ajustaran.

Métodos de análisis y muestreo de aplicación general a los alimentos

Cuando el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras elabore métodos de análisis y muestreo que sean de aplicación general a los alimentos, este Comité se encargará de aplicar los trámites del Procedimiento.

Métodos de análisis de aditivos alimentarios como tales

No es necesario que los métodos de análisis incluidos en las Especificaciones del Codex para los Aditivos Alimentarios (CAC/MISC 6) con la finalidad de verificar los criterios de pureza e identidad de los aditivos alimentarios, no sea necesario remitirlos al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación. El Comité sobre Aditivos Alimentarios se encargará de aplicar los trámites del Procedimiento.

Métodos de análisis de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos

No será necesario remitir los métodos para determinar los niveles de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas y Residuos de Medicamentos Veterinarios en los alimentos son los encargados de aplicar los trámites del Procedimiento.

Métodos de análisis y muestreo microbiológicos

Cuando los Comités sobre productos hayan incluido disposiciones sobre métodos de análisis y muestreo microbiológicos, cuya finalidad sea verificar las disposiciones de higiene, dichas disposiciones deberán remitirse al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos en el momento más oportuno durante los trámites 3, 4 y 5 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, con lo cual se conseguirá que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos pueda disponer de las

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

observaciones que hayan formulado los gobiernos sobre los métodos de análisis y muestreo. El procedimiento que debe seguirse es el procedimiento normal descrito anteriormente, sustituyendo el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. No será necesario remitir para ratificación al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras los métodos de análisis y muestreo microbiológicos elaborados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos para incluirlos en las normas para productos del Codex con la finalidad de verificar las disposiciones de higiene.

Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos

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 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.

FORMATO DE LAS NORMAS DEL CODEX PARA PRODUCTOS

Introducción

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

Título de la Norma

Ámbito de Aplicación

Descripción

Composición Esencial y Factores de Calidad

Aditivos Alimentarios

Contaminantes

Higiene

Pesos y Medidas

Etiquetado

Métodos de Análisis y Muestreo

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.

Notas sobre los epígrafes

Título de la norma

El título de la norma deberá ser claro y lo más conciso posible. Por lo general, consistirá en el nombre común por el que se conoce el alimento a que se refiere la norma, o en el caso de que esta trate de más de un alimento, en un nombre genérico que comprenda a todos. Cuando un título completamente informativo sea excesivamente largo, se le podrá añadir un subtítulo.

Ámbito de aplicación

Esta sección deberá contener una declaración clara y concisa acerca del alimento o alimentos a los que se aplique la norma, a no ser que el contenido de la norma se deduzca claramente del nombre de la misma. Cuando se trate de una norma general que abarque más de un producto específico, deberá indicarse claramente a qué productos específicos se aplica la norma.

Descripción

Esta sección deberá contener la definición del producto o productos con una indicación, cuando sea pertinente, de las materias primas de que el producto o productos derivan y todas las referencias necesarias a los procesos de fabricación. Podrá también incluir

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

referencias a los tipos y forma de presentación del producto y el tipo de envase. Igualmente, podrá haber definiciones adicionales cuando éstas sean necesarias para aclarar el significado de la norma.

Composición esencial y factores de calidad

Esta sección deberá contener todos los requisitos cuantitativos y de otra índole, referentes a la composición, incluyendo, cuando sea necesario, las características de identidad, las disposiciones sobre los líquidos de cobertura y los requisitos concernientes a los ingredientes obligatorios y facultativos. También podrá incluir factores de calidad que sean esenciales para la denominación, definición o composición del producto en cuestión. Tales factores podrán comprender la calidad de la materia prima, con la finalidad de proteger la salud del consumidor, las disposiciones sobre el sabor, olor, color y textura que puedan ser percibidas por los sentidos, y los criterios básicos de calidad para los productos terminados, con objeto de impedir posibles fraudes. Esta sección podrá incluir también las tolerancias relativas a los defectos, tales como las macas o los materiales defectuosos, pero esta información deberá figurar en un apéndice a la norma o en otro texto consultivo.

Aditivos alimentarios

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

"[Clase funcional del aditivo alimentario] utilizado de acuerdo con los Cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en la categoría de alimentos x.x.x.x [nombre de la categoría de alimentos] o incluido en el Cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos es aceptable de conformidad con esta norma."

Las excepciones o adiciones a la Norma General para los Aditivos Alimentarios que son necesarias para su interpretación con respecto al producto en cuestión se justificarán plenamente y se limitarán todo lo posible. En los casos que sea necesario incorporar explícitamente aditivos alimentarios en una norma para productos, los nombres de los aditivos/clases funcionales permitidos y, cuando proceda, la cantidad máxima permitida en el alimento se prepararán de acuerdo con la orientación dada en la sección sobre aditivos alimentarios del texto referente a las Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités sobre asuntos generales, y deberá figurar un cuadro que contenga la siguiente información:

"Número del SIN, nombre del aditivo, dosis máxima (en porcentaje o en mg/kg. agrupación por clases funcionales."

En esta sección se incluirán también disposiciones para aromatizantes y coadyuvantes de elaboración.

Contaminantes

Esta sección deberá contener únicamente la siguiente referencia a la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos, sin mencionar disposiciones específicas sobre contaminantes:

"Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos (CODEX STAN 193-1995)."

Respecto de los residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, si corresponde para los productos de que se trate, esta sección deberá contener una referencia de carácter general de la forma siguiente, sin hacer mención a disposiciones específicas sobre residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios:

"Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos de plaguicidas y/o medicamentos veterinarios establecidos por la CAC."

Higiene

Esta sección deberá contener la siguiente referencia general al Código internacional de prácticas recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos y los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos, sin mencionar disposiciones específicas sobre higiene de los alimentos.

"Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se preparen de conformidad con las secciones apropiadas del Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1 - 1969) y otros textos pertinentes del Codex, como códigos de prácticas y códigos de prácticas de higiene."

"Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos (CAC/GL 21-1997)".

Deberá hacerse también referencia a los códigos de prácticas de higiene aplicables.

Pesos y medidas

En esta sección deberán incluirse todas las disposiciones no relativas al etiquetado referentes a pesos y medidas, por ejemplo, cuando corresponda, llenado del envase, peso, medida o recuento de unidades, determinados por un método apropiado de muestreo y análisis. Los pesos y las medidas deberán expresarse en unidades del S.I. Cuando se trate de normas que contienen disposiciones relativas a la venta de los productos en unidades normalizadas, por ejemplo, en múltiplos de 100 gramos, deberán utilizarse las unidades del S.I., pero esto no impedirá que puedan hacerse otras declaraciones en las normas de estas cantidades normalizadas, en cantidades aproximadamente parecidas, en otros sistemas de pesos y medidas.

Etiquetado

Esta sección deberá contener todas las disposiciones relativas al etiquetado que figuren en la norma. Las disposiciones deberán incluirse por referencia a la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

En esta sección podrán incluirse también disposiciones que sean excepciones o adiciones, o que se consideren necesarias para la interpretación de la Norma General en relación con el producto en cuestión, siempre que dichas disposiciones puedan justificarse plenamente.

Normalmente deberá especificarse en cada norma del Codex sobre productos sólo la siguiente información:

- la declaración de que el producto deberá etiquetarse de conformidad con la Norma General del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).
- la denominación especificada del alimento
- la indicación de la fecha y las instrucciones para el almacenamiento (únicamente si se aplica la exención contemplada en la sección 4.7.1 de la Norma General).

En caso de que el ámbito de aplicación de la norma del Codex en cuestión no se limite a los alimentos preenvasados se podrá incluir una disposición sobre el etiquetado.

En tales casos la disposición puede especificar lo siguiente:

La información.... sobre ¹⁰deberá proporcionarse en el envase o en los documentos que lo acompañan, salvo que el nombre del producto, la identificación del lote, y el nombre y la dirección del fabricante o envasador, deberán figurar en el envase.¹¹

No obstante, la identificación del lote y el nombre y la dirección del fabricante o del envasador podrán ser sustituidos por una marca de identificación, siempre y cuando dicha marca sea claramente identificable con los documentos que lo acompañan.

Con respecto a la indicación de la fecha (sección 4.7 de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados), si un comité del Codex sobre productos, en circunstancias excepcionales, determina una o más fechas diferentes de las definidas en la Norma General ya sea para sustituir o para acompañar la fecha de duración mínima, o por el contrario decide que no es necesario indicar fecha alguna, se incluirá una disposición pertinente.

Métodos de análisis y muestreo

Esta sección deberá contener, ya sea específicamente o por referencia, todos los métodos de análisis y muestreo que se consideren necesarios, y deberá prepararse de conformidad con la guía que figura en la sección sobre métodos de análisis y muestreo en las Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales. Si, a juicio del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, se ha demostrado que dos o más métodos resultan equivalentes, éstos podrán considerarse como alternativos e incluirse en esta sección, ya sea específicamente o por referencia.

¹⁰ Los comités del Codex deberán decidir qué disposiciones han de incluirse.

¹¹ Los comités del Codex podrán decidir que es necesario proporcionar más información en el envase. En este sentido se deberá prestar especial atención a la necesidad de incluir en el envase instrucciones para el almacenamiento.

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

PROCEDIMIENTO PARA EXAMINAR LA INCORPORACIÓN Y REVISIÓN DE DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LA NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (ADOPTADO EN 1997)

Ámbito de aplicación

La Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA) tiene como propósito incluir disposiciones sobre aditivos alimentarios para alimentos normalizados y sin normalizar en el sistema del Codex Alimentarius.

El texto que figura a continuación describe los datos e informaciones que deberán presentarse al Comité sobre Aditivos Alimentarios cuando se le solicite que comience trabajos con el fin de incorporar o revisar disposiciones sobre aditivos alimentarios en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios. También se abordan en él las decisiones requeridas para determinar la aceptación o el rechazo de nuevas propuestas.

La Norma General para los Aditivos Alimentarios no contiene disposiciones sobre el uso de coadyuvantes de elaboración (por ejemplo, la mayoría de los preparados enzimáticos, los clarificantes y agentes de filtración, los disolventes de extracción).

Inicio del trabajo

Revisión

El Comité sobre Aditivos Alimentarios podrá revisar las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA previa petición de los Comités, de los Miembros o de la Comisión del Codex Alimentarius. El órgano proponente proporcionará la información que justifique la enmienda de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. La información de apoyo facilitada al Comité sobre Aditivos Alimentarios deberá incluir, según corresponda, los siguientes elementos:

- Las especificaciones para el aditivo alimentario;
- Un resumen de la evaluación de inocuidad del aditivo alimentario realizada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA);
- Las categorías o subcategorías de alimentos a las que se destina el uso del aditivo;
- Una indicación de la necesidad o justificación tecnológica para el aditivo, que haga referencia a uno o más de los Principios generales para el uso de los aditivos alimentarios de la NGAA (Sección 3);
- Dosis máximas de uso para el aditivo alimentario en las categorías de alimentos especificadas:

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

- Para aquellos aditivos con una ingesta diaria admisible (IDA) numérica, propuestas adicionales de inclusión en los Cuadros 1 y 2 a efectos del uso en las categorías de alimentos enumeradas en el Anexo del Cuadro 3, según proceda;
- Para los aditivos con una IDA “aceptable”, bien una dosis numérica máxima de uso para el nivel aceptable de tratamiento de un alimento o un nivel de BPF, en consonancia con la evaluación del JECFA.
- Una justificación de las dosis máximas de uso desde un punto de vista tecnológico, y una indicación, a través del procedimiento señalado en el Anexo A de la NGAA o de una evaluación de la exposición, de que dicha dosis satisface los requisitos de inocuidad enumerados en la Sección 3.1 de la NGAA.
- Una declaración razonada en el sentido de que el uso del aditivo no confundirá a los consumidores.

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios estudiará todas las enmiendas a la NGAA que propongan los Comités del Codex, los miembros del Codex y la Comisión del Codex Alimentarius.

Examen

Las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA serán objeto de examen por parte del Comité sobre Aditivos Alimentarios de forma periódica, y se revisarán cuando sea necesario a la luz de las revisiones de la evaluación de riesgo realizadas por el JECFA o de los cambios en las necesidades tecnológicas y la justificación para su uso.

- Si el JECFA transforma una IDA en IDA temporal, las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA podrán mantenerse sin cambios hasta que se haya retirado la IDA o hasta que el JECFA la haya restablecido como IDA permanente.
- Si el JECFA retira una IDA, se modificarán las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA eliminando todas las referentes al uso del aditivo en cuestión.

Se proporciona la siguiente orientación adicional sobre la información que ha de presentarse:

- Identificación del aditivo alimentario
 - Los aditivos alimentarios habrán sido evaluados por el JECFA y se les habrá asignado una ingestión diaria admisible no temporal ya sea numérica o no numérica ("no especificada" o "no limitada"), o se habrá establecido que son aceptables para un uso determinado.
 - Se habrá asignado a los aditivos alimentarios un número del Sistema Internacional de Numeración.
- Efecto funcional del aditivo alimentario
 - Deberá utilizarse la lista de clases funcionales del Sistema Internacional de Numeración (CAC/GL 36-1989).

- Uso propuesto del aditivo alimentario
 - Deberá especificarse las categorías de alimentos apropiadas del sistema de clasificación de los alimentos (Anexo B de la Norma General para los Aditivos Alimentarios) y las dosis máximas de uso.
 - Respecto a la dosis máxima de uso aceptable:
 - Deberá proporcionarse una dosis numérica si el aditivo alimentario tiene asignada una IDA numérica. Con todo, en algunos casos puede ser apropiado registrar la dosis como buena práctica de fabricación ("BPF").
 - Para un aditivo alimentario que tenga asignada una IDA no numérica ("no especificada" o "no limitada") que figure en el cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, debe indicarse una dosis numérica o la dosis correspondiente a las buenas prácticas de fabricación en toda petición de incluir el aditivo en una categoría de alimentos en el Anexo al Cuadro 3.
 - Para algunos aditivos alimentarios, la IDA se ha registrado sobre una base específica (por ejemplo, "como fósforo" para los fosfatos, "como ácido benzoico" para los benzoatos). Para mantener la coherencia, la dosis máxima de estos aditivos debe registrarse sobre la misma base que la IDA.
- Justificación del uso y necesidad tecnológica del aditivo alimentario
 - Debe incluirse información de apoyo basada en los criterios que figuran en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.
- Uso inocuo del aditivo alimentario
 - Debe utilizarse, según corresponda, una evaluación de la ingesta correspondiente al uso propuesto del aditivo alimentario, de conformidad con la sección 3.1 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.
- Justificación de que el uso no engaña al consumidor
 - Debería proporcionarse una declaración fundada de que no se engañará a los consumidores con el uso del aditivo.

¿Cumple el uso del aditivo alimentario los criterios establecidos en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios?

En la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios se establecen los criterios para justificar el uso de un aditivo alimentario. La observancia de estos criterios es necesaria a fin de incluir el aditivo alimentario en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Si el uso del aditivo no satisface estos criterios, no se seguirá considerando y se interrumpirá el trabajo. Si la información proporcionada a fin de justificar el uso del aditivo es insuficiente para que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos tome una decisión, se pedirá ulterior información sobre el uso y la justificación tecnológica, así como sobre la

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

necesidad del aditivo alimentario, para someterla al examen del Comité en su reunión siguiente. Si para entonces no se ha proporcionado dicha información, se interrumpirá el trabajo relativo a la disposición en cuestión.

¿Se usa el aditivo alimentario en alimentos normalizados?

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios pide al comité de productos del Codex pertinente que examine las clases funcionales de aditivos, los aditivos y su justificación tecnológica para el producto, y que le remita esta información en la próxima reunión que haya de celebrar el Comité sobre Aditivos. A la luz de esta información, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios recomienda las condiciones apropiadas de uso basándose en las propuestas del comité sobre productos.

Sin embargo, en algunos casos puede ser apropiado que el comité sobre productos del Codex elabore una lista de aditivos alimentarios, con sus clases funcionales y dosis máximas de uso aceptable asociadas, para remitirla al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios a fin de que la apruebe y, en último término, se incorpore en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. La elaboración de estas listas de aditivos alimentarios debería ser congruente con los principios utilizados en la elaboración de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Sin embargo, debería limitarse todo lo posible la elaboración de listas de aditivos alimentarios en las normas de productos. Por ejemplo, un aditivo puede figurar en una norma para un producto si es necesario para lograr un efecto técnico que no sea posible obtener mediante otros aditivos de la misma clase funcional. Los aditivos también se pueden enumerar en una norma sobre productos si existe una necesidad, basada en una evaluación de inocuidad, de limitar el uso del aditivo. Los comités de productos del Codex deberían proporcionar la justificación de tales excepciones para consideración del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

Si la actividad del comité sobre productos del Codex se ha suspendido, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios puede revisar las disposiciones sobre aditivos alimentarios que figuran en las normas para productos de competencia del comité suspendido, según sea necesario.

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios consideraría cualquier revisión propuesta a la luz de los principios de justificación tecnológica para el uso de aditivos, como se indica en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Estas revisiones, una vez adoptadas por la Comisión, se incorporarían en la Norma General para los Aditivos Alimentarios.

¿Se ha asignado una ingestión diaria admisible no numérica (“no especificada” o “no limitada”)?

Sí: ingestión diaria admisible no numérica ("no especificada" o "no limitada"):

Se propone la inclusión de los aditivos alimentarios a los que se haya asignado una ingestión diaria admisible no numérica en el Cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. La petición de uso de estos aditivos en las categorías de alimentos enumeradas en el anexo al Cuadro 3 se lleva a cabo mediante la propuesta de disposiciones destinadas a incluirse en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios examina estas propuestas de acuerdo a los criterios descritos más abajo en la sección "Consideración de las condiciones de uso en categorías específicas de alimentos".

No: ingestión diaria admisible numérica o admisible para uso limitado:

Se propone la inclusión de aditivos alimentarios a los que se haya asignado una ingesta diaria admisible numérica, o que se haya evaluado que son admisibles para uno o más usos particulares, en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios examina estas propuestas de acuerdo a los criterios descritos más abajo en la sección.

Consideración de las condiciones de uso en categorías específicas de alimentos.

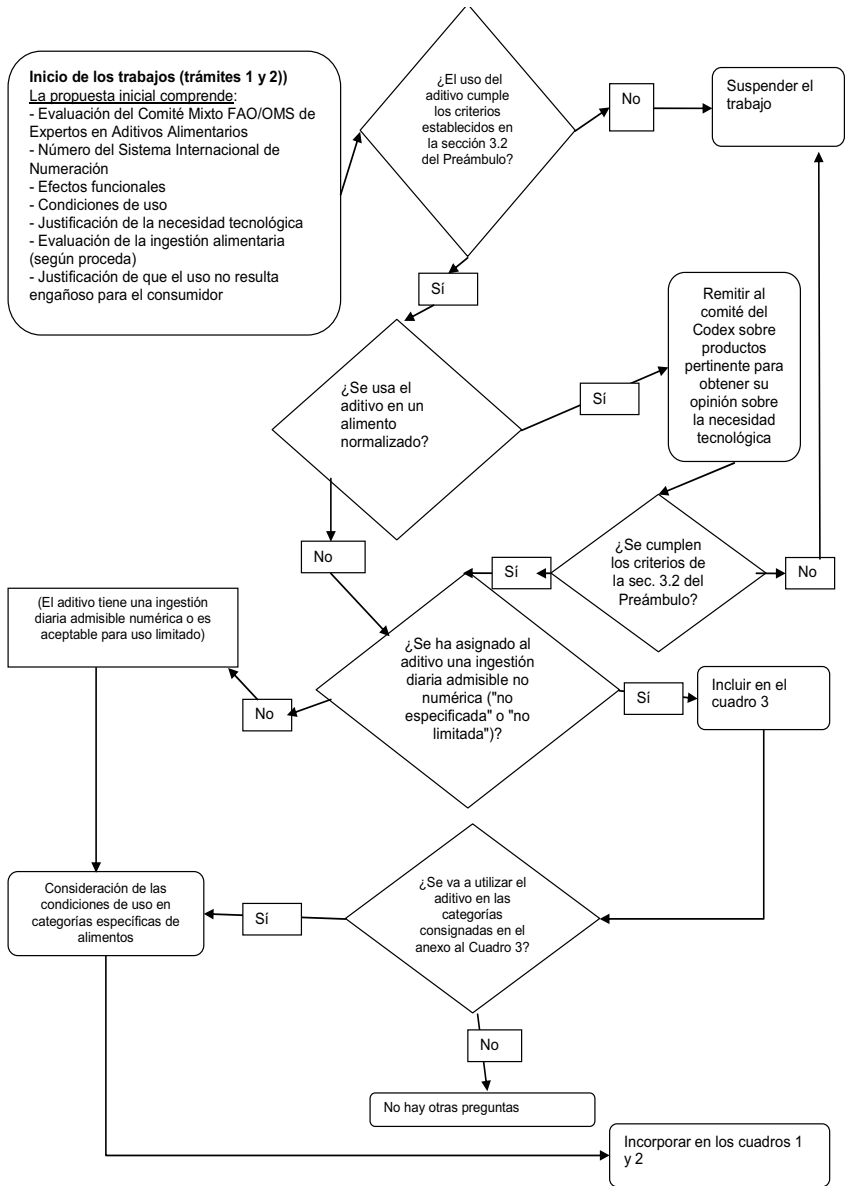
El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios determina y recomienda las categorías de alimentos y las dosis de uso adecuadas a efectos de la inclusión en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. A tal efecto, el Comité considerará los siguientes principios generales para la inclusión de una disposición sobre un aditivo alimentario en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios:

1. Los aditivos alimentarios que compartan una IDA numérica colectiva se considerarán como grupo sin ulteriores restricciones sobre el uso de los distintos aditivos que lo componen. Sin embargo, en algunos casos podría ser apropiado imponer restricciones al uso de determinados aditivos de ese grupo (por ejemplo, debido a motivos de salud pública).
2. Los aditivos que pertenecen a múltiples clases funcionales se considerarán sin ulteriores restricciones para su clase funcional.
3. En general, una dosis numérica para un uso propuesto de un aditivo alimentario en una categoría de alimentos tiene preferencia respecto a la dosis registrada como buena práctica de fabricación ("BPF"). Sin embargo, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios tendrá también en cuenta las excepciones, considerándolas caso por caso, según se señala más arriba en la sección "**Inicio del trabajo**".
4. Al establecer la dosis máxima admisible para un aditivo en una categoría de alimentos específica, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios considera la justificación tecnológica para la dosis propuesta y la evaluación de la exposición de conformidad con las secciones 3.1 y 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. En caso de proponerse más de una dosis máxima, si el Comité no puede alcanzar un acuerdo sobre la dosis máxima de uso apropiada las delegaciones favorables y contrarias a la dosis máxima propuesta deberán proporcionar al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios en su próxima reunión prevista una justificación adicional de las dosis que proponen, a fin de abordar cualquier preocupación específica que surja en el Comité. Las propuestas que carezcan de justificación ya no se tomarán en cuenta, y se adelantará para ser aprobada la dosis propuesta para la que se haya proporcionado justificación.
5. Para resolver las cuestiones relacionadas con la exposición a aditivos alimentarios en la dieta, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos puede pedir al JECFA que lleve a cabo evaluaciones de la exposición de los aditivos basadas en las dosis máximas admisibles que esté examinando el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

6. Las dosis máximas admisibles se establecen como se ha descrito en las secciones anteriores, y las disposiciones sobre aditivos alimentarios se incorporan en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Cada dosis representa la dosis máxima admisible más elevada en la categoría de alimentos más amplia para la cual se justifica tecnológicamente ese uso. En la medida de lo posible, se utilizará la estructura jerárquica del sistema de clasificación de los alimentos para simplificar la enumeración de las disposiciones sobre aditivos alimentarios en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. A este respecto:
- Si el nuevo uso de un aditivo alimentario se destina a una categoría más amplia de alimentos y contempla una dosis máxima más elevada o igual a las que corresponden a las subcategorías de la categoría de alimentos más amplia ya consignada en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, el nuevo uso en la categoría más amplia de alimentos sustituirá a las disposiciones incluidas previamente. Estas disposiciones se suspenden (si se trata de anteproyectos o proyectos de disposiciones), o se revocan en el momento de la adopción del uso propuesto en el Trámite 8 (si se aprueba la disposición en el Trámite 8).
 - Si el nuevo uso de un aditivo alimentario corresponde a una categoría de alimentos más amplia y con una dosis máxima de uso más baja que la correspondiente a las subcategorías de la categoría general de alimentos ya consignada en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, entonces las disposiciones consignadas en la Norma General se determinan de acuerdo a la jerarquía del sistema de clasificación de los alimentos. La dosis máxima más elevada de cada subcategoría, ya sea que provenga de una disposición ya presente o del nuevo uso en la categoría más amplia de alimentos, se incorpora en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Todas las disposiciones presentes que sean sustituidas por el nuevo uso se suspenden (anteproyectos o proyectos de disposiciones), o se revocan en el momento de la adopción del uso propuesto en el Trámite 8 (si se aprueba la disposición en el Trámite 8).
 - Si el nuevo uso de un aditivo alimentario, junto a las disposiciones ya consignadas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, representa el uso en todas las subcategorías de una categoría de alimentos más amplia con la misma dosis máxima, entonces el uso en la categoría de alimentos más amplia se consignará en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Las disposiciones ya enumeradas en las subcategorías se suspenden (si se trata de anteproyectos o proyectos de disposiciones), o se revocan en el momento de la adopción para la categoría más amplia de alimentos en el Trámite 8 (si se aprueba la disposición en el Trámite 8).

Diagrama del procedimiento para considerar la incorporación y revisión de aditivos



DIRECTRICES SOBRE LA ELABORACIÓN Y/O REVISIÓN DE CÓDIGOS DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA PRODUCTOS ESPECÍFICOS

El establecimiento de requisitos adicionales de higiene de los alimentos, para alimentos o grupos de alimentos específicos, debe limitarse a la medida necesaria para cumplir los objetivos definidos de los distintos códigos.

Los códigos de prácticas de higiene del Codex deberán servir para lograr el objetivo principal de proporcionar asesoramiento a los gobiernos sobre la aplicación de disposiciones en materia de higiene de los alimentos, en el marco de los requisitos nacionales e internacionales.

El Código Internacional Recomendado Revisado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (incluidas las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP)) y los Principios Revisados para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos constituyen los documentos básicos en materia de higiene de los alimentos.

Todos los códigos de prácticas de higiene del Codex aplicables a productos alimenticios o grupos de alimentos específicos, deberán hacer referencia a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y contener sólo disposiciones complementarias a dichos Principios Generales, lo cual es necesario para tener en cuenta los requisitos particulares del alimento o grupo de alimentos específicos.

Las disposiciones de los códigos de prácticas de higiene del Codex deberán redactarse de manera suficientemente clara y transparente, de modo que no se requiera material explicativo complementario para su interpretación.

Las consideraciones anteriores deberán aplicarse también a los Códigos de Prácticas del Codex que contienen disposiciones relativas a la higiene de los alimentos.

PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL CODEX

Finalidad de los métodos de análisis del Codex

Los métodos son ante todo métodos internacionales para verificar las disposiciones de las normas del Codex. Deberán servir de referencia en la verificación de los métodos utilizados o introducidos para fines de control y examen periódico.

Métodos de análisis

Definición de los tipos de métodos de análisis

a) Métodos de definición (Tipo I)

Definición: método que determina un valor al que puede llegarse sólo mediante la aplicación del método en cuestión y que, por definición, es el único método para establecer el valor aceptado del parámetro medido.

Ejemplos: Recuento de mohos de Howard, índice Reichert-Meissl, pérdida por desecación, sal en la salmuera por densidad.

b) Métodos de referencia (Tipo II)

Definición: Los métodos del Tipo II son los denominados métodos de referencia, que se utilizan cuando no se aplican los métodos del Tipo I. Se seleccionan de entre los métodos del Tipo III (según se definen más adelante). Se recomendará su uso en casos de controversia y para fines de verificación.

Ejemplo: Método potenciométrico para haluros.

c) Métodos alternativos aprobados (Tipo III)

Definición: Los métodos del Tipo III son los que satisfacen todos los criterios exigidos por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para los métodos que pueden emplearse para fines de control, inspección o reglamentación.

Ejemplo: Métodos de Volhard o método de Mohr para cloruros.

d) Métodos provisionales (Tipo IV)

Definición: Los métodos del Tipo IV son los que se han empleado tradicionalmente o han comenzado a emplearse recientemente pero respecto de los cuales el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras no ha determinado todavía todos los criterios que deben satisfacer para su aceptación.

Ejemplos: cloro por fluorescencia de rayos X, determinación de la presencia de colores sintéticos en alimentos.

CrITERIOS generales para la selección de métodos de análisis

- a) Se dará preferencia a los métodos de análisis oficiales elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o grupo de alimentos.

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

- b) Se dará preferencia a los métodos de análisis cuya seguridad haya sido establecida en relación con los criterios que se indican a continuación, seleccionados según proceda:
 - i) selectividad
 - ii) exactitud
 - iii) precisión; repetibilidad/intralaboratorio (en el mismo laboratorio), reproducibilidad interlaboratorios (en el mismo laboratorio y en otros laboratorios)
 - iv) límite de detección
 - v) sensibilidad
 - vi) practicabilidad y aplicabilidad en condiciones normales del laboratorio
 - vii) otros criterios que puedan seleccionarse según proceda.
- c) Los métodos seleccionados se elegirán sobre la base de su practicabilidad y se preferirán los métodos que puedan aplicarse para uso habitual.
- d) Todos los métodos de análisis propuestos deberán concernir directamente a la Norma del Codex a la que están destinados.
- e) Los métodos de análisis que pueden aplicarse uniformemente a varios grupos de productos se preferirán a los métodos que sólo son válidos para determinados productos.

Criterios generales para la selección de métodos de análisis conforme al planteamiento de criterios

En el caso de los métodos del Codex del Tipo II y III, podrán identificarse criterios sobre métodos y cuantificarse valores para incorporarlos en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión. Los criterios sobre métodos que se elaboren incluirán los criterios que figuran en la Sección Métodos de análisis, párrafo c) supra, junto con otros criterios aprobados, por ej. factores de recuperación.

Criterios generales para seleccionar métodos de análisis validados por un solo laboratorio

No siempre se dispone de métodos validados entre laboratorios y éstos no siempre son aplicables, especialmente en el caso de métodos para analitos o substratos múltiples o en el de nuevos analitos. Los criterios que han de utilizarse para seleccionar un método se recogen en los Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis. Además, los métodos validados por un solo laboratorio deben cumplir las siguientes condiciones:

- i) que el método se haya validado de acuerdo con un protocolo reconocido internacionalmente (como por ejemplo las Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único)
- ii) que el uso del método esté insertado en un sistema de garantía de la calidad de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025: 1999 o los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio;

El método debe complementarse con información sobre la exactitud demostrada, por ejemplo, mediante:

- una participación regular en esquemas de aptitud, cuando se disponga de ellos;
- una calibración, utilizando materiales de referencia certificados cuando proceda;
- estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos;
- verificación de los resultados mediante otros métodos validados, cuando se disponga de ellos.

Instrucciones de Trabajo para la Aplicación del Enfoque por Criterios en el Codex

Los comités del Codex podrán continuar proponiendo métodos de análisis apropiados para determinar una entidad química o elaborar un conjunto de criterios a los que deberá ajustarse el método aplicado para la determinación en cuestión. En cualquiera de los dos casos, debe señalarse el nivel máximo, el nivel mínimo, cualquier otro nivel regulado o el grado de concentración de interés especificado.

Cuando un comité del Codex decida que se debe elaborar un conjunto de criterios, en algunos casos el comité podría considerar más fácil recomendar un método específico y pedir al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) que “convierta” dicho método en criterios apropiados. Posteriormente, el CCMAS examinará a efectos de ratificación dichos criterios, que, después de la ratificación, formarán parte de la norma. Si un comité del Codex desea elaborar los criterios, debería seguir las instrucciones establecidas para la elaboración de criterios específicos, que se esbozan en el Cuadro 1.

Nota: Estos criterios son aplicables a métodos válidos completos excepto para ciertos métodos como PCR y ELISA, los cuales requieren otro grupo de criterios.

Cuadro 1: Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios

Aplicabilidad	El método debe ser aplicable a la disposición especificada, el producto especificado y los niveles especificados (máximo, mínimo o ambos) (ML). El intervalo mínimo aplicable del método depende del nivel especificado (ML) que se debe evaluar y puede expresarse, bien como la desviación típica de la reproducibilidad (s_R), bien como límite de detección (LOD) y límite de cuantificación (LOQ).
Intervalo mínimo aplicable	Respecto de un $ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}$, $[ML - 3 s_R, ML + 3 s_R]$. Respecto de un $ML < 0,1 \text{ mg/kg}$, $[ML - 2 s_R, ML + 2 s_R]$. s_R^{12} = desviación típica de la reproducibilidad.
Límite de detección (LOD)	Respecto de un $ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}$, $LOD \leq ML \cdot 1/10$. Respecto de un $ML < 0,1 \text{ mg/kg}$, $LOD \leq ML \cdot 1/5$.
Límite de cuantificación (LOQ)	Respecto de un $ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}$, $LOQ \leq ML \cdot 1/5$. Respecto de un $ML < 0,1 \text{ mg/kg}$, $LOQ \leq ML \cdot 2/5$
Precisión	Respecto de un $ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}$, valor de HorRat ≤ 2 . Respecto de un $ML < 0,1 \text{ mg/kg}$, la $RSD_{TR} < 22 \%$. RSD_R^{13} = desviación típica relativa de la reproducibilidad.

¹² La s_R debería calcularse aplicando la ecuación de Horwitz/Thompson. Cuando la ecuación de Horwitz/Thompson no sea aplicable (por motivos analíticos o de acuerdo con un reglamento) o cuando se "conviertan" métodos en criterios, entonces debería basarse en la s_R procedente de un estudio apropiado de funcionamiento del método.

¹³ La RSD_R debería calcularse aplicando la ecuación de Horwitz/Thompson. Cuando la ecuación de Horwitz/Thompson no sea aplicable (por motivos analíticos o de acuerdo con un reglamento) o cuando se "conviertan" métodos en criterios, entonces debería basarse en la RSD_{TR} procedente de un estudio apropiado de funcionamiento del método.

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

Recuperación (R)	Concentración	Razón	Unidad	Recuperación (%)
	100	1	100 % (100 g/100g)	98 – 102
	≥10	10^{-1}	≥ 10 % (10 g/100g)	98 – 102
	≥1	10^{-2}	≥ 1 % (1 g/100g)	97 – 103
	≥0,1	10^{-3}	≥ 0,1 % (1 mg/g)	95 – 105
	0,01	10^{-4}	100 mg/kg	90 – 107
	0,001	10^{-5}	10 mg/kg	80 – 110
	0,0001	10^{-6}	1 mg/kg	80 – 110
	0,00001	10^{-7}	100 µg/kg	80 – 110
	0,000001	10^{-8}	10 µg/kg	60 – 115
	0,0000001	10^{-9}	1 µg/kg	40 – 120
Conformidad	Existen otras directrices relativas a los intervalos previstos de recuperación en áreas específicas de análisis. En casos en los que se haya demostrado que la recuperación es una función de la matriz, podrán aplicarse otros requisitos especificados.			
	Para la evaluación de la conformidad, debería utilizarse preferiblemente material de referencia certificado.			

Los criterios expuestos en el Cuadro 1 deberán ser aprobados para la determinación en cuestión.

No obstante, la responsabilidad primaria por el suministro de información sobre los niveles, métodos de análisis y criterios del Codex especificados incumbe al comité solicitante. Si el comité no logra establecer un método de análisis o los criterios a pesar de varias solicitudes, el CCMAS podrá establecer unos criterios adecuados con arreglo a lo indicado anteriormente.

DIRECTRICES PARA ESTABLECER VALORES NUMÉRICOS RELATIVOS A LOS CRITERIOS DE MÉTODO Y/O EVALUAR LOS MÉTODOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS MISMOS

1. Recomendaciones para establecer valores numéricos relativos a los criterios de método

Sólo es necesario conocer la disposición del producto y su LM (nivel máximo, nivel mínimo, nivel regulado o grado de concentración) al establecer valores numéricos relativos a los criterios de método

Nota: Estos criterios son aplicables a métodos plenamente validados, excepto métodos como la RCP y ELISA, que exigen otro conjunto de criterios.

1.1 Aplicabilidad

El método se debe poder aplicar a los analitos/disposiciones concretos en la matriz o categoría de producto o alimento especificada. En el caso de los métodos horizontales, las categorías de alimentos pertinentes se habrán sometido a las pruebas correspondientes. Además, debe haberse demostrado que el método puede aplicarse a niveles de concentración similares al LM especificado, esto es, el LM debe encontrarse dentro del rango validado.

- Para un $LM \geq 10^{-7}$, el rango mínimo aplicable debe ser: $LM \pm 3s_R$
- Para un $LM < 10^{-7}$, el rango mínimo aplicable debe ser: $LM \pm 2s_R$

El rango de concentración mínimo aplicable debe equivaler a un intervalo que contenga una fracción importante de la variación esperada (como consecuencia de la incertidumbre de la medición) en los resultados similar al límite especificado (LM). En cuanto a los métodos validados de forma conjunta, la variación esperada sería la desviación estándar de la reproducibilidad (s_R) multiplicada por un factor de cobertura. Un factor de cobertura de 2 equivale a un nivel de confianza del 95% aproximadamente; un factor de cobertura de 3 equivale a un nivel de confianza del 99% aproximadamente. Dado que el porcentaje del 99% se utiliza con frecuencia como nivel de intervención en los gráficos de control, se recomienda aplicar un factor de cobertura de 3 a los coeficientes de concentración iguales o mayores que 10^{-7} ($\geq 0,1$ mg/kg). Cuando las concentraciones sean inferiores a $0,1$ mg/kg, se aconseja emplear un factor de cobertura de 2, ya que el factor de cobertura de 3 dificultaría la identificación de métodos aplicables para determinados analitos/disposiciones debido al bajo nivel.

Cálculo del rango mínimo aplicable para los LM especificados:

El rango mínimo aplicable para la desviación estándar de la reproducibilidad (s_R) puede calcularse basándose en la ecuación de Horwitz-Thompson.

1.1.1: Para coeficientes de concentración $\geq 10^{-7}$ ($\geq 0,1$ mg/kg) se aplica la ecuación de Horwitz

$$PRSD_R(\%) = 100 \cdot s_R/c = 2C^{-0,1505}$$

siendo

PRSD_R: la desviación estándar relativa “prevista”;

s_R: la desviación estándar prevista;

c: la concentración de interés, que en este caso es el LM;

C: el coeficiente de concentración, esto es, el coeficiente de concentración del LM (C_{LM})

Tras reestructurar la ecuación en lo que respecta a s_R, se obtiene la ecuación siguiente:

$$s_R = \frac{c \cdot 2C^{-0,1505}}{100} = \frac{LM \cdot 2 \cdot C_{LM}^{-0,1505}}{100}$$

Ejemplo 1: LM = 0,1 mg/kg, C_{LM} = 10⁻⁷:

$$0,1 \pm 3 \cdot s_R = 0,1 \pm 3 \cdot \frac{0,1 \cdot 2 \cdot (0,0000001)^{-0,1505}}{100} = 0,1 \pm 0,07 \text{ mg/kg}$$

El rango mínimo aplicable para un LM de 0,1 mg/kg es por lo tanto 0,03-0,17 mg/kg.

Ejemplo 2: Para un LM de 1 mg/kg (esto es, 10⁻⁶):

$$1,0 \pm 3 \cdot s_R = 1,0 \pm 3 \cdot \frac{1,0 \cdot 2 \cdot (0,000001)^{-0,1505}}{100} = 1,0 \pm 0,48 \text{ mg/kg}$$

El rango mínimo aplicable para un LM de 1 mg/kg es, por lo tanto, 0,5-1,5 mg/kg.

1.1.2: Para coeficientes de concentración < 10⁻⁷, se aplica la teoría de Thompson, esto es, PRSD_R = 22 %

por lo tanto, s_R = 0,22 · LM

Ejemplo 3: LM = 0,01 mg/kg (es decir, 10⁻⁸):

$$0,01 \pm 2 \cdot s_R = 0,01 \pm 2 \cdot (0,22 \cdot LM) = 0,01 \pm 0,44 \cdot 0,01 = 0,01 \pm 0,0044 \text{ mg/kg}$$

El rango mínimo aplicable para un LM de 0,01 mg/kg es, por lo tanto, 0,006-0,014 mg/kg.

En el Cuadro 1 se muestra una serie de rangos de concentración mínimos aplicables para LM específicos.

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

Cuadro 1: Criterios recomendados para el rango mínimo de aplicación para LM específicos

LM (mg/kg)	0,01	0,02	0,05	0,1	1	10	100
Nivel inferior:	0,006	0,011	0,028	0,03	0,52	6,6	76
Nivel superior*:	0,014	0,029	0,072	0,17	1,48	13,3	124

* El nivel superior pocas veces actuará como factor limitador, tal y como sucede con el nivel inferior.

1.2 Límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LC)

Como alternativa al establecimiento de un rango mínimo aplicable, podrían establecerse como criterios los valores numéricos del LD y el LC.

El valor numérico del límite de detección (LD) debe ser:

- no más de una décima parte del LM especificado para niveles iguales o mayores que 0,1 mg/kg;
- no más de una quinta parte del LM especificado por debajo de 0,1 mg/kg.

El valor numérico para el límite de cuantificación (LC) debe ser:

- no más de una quinta parte del LM especificado para niveles iguales o mayores que 0,1 mg/kg;
- no más de dos quintas partes del LM especificado por debajo de 0,1 mg/kg.

1.3 Precisión del método, según estudios sobre el funcionamiento de los métodos conjuntos

La precisión debería expresarse como la desviación estándar relativa obtenida (RSD_R) de la reproducibilidad que se obtiene de los estudios sobre el funcionamiento de los métodos conjuntos. Este valor se compara con la desviación estándar relativa prevista ($PRSD_R$) de la reproducibilidad.

Según Horwitz, el coeficiente entre el valor observado y el valor teórico debería ser ≤ 2 (conocido como el valor HorRat). Esta afirmación también es aplicable a la ecuación de Thompson de la $PRSD_R = 22\%$:

$$\frac{RSD_R}{PRSD_R} \leq 2 \Leftrightarrow RSD_R \leq 2 \cdot PRSD_R$$

Los valores numéricos de la precisión enumerados en el Cuadro 2 también se basan en la ecuación de Horwitz-Thompson. El uso de técnicas avanzadas en determinados análisis permite obtener una precisión mayor.

Cuadro 2. Precisión requerida en distintas concentraciones de acuerdo con la ecuación de Horwitz-Thompson.

	Thompson	Ecuación de Horwitz ($2C^{-0,1505}$)							
Coefficiente de concentración (C)	$< 10^{-7}$	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1
Unidad de concentración	$< 0,1$ mg/kg	0,1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	0,1 g/kg	1 g/kg	10 g/kg	100 g/kg	1000 g/kg
PRSD _R (%)	22	22	16	11	8	6	4	3	2
RSD _R $\leq 2 \cdot$ PRSD _R (%)	≤ 44	≤ 44	≤ 32	≤ 22	≤ 16	≤ 12	≤ 8	≤ 6	≤ 4

PRSD_R = valor previsto para la desviación estándar relativa de la reproducibilidad.

RSD_R = valor observado para la desviación estándar relativa de la reproducibilidad en un estudio conjunto.

1.4 Recuperación

La evaluación y el cálculo de la recuperación forman parte del proceso de validación del método. El hecho de que la recuperación sea relevante o no dependerá del procedimiento del método.

1.5 Conformidad

Para evaluar la conformidad, es recomendable analizar los materiales de referencia certificados (MRC) adecuados y probar que ofrecen el valor certificado (teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición).

1.6 Ejemplos sobre el establecimiento de criterios para una disposición

Con la finalidad de mostrar cómo establecer los criterios para una disposición, se utiliza el ejemplo siguiente:

De acuerdo con la Norma del Codex 1993-1995, Rev. 2-2006, Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Píentos, el LM del plomo en los zumos de fruta es de 0,05 mg/kg. Según las recomendaciones para la obtención de valores numéricos para las características basadas en el LM, se aplicarían los criterios del Cuadro 3:

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

Cuadro 3. Recomendación para los valores numéricos de criterios del plomo en los zumos de fruta

Aplicabilidad: Analito:	Plomo
Matriz/disposición:	Zumo
LM:	0,05 mg/kg
Nivel inferior del rango mínimo de aplicación:	$\leq 0,03$ mg/kg (= LM - $2s_R$ = 0,05 mg/kg - $0,44 \cdot 0,05$ mg/kg). Véase el Cuadro 1.
LD:	$\leq 0,01$ mg/kg (= LM $\cdot 1/5$ = 0,05 mg/kg $\cdot 1/5$)
LC:	$\leq 0,02$ mg/kg (= LM $\cdot 2/5$ = 0,05 mg/kg $\cdot 2/5$)
Precisión:	Para concentraciones a 0,05 mg/kg, la $RSD_R \leq 44$ %. Véase el Cuadro 2.
Recuperación:	El procedimiento de método no incluye un paso de extracción, por lo que la recuperación no es pertinente.
Conformidad:	Uso de los MRC.

2. Criterios del método en diferentes LM (nivel máximo, nivel mínimo, nivel regulado o grado de concentración)

En el Cuadro 4 figuran ejemplos de criterios del método para algunos LM.

Cuadro 4: Criterios del método para LM en magnitudes crecientes.

Unidad LM	0,001 mg/kg	0,01 mg/kg	0,1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	100 mg/kg	1 g/kg	10 g/kg
Coficiente de concentración del LM (C_{LM})	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}
Mínimo aplicable	De 0,0006	De 0,006	De 0,03	De 0,52	De 6,6	De 76	De 0,83	De 8,8
Rango	a 0,0014 (mg/kg)	a 0,014 (mg/kg)	a 0,17 (mg/kg)	a 1,48 (mg/kg)	a 13,3 (mg/kg)	a 124 (mg/kg)	a 1,2 (g/kg)	a 11 (g/kg)

LD (\leq mg/kg)	0,0002	0,002	0,01	0,1	1	10	100	1000
LC (\leq mg/kg)	0,0004	0,004	0,02	0,2	2	20	200	2000
RSD _R (\leq %)	44	44	44	32	22	16	12	8
Recuperación (%)*	40 - 120	60 - 115	80 - 110	80-110	80 - 110	90 - 107	95 - 105	97 - 103

* Existen otras directrices relativas a los intervalos previstos de recuperación en áreas específicas de análisis. En casos en los que se haya demostrado que la recuperación es una función de la matriz, podrán aplicarse otros requisitos especificados.

2.1 Cómo determinar la adhesión de un método a los criterios

Para revisar un método a fin de determinar si cumple los criterios establecidos, es necesario evaluar sus características de funcionamiento. El resultado de un estudio sobre el funcionamiento del método está disponible en el propio método y/o se publica en una revista internacional.

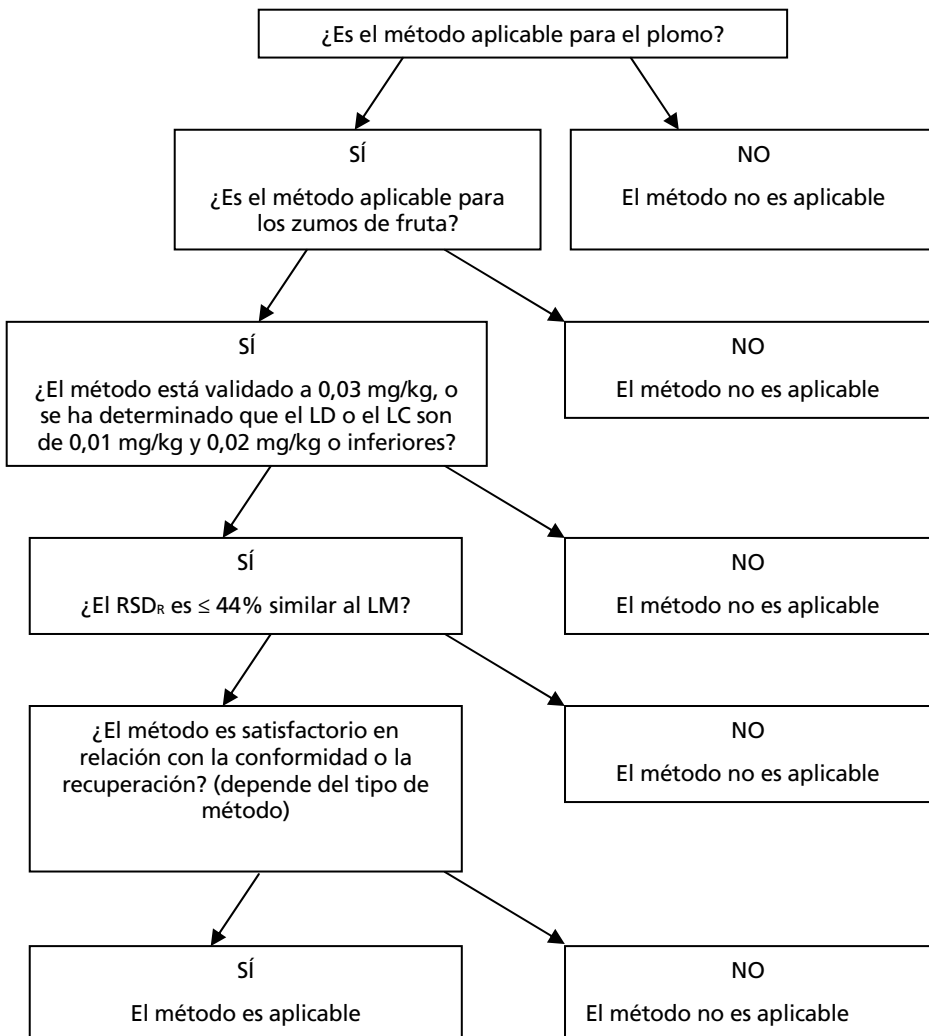
2.1.1 Ejemplo de evaluación de los métodos para determinar su adhesión

Continuando con el ejemplo anterior sobre el plomo en los zumos de fruta, que tiene un LM de 0,05 mg/kg, los métodos considerados deberían ser capaces de cuantificar el plomo en el zumo de fruta desde 0,03 mg/kg, con una precisión, PRSD_R del 22%; la RSD_R extraída del estudio de funcionamiento del método no debería por lo tanto superar el 44% (correspondiente a un intervalo de confianza del 95%).

A fin de encontrar métodos adecuados a este objetivo, se recopila información sobre los métodos para la determinación del plomo. (Dado que esta situación es un ejemplo para el Manual de procedimiento, no se incluye la identificación de los métodos):

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

Al evaluar un método para determinar su adhesión, deben tenerse en cuenta los pasos siguientes:



SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

Cuadro 5: Métodos validados de forma conjunta para el análisis del plomo

N.º del método	Aplicabilidad	Principio	Nivel evaluado (mg/kg)	LD (mg/kg)	RSD _R (%)	Aplicable Sí/no y por qué
1	Todos los alimentos	AAS de llama	2,2 – 29		4,9-36	NO La AAS de llama no podrá detectar a 0,05 mg/kg.
2	Todos los alimentos (pollo, manzana)	Voltametría de separación anódica	0,03-2,8	0,03	17-106	NO La RSD _R es del 106% (no <44%) a 0,03 mg/kg.
3	Azúcares	GFAAS	0,03-0,50		12-30	SÍ Aunque la aplicabilidad no dice Zumos (o todos los alimentos), debería considerarse aplicable ya que el zumo de fruta contiene una gran cantidad de azúcar. La precisión es satisfactoria.
4	Grasas y aceites	GFAAS	0,018-0,090		5,9-30	NO El método describe la preparación de muestras para grasas y aceites únicamente.
5	Agua mineral natural	AAS	0,0197-0,977	< 0,01	2,8-4,2	NO El método describe la preparación de muestras para agua únicamente.
6	Todos los alimentos	GFAAS tras incineración en seco	0,045-0,25	< 0,01	26-40	NO El nivel validado menor no es lo suficientemente bajo. Sin embargo, ya que la técnica es GFAAS, debería ser aplicable para 0,03 mg/kg.
7	Todos los alimentos excepto los aceites, las grasas y los productos extremadamente grasos	AAS tras digestión por microondas bajo presión	0,005-1,62	0,014	26-44	SÍ El nivel de validación y la RSD _R son correctos.
8	Todos los alimentos	ICP-MS tras digestión a presión	0,013-2,45	< 0,01	8-47	SÍ El nivel de validación y la RSD _R son correctos para niveles de 0,03 mg/kg y superiores.

AAS = espectrometría de absorción atómica

GFAAS = espectrometría de absorción atómica con cámara de grafito

IPC-MS = espectrometría de masas por plasma de acoplamiento inductivo

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

Conclusión: Los métodos n.º 3, 7 y 8 se consideran aplicables para la determinación del plomo en los zumos de fruta para el LM dado de 0,05 mg/kg. Para evaluar los métodos y determinar su cumplimiento es necesario conocer los métodos, la preparación de muestras, los procedimientos y la instrumentación. Por consiguiente, los métodos no pueden “juzgarse” exclusivamente por los valores numéricos de los criterios.

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

Cuando un comité del Codex remita un método del tipo II o el tipo III al CCMAS para su ratificación, debería también proporcionar información sobre los niveles del Codex especificados junto con la disposición para permitir al CCMAS convertir el método en características analíticas generalizadas apropiadas:

- conformidad
- aplicabilidad (matriz, grado de concentración y preferencia atribuida a los métodos “generales”)
- límite de detección
- límite de cuantificación
- precisión; repetibilidad intralaboratorio (dentro del mismo laboratorio), reproducibilidad intralaboratorio e interlaboratorios (dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios), pero basándose en datos procedentes de estudios de funcionamiento del método más que en consideraciones relativas a la incertidumbre de la medición
- recuperación
- selectividad
- sensibilidad
- linealidad

Estos términos, así como otros términos de importancia, se definen en la “Terminología analítica para uso del Codex”.

El CCMAS evaluará el funcionamiento analítico efectivo del método, según se ha determinado en su validación. Se tendrán en cuenta a tal efecto las características de precisión apropiadas, obtenidas en estudios de funcionamiento del método que hayan podido realizarse sobre el método, junto con los resultados a que se haya llegado en otros trabajos de elaboración realizados durante la elaboración del método. El conjunto de criterios que se elaboren formará parte del informe del CCMAS y se incluirá en la correspondiente norma del Codex.

Además, el CCMAS identificará los valores numéricos aplicables a los criterios a los que desearía que tal método se ajustara.

Evaluación de la aceptabilidad de las características de precisión de un método de análisis

Los valores calculados de repetibilidad y reproducibilidad pueden compararse con los correspondientes a los métodos vigentes. Si los resultados son satisfactorios, podrá utilizarse el método como método validado. Si no se dispone de un método con el cual comparar los parámetros de precisión, en tal caso los valores teóricos de repetibilidad y reproducibilidad pueden calcularse aplicando la ecuación de Horwitz. (M. Thompson, Analyst, 2000, 125, págs. 385-386).

PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO O LA SELECCIÓN DE DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL MUESTREO

Finalidad de los métodos de muestreo del Codex

Los métodos de muestreo del Codex tienen por objeto garantizar la aplicación de procedimientos de muestreo objetivos y válidos para verificar la conformidad de un alimento con una determinada norma del Codex para los productos. Los métodos de muestreo tienen por objeto servir de métodos internacionales para evitar o eliminar las dificultades que puedan derivar de procedimientos jurídicos, administrativos y técnicos divergentes en materia de muestreo, así como de interpretaciones diferentes de los resultados de los análisis en relación con los lotes o consignaciones de alimentos, teniendo en cuenta la disposición o disposiciones pertinentes de las normas del Codex aplicables.

Métodos de muestreo

Tipos de planes y procedimientos de muestreo

a) Planes de muestreo para defectos de los productos:

Estos planes se aplican generalmente a los defectos visibles (por ejemplo, pérdida de color, tamaño defectuoso, etc.) y las materias extrañas. Se trata normalmente de planes por atributos y en este caso se pueden aplicar planes como los que figuran en las secciones 3.1 y 4.2 de las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004), denominadas en lo sucesivo "Directrices Generales".

b) Planes de muestreo para el contenido neto:

Estos planes son los que se aplican a los alimentos preenvasados en general, y se utilizarán para comprobar el cumplimiento de las disposiciones para el contenido neto de lotes o consignaciones. Se pueden aplicar planes como los que figuran en las secciones 3.3 y 4.4 de las Directrices Generales.

c) Planes de muestreo para los criterios de composición:

Estos planes se aplican normalmente a los criterios de composición determinados analíticamente (por ejemplo, pérdida por desecación del azúcar blanco, etc.). Se basan principalmente en procedimientos variables con una desviación normalizada desconocida. Se pueden aplicar planes como los que figuran en la sección 4.3 de las Directrices Generales.

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

Tales planes se aplican normalmente a condiciones heterogéneas, por ejemplo, en la evaluación del deterioro microbiológico, de los subproductos microbianos o los contaminantes químicos presentes esporádicamente.

Instrucciones generales para la selección de métodos de muestreo

a) Se prefieren los métodos de muestreo descritos en las Directrices Generales o los métodos de muestreo elaborados por las organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o grupo de alimentos. Cuando se incorporan a las normas del Codex, estos métodos se pueden redactar recurriendo a las Directrices Generales.

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

- b) En el momento de seleccionar planes de muestreo adecuados, se puede utilizar el Cuadro 1 de las Directrices Generales.
- c) Antes de proceder a la elaboración de un plan de muestreo, o antes de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras apruebe un plan, el Comité del Codex competente para el producto en cuestión deberá facilitar los datos siguientes:
- i) La base sobre la que se fundan los criterios que figuran en las normas del Codex para productos (por ejemplo, si cada elemento de un lote, o una elevada proporción especificada, deberá satisfacer las disposiciones de la norma, o si debe ser la media de un grupo de muestras tomadas de un lote la que debe conformarse a la norma y, en tal caso, si se ha de establecer una tolerancia mínima o máxima, según proceda);
 - ii) si se ha de determinar la importancia relativa de los criterios de la norma y, si es así, cuál es el parámetro estadístico apropiado aplicable a cada criterio y, en consecuencia, sobre qué base se ha de juzgar que un lote se ajusta, o no, a una norma.
- d) En las instrucciones que se den sobre el procedimiento para el muestreo deberán indicarse los detalles siguientes:
- i) las medidas que es preciso adoptar para asegurar que la muestra tomada sea representativa de la consignación o del lote;
 - ii) el tamaño y número de las unidades de que se compone la muestra tomada del lote o consignación;
 - iii) las medidas administrativas que es necesario adoptar para la toma y tratamiento de la muestra.
- e) El protocolo del muestreo podrá incluir la información siguiente:
- i) los criterios estadísticos aplicables para la aceptación o el rechazo de un lote, tomando como base la muestra;
 - ii) el procedimiento que ha de seguirse en caso de disputa.

Consideraciones generales

- a) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras mantendrá relaciones lo más estrechas posible con todas las organizaciones interesadas que trabajan sobre métodos de análisis y muestreo.
- b) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras organizará sus trabajos de tal forma que pueda tener constantemente en examen todos los métodos de análisis y muestreo publicados en el Codex Alimentarius.
- c) En los métodos de análisis del Codex deberán tenerse en cuenta las variaciones en la concentración y características de los reactivos de un país a otro.
- d) En caso de métodos de análisis del Codex que se hayan sacado de revistas científicas, tesis o publicaciones que no se encuentran fácilmente o que sólo se encuentran en idiomas diversos de los idiomas oficiales de la FAO y la OMS, y que, por estas u otras razones, sea preciso reproducir por extenso en el Codex Alimentarius,

SECCIÓN II - Elaboración de normas y textos afines

deberá seguirse al esquema tipo para métodos de análisis adoptado por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

e) Cuando se adopten como métodos del Codex métodos de análisis que han sido ya publicados como métodos oficiales de análisis en otras publicaciones accesibles, bastará que en el Codex Alimentarius se indique la referencia.

UTILIZACIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS: PLANES DE MUESTREO, RELACIÓN ENTRE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS, LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN, LOS FACTORES DE RECUPERACIÓN Y LAS DISPOSICIONES DE LAS NORMAS DEL CODEX

Temas planteados

Varios factores relativos al análisis y al muestreo impiden una aplicación uniforme de las normas jurídicas. En particular, se pueden adoptar diversos enfoques en lo que respecta a los procedimientos de muestreo, y a la utilización de correcciones relativas a la incertidumbre en la medición y la recuperación.

Actualmente, no existe ninguna orientación oficial para todo el sistema del Codex que indique cómo deben interpretarse los resultados analíticos. Así, el análisis de una “misma muestra” puede conducir a la adopción de decisiones muy diferentes. Por ejemplo, algunos países emplean un régimen de muestreo que requiere la “conformidad de cada elemento”, otros tienen en cuenta el promedio del lote; ciertos países deducen la incertidumbre asociada con el resultado, otros no; algunos países corrigen los resultados analíticos para la recuperación, otros no. La cantidad de cifras significativas incluida en las especificaciones del Codex también puede influir en la interpretación.

Es fundamental que los resultados analíticos se interpreten de la misma forma para que haya una equivalencia en todo el sistema del Codex.

Se debe subrayar que no se trata de un problema de análisis o muestreo como tal, sino de índole administrativa, como han puesto de relieve los resultados de actividades recientes llevadas a cabo en el sector de los análisis, en especial la elaboración de Directrices internacionales para la utilización de factores de recuperación en los informes sobre resultados analíticos y de diversas guías sobre la incertidumbre en la medición.

Recomendaciones

Cuando un comité del Codex sobre alimentos examine y acuerde una especificación relativa a un producto alimenticio y los métodos analíticos pertinentes, se recomienda que incluya la siguiente información en la norma del Codex:

1. Planes de muestreo

Para comprobar que los productos se ajustan a la especificación, en el plan de muestreo adecuado, cuyas líneas generales se exponen en las Directrices generales sobre muestreo (sección 2.1.2 del documento CAC/GL 50-2004, Directrices sobre muestreo), se debe precisar:

- si la especificación se aplica a cada elemento de un lote, o a la media de un lote, o a la parte que no se ajusta a la especificación;
- el nivel de calidad adecuado y aceptable que se debe utilizar;
- las condiciones de aceptación de un lote controlado, en relación con la característica cuantitativa/cualitativa determinada en la muestra.

2. Incertidumbre en la medición

Cuando se decida si un resultado analítico se ajusta o no a la especificación, debe fijarse un margen de tolerancia relativo a la incertidumbre en la medición. Esta disposición podrá obviarse en aquellos casos en los que exista un peligro directo para la salud, como en los agentes patógenos de origen alimentario.

3. Recuperación

Cuando proceda, los resultados analíticos se comunicarán corregidos para la recuperación y se deberá señalar cualquier corrección efectuada.

Si se ha corregido un resultado para la recuperación, se deberá comunicar el método utilizado para tener en cuenta la recuperación. El índice de recuperación se deberá mencionar siempre que sea posible.

Al establecer disposiciones para las normas, habrá que señalar si el resultado obtenido por un método utilizado para el análisis en el contexto de los controles de conformidad se comunicará corregido para la recuperación o no.

4. Cifras significativas

Son las unidades en las que se deben expresar los resultados y el número de cifras significativas que deben figurar en el resultado comunicado.