



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

**CODEX**  
**ALIMENTARIUS**  
NORMAS ALIMENTARIAS INTERNACIONALES

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS MANUAL DE PROCEDIMIENTO




PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS  
SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

VIGÉSIMA OCTAVA  
EDICIÓN

ISSN 1020-8097 IMPRESO  
ISSN 2520-2421 ELECTRÓNICO

The background is a solid teal color with several large, overlapping, semi-transparent circular shapes in a slightly darker shade of teal, creating a layered, geometric pattern.

**CODEX  
ALIMENTARIUS**  
NORMAS ALIMENTARIAS INTERNACIONALES



**COMISIÓN  
DEL CODEX  
ALIMENTARIUS  
MANUAL  
DE PROCEDIMIENTO**

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura  
Organización Mundial de la Salud  
Roma, 2023

Referencia requerida:

FAO y OMS. 2023. *Comisión del Codex Alimentarius Manual de Procedimiento*. Vigésima octava edición. Roma.  
<https://doi.org/10.4060/cc5042es>

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ni de la Organización Mundial de la Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, ni sobre sus autoridades, ni respecto de la demarcación 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 aprueben o recomienden de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

Las opiniones expresadas en este producto informativo son las de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente los puntos de vista o políticas de la FAO ni de la OMS.

ISBN 978-92-5-138176-2  
ISSN 1020-8097 (impreso)  
ISSN 2520-2421 (electrónico)

© FAO y OMS, 2023



Algunos derechos reservados. Esta obra se distribuye bajo licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; [https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es\\_ES](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es_ES)).

De acuerdo con las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la FAO o la OMS refrendan una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la FAO o de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse el siguiente descargo de responsabilidad junto a la referencia requerida: "La presente traducción no es obra de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) o la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ni la FAO ni la OMS se hacen responsables del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en [idioma] será el texto autorizado".

Toda controversia que surja en el marco de la licencia y no pueda resolverse de forma amistosa se resolverá a través de mediación y arbitraje según lo dispuesto en el artículo 8 de la licencia, a no ser que se disponga lo contrario en el presente documento. Las reglas de mediación aplicables serán las del Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual <http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules> y todo arbitraje se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo, cuadros, gráficos o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. El riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros recae exclusivamente sobre el usuario.

Ventas, derechos y licencias. Los productos informativos de la FAO están disponibles en la página web de la Organización (<http://www.fao.org/publications/es>) y pueden adquirirse dirigiéndose a [publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org). Las solicitudes de uso comercial deben enviarse a través de la siguiente página web: [www.fao.org/contact-us/licence-request](http://www.fao.org/contact-us/licence-request). Las consultas sobre derechos y licencias deben remitirse a: [copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org).

The background is a solid teal color with several large, overlapping, curved shapes in a lighter shade of teal. These shapes are arranged in a way that suggests a stylized letter 'X' or a series of overlapping arcs. The word 'Prefacio' is centered in the middle of the page in a white, bold, sans-serif font.

# **Prefacio**



En su segundo período de sesiones, celebrado en Ginebra en 1964, la Comisión del Codex Alimentarius recibió un informe revisado del Grupo de trabajo sobre el reglamento y temas afines. En el informe se recomendaba a la Comisión que “los Estatutos de la Comisión, la declaración sobre el objeto y ámbito de aplicación del Codex [...], el Reglamento revisado y el Procedimiento para la elaboración de normas mundiales y regionales [...] deberían estar disponibles, para comodidad de los miembros, en un solo documento o manual que debería revisarse y reeditarse siempre que fuera necesario”.

En el 11.º período de sesiones del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius, celebrado en Roma el 19 de febrero de 1968, la Secretaría del Codex informó de “que estaba prevista en los presupuestos la publicación del *Manual de procedimiento* que había sido solicitado por la Comisión en su segundo período de sesiones. Se esperaba poder publicarlo simultáneamente con el informe del quinto período de sesiones y distribuirlo gratis”.

La primera edición del *Manual de procedimiento* se publicó posteriormente, en julio de 1968. En la introducción se lee que el manual “se elaboró a petición de los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius para ayudar a sus representantes cuando asisten a las reuniones del Codex”.

#### La 28.ª edición

Esta 28.ª edición del *Manual de procedimiento* se ha publicado en ocasión del 60.º aniversario de la Comisión en 2023. En ella se utilizan, por primera vez desde que el manual vio la luz, una estructura y una presentación nuevas. Desde su primera edición, el manual ha crecido significativamente, pasando de las aproximadamente 17 500 palabras iniciales a las casi 82 000 de la versión actual. Esto ha comportado una revisión exhaustiva con miras a garantizar la coherencia y armonización con las guías y normas editoriales del sector. La aplicación de un principio de uniformidad en los títulos, el formato de las listas, la numeración, la ortografía y las referencias, así como otras numerosas correcciones más, convierten el *Manual de procedimiento* del Codex en un texto normativo del Codex por derecho propio.

#### Novedades de esta edición

Esta nueva edición del *Manual de procedimiento* ha sido preparada por la Secretaría del Codex tras el 44.º período de sesiones de la Comisión, celebrado en modalidad virtual en 2021.

Las principales adiciones y enmiendas que se han realizado en esta versión son las siguientes:

En la **Sección 2**, apartado “Modelo de estructura de las normas del Codex sobre productos”, se ha modificado el punto relativo a los envases no destinados a la venta al por menor y se remite como referencia a la *Norma general para el etiquetado de envases de alimentos no destinados a la venta al por menor* (CXS 346-2021)¹.

En la **Sección 3**, se ha añadido el apartado titulado “Criterios y directrices de procedimiento para los comités del Codex y los grupos de acción intergubernamentales especiales que trabajan por correspondencia”.

En la **Sección 4**, se ha incluido el Anexo C, “Enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos a una o más especies”, en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

# ÍNDICE

---

<b>Introducción</b>	3
---------------------	---

---

## **Sección 1** **Textos fundamentales y definiciones**

---

	5
--	---

Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius	7
Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius	9
Principios generales del Codex Alimentarius	20
Definiciones para los fines del Codex Alimentarius	21

---

## **Sección 2** **Elaboración de normas y textos afines del Codex**

---

	24
--	----

Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex	27
Criterios para el establecimiento de órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius	35
Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos	37
Directrices sobre la aplicación de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos (Criterios aplicables a los productos)	38
Relaciones entre los comités sobre productos y los comités de asuntos generales	40
Modelo de estructura de las normas del Codex sobre productos	46
Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex	50



Directrices sobre la elaboración y/o revisión de códigos de prácticas de higiene para productos específicos	57
Procedimiento para la inclusión de nuevas especies en las normas del Codex para el pescado y los productos pesqueros	57
Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex	61
Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos del Codex para el muestreo	73
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	75
Disposiciones sobre la utilización de los métodos patentados en las normas del Codex	76

### Sección 3

## Directrices para los órganos auxiliares

Directrices para los gobiernos hospedantes de comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex	80
Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex	82
Directrices para los presidentes de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex	86
Directrices para los grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex	89
Criterios y directrices de procedimiento para los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex que trabajan por correspondencia	92
Directrices para los grupos de trabajo presencial	97
Directrices para los grupos de trabajo electrónico	100

### Sección 4

## Análisis de riesgos

Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius	106
Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos	108
Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios	113
Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos	115
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	119
Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	123
Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas	126
Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	138
Principios y procedimientos de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos	162
	169

### Sección 5

## Órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius

Cuadro de los comités, referencias de los documentos y mandato	176
Comités coordinadores FAO/OMS	178
	185

---

## Sección 6

### Composición

	188
Miembros de la Comisión del Codex Alimentarius	190
Funciones fundamentales de los puntos de contacto del Codex	196

---

## Sección 7

### Relaciones con otras organizaciones

Directrices sobre la cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas y textos afines	200
Principios relativos a la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius	202
Anexo: Información que han de facilitar las organizaciones internacionales no gubernamentales que soliciten la condición de observador	205

---

## Apéndice

### Decisiones generales de la Comisión

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	210
Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos	211
Medidas para facilitar el consenso	211

---

## Cuadros

Cuadro 1 Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios	64
Cuadro 2 Criterios recomendados para el rango mínimo de aplicación para NM específicos	66
Cuadro 3 Precisión requerida en distintas concentraciones según la ecuación de Horwitz-Thompson	67
Cuadro 4 Recomendación de valores límite numéricos para el plomo en los zumos (jugos) de frutas	68
Cuadro 5 Criterios del método para NM en magnitudes crecientes	69
Cuadro 6 Métodos para el análisis del plomo validados de forma conjunta	71

---

## Figuras

Figura 1 Diagrama del procedimiento para examinar la incorporación y revisión de aditivos alimentarios en la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i>	56
Figura 2 Diagrama de flujo para evaluar un método y determinar su adhesión	70



# Abreviaturas y acrónimos

<b>BPA</b>	buenas prácticas agrícolas
<b>BPF</b>	buenas prácticas de fabricación
<b>CCCF</b>	Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos
<b>CCFA</b>	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios
<b>CCFAC</b>	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos
<b>CCFH</b>	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
<b>CCFFP</b>	Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros
<b>CCNFSDU</b>	Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
<b>CCPR</b>	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
<b>CCRVDF</b>	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
<b>CEPE</b>	Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa
<b>CXL</b>	límite máximo de residuo del Codex
<b>DRA</b>	dosis de referencia aguda
<b>ELISA</b>	ensayo de inmunoabsorción enzimática
<b>FAO</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
<b>FIL</b>	Federación Internacional de Lechería
<b>GRM</b>	gestión de riesgos microbiológicos
<b>GTe</b>	grupo de trabajo electrónico
<b>IDA</b>	ingestión diaria admisible
<b>IDEI</b>	ingestión diaria estimada internacional
<b>IESTI</b>	ingestión a corto plazo estimada internacional
<b>JECFA</b>	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
<b>JEMNU</b>	Reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición
<b>JEMRA</b>	Reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre evaluación de riesgos microbiológicos

<b>JMPR</b>	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
<b>LC</b>	límite de cuantificación
<b>LD</b>	límite de detección
<b>LMR</b>	límite máximo de residuos
<b>NM</b>	nivel máximo
<b>OING</b>	organización internacional no gubernamental
<b>OMC</b>	Organización Mundial del Comercio
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OMSA</b>	Organización Mundial de Sanidad Animal
<b>PCR</b>	reacción en cadena de la polimerasa
<b>PIB</b>	producto interno bruto
<b>SIMUVIMA</b>	Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente
<b>SIN</b>	sistema internacional de numeración



The background is a solid teal color with several large, overlapping, curved shapes in a lighter shade of teal. These shapes are arranged in a way that suggests a stylized letter 'X' or a series of overlapping arcs. The overall effect is modern and abstract.

# **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 sus órganos auxiliares. Es esencial que los miembros y observadores del Codex conozcan a fondo su contenido para poder participar eficazmente en las labores de la Comisión. El manual está estructurado en siete secciones y un apéndice, a saber:

- Sección 1 Textos fundamentales y definiciones**, en la que se recogen los Estatutos de la Comisión, su Reglamento interno y los Principios generales del Codex Alimentarius, así como un glosario de términos con sus definiciones para los fines del Codex Alimentarius que coadyuva a interpretar estos textos de manera unívoca.
- Sección 2 Elaboración de normas y textos afines del Codex**, en la que figuran el procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex, los criterios para el establecimiento de prioridades de trabajo y órganos auxiliares, las orientaciones sobre las relaciones entre los comités sobre productos y los comités de asuntos generales, un modelo de estructura de las normas del Codex sobre productos, los procedimientos para el examen de las disposiciones sobre aditivos alimentarios, las directrices para la elaboración o revisión de códigos de prácticas de higiene y los principios para la selección de métodos de análisis y procedimientos de muestreo.
- Sección 3 Directrices para los órganos auxiliares**, que contiene las directrices para el funcionamiento correcto y transparente de los comités del Codex, los grupos de acción especiales y los grupos de trabajo presenciales y electrónicos.
- Sección 4 Análisis de riesgos**, que contiene textos generales y específicos sobre el análisis de riesgos para su aplicación en el marco de la Comisión del Codex Alimentarius y de sus órganos auxiliares encargados de la protección de la salud de los consumidores y de los órganos y consultas conjuntos de expertos de la FAO y de la OMS.
- Sección 5 Órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius**, donde figura a lista de los órganos auxiliares de la Comisión con sus respectivos mandatos.
- Sección 6 Composición**, en la que se recoge la lista de los miembros de la Comisión (con el correspondiente año de adhesión, si se dispone de este dato), así como las funciones básicas de los puntos de contacto del Codex.
- Sección 7 Relaciones con otras organizaciones**, en la que se describen los principios y directrices que rigen las relaciones entre la Comisión del Codex Alimentarius y las organizaciones internacionales intergubernamentales y no gubernamentales.
- Apéndice Decisiones generales de la Comisión**, que recoge las declaraciones de principios relativos al papel de la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores, las declaraciones de principios sobre la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos y las medidas para facilitar el consenso.



Sección

1

# Textos fundamentales y definiciones

---

**Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius.**  
(Adoptados en 1961 por la Conferencia de la FAO en su 11.º período de sesiones y en 1963 por la 16.ª Asamblea Mundial de la Salud. Revisados en 1966 y 2006)

---

**Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.**  
(Adoptado en 1963 por la Comisión en su primer período de sesiones. Enmendado en 1964, 1965, 1966, 1968, 1969, 1970, 1999, 2003, 2005, 2006 y 2007)

---

**Principios generales del Codex Alimentarius.** (Adoptados en 1965. Enmendados en 1966, 1969, 1993, 1995 y 2007)

---

**Definiciones**

---



---

## 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 Alimentación y la Agricultura (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y ser consultada por estos 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 justas en el comercio de 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 estas;
- 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 otros organismos, con arreglo al párrafo b) anterior, siempre que ello sea factible;
- e. modificar las normas publicadas, como convenga, 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 formar parte de la Comisión será preciso que estos 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 su labor podrá, solicitándolo al Director General de la FAO o de la OMS, según los casos, asistir en calidad de observador a los períodos de sesiones de la Comisión, las reuniones de sus órganos auxiliares y 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 así lo solicitan, a asistir en calidad de observadores a las reuniones de la Comisión, de conformidad con las disposiciones de la FAO y de la OMS relativas a la concesión de la condición 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 miembros y organizaciones internacionales interesados, para su información, ejemplares de los informes, así como de todas las conclusiones y recomendaciones, tan pronto como estén disponibles.

#### **Artículo 6**

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

#### **Artículo 7**

La Comisión podrá establecer los órganos auxiliares que juzgue pertinente 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, a reserva de la confirmación que puedan prescribir los procedimientos de estas organizaciones.

#### **Artículo 9**

Los gastos de funcionamiento 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 de conformidad con el reglamento financiero 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 a efectos de su aprobación por los órganos rectores pertinentes.

#### **Artículo 10**

Todos los gastos (incluidos los relativos a reuniones, documentos e interpretación) que entrañen los trabajos preparatorios de los proyectos de normas emprendidos por los miembros de la Comisión, ya sea de forma independiente o por recomendación de la Comisión, serán sufragados por el gobierno interesado. No obstante, dentro de los límites presupuestarios aprobados, la Comisión podrá recomendar que una parte determinada de los costos de los trabajos preparatorios realizados por el gobierno en nombre de la Comisión se considere como gastos de funcionamiento 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, "la Comisión") todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS.
2. La Comisión estará compuesta por aquellos Estados elegibles que 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 organización 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 de forma alternativa con 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 esté facultado para participar. Ello sin perjuicio de que los Estados miembros tengan la posibilidad de exponer o apoyar la posición de la organización miembro en esferas 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 dispondrá de un número de votos equivalente al de sus Estados miembros que estén facultados para participar en esas reuniones y que estén presentes en el momento de la votación. Cuando una organización miembro ejerza su derecho a votar, sus Estados miembros no podrán ejercer los suyos, 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 ni de sus órganos auxiliares.
5. Antes de cualquier reunión de la Comisión o de sus órganos auxiliares en la que una organización miembro esté facultada para participar, la organización miembro o sus Estados miembros indicarán por escrito quién, si la organización miembro o sus Estados miembros, tiene competencia respecto de cualquier cuestión específica que haya de examinarse en la reunión, y quién, si la organización miembro o sus Estados miembros, ejercerá el derecho de voto con respecto a cada uno de los temas del programa. Ninguna disposición del presente párrafo podrá impedir que una organización miembro o sus Estados miembros realicen una declaración única en las reuniones de la Comisión y de cada uno de los órganos

auxiliares en las que la organización miembro esté facultada para participar para el objeto del presente párrafo. Dicha declaración deberá permanecer en vigor con respecto a cuestiones y temas del programa que hayan de examinarse en todas las reuniones sucesivas, a reserva de las excepciones o modificaciones que pudieran indicarse antes de cada reunión.

6. Todo miembro de la Comisión podrá pedir a una organización miembro o a sus Estados miembros que faciliten información sobre quién, si la organización miembro o sus Estados miembros, tiene competencia respecto de alguna cuestión específica. La organización miembro o los Estados miembros interesados deberán proporcionar esa información cuando así se les solicite.
7. En aquellos casos en los que un tema del programa comprenda tanto asuntos respecto de los cuales la competencia se haya transferido a la organización miembro como asuntos que sean de competencia de sus Estados miembros, tanto la organización miembro como sus Estados miembros podrán participar en los debates. En tales casos, al adoptar sus decisiones<sup>i</sup>, la reunión tendrá en cuenta solamente la intervención de la parte con derecho de voto<sup>ii</sup>.
8. Para determinar el *quorum* establecido 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 que estén presentes en el momento en el que se solicita el *quorum*, 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 solo 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 podrán ser reelegidos dos veces, siempre que al término de su segundo mandato no hayan desempeñado el cargo durante un período superior a dos años.
2. El Presidente, o en su ausencia uno de los vicepresidentes, presidirá las sesiones de la Comisión y ejercerá cualesquiera otras funciones que fueran necesarias para facilitar el trabajo de esta. El Vicepresidente que actúe como Presidente tendrá en ese caso los mismos poderes y obligaciones que el Presidente.

---

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

ii Lo anterior se entiende sin perjuicio de que se haga constar o no en el informe de la reunión la opinión de la parte sin derecho de voto. Si se hacen constar en el informe las opiniones de la parte sin derecho de voto, deberá hacerse constar también el hecho de que se trata de las opiniones de la parte que no tiene derecho a votar.



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 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, un Secretario de la Comisión y todos los demás funcionarios, igualmente responsables ante ellos, que se precisen para ayudar a la Mesa y al Secretario en el desempeño de todas las tareas que el trabajo de la Comisión pueda requerir.

#### ARTÍCULO IV – Coordinadores

1. La Comisión podrá nombrar 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, a propuesta de la mayoría de los miembros de la Comisión que constituyan la región o el grupo, que el trabajo del Codex Alimentarius en los países interesados así lo requiere.
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 coordinador pertinente establecido con arreglo al artículo XI.1 b) ii) y su nombramiento efectivo tendrá lugar en el siguiente período de sesiones ordinario de la Comisión. Su mandato comenzará en cuanto finalice ese período 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 coordinador, cuando se haya creado un comité de esta índole en virtud del artículo XI.1 b) ii) para la región o el grupo de países interesados;
  - b. coadyuvar y coordinar el trabajo de los comités del Codex establecidos en virtud del artículo XI.1 b) i), que actúen en su región o grupo de países, en relación con la preparación de proyectos de normas, directrices y otras recomendaciones para su presentación a la Comisión;
  - c. prestar asistencia al Comité Ejecutivo y a la Comisión, cuando lo soliciten, asesorándoles sobre las opiniones de los países y las organizaciones regionales intergubernamentales y no gubernamentales regionales reconocidas en sus respectivas regiones sobre cuestiones que se estén examinando o que revistan interés.

## ARTÍCULO V – Comité Ejecutivo

1. El Comité Ejecutivo estará compuesto por el Presidente y los vicepresidentes de la Comisión, los coordinadores nombrados en virtud del artículo IV y otros siete miembros elegidos por la Comisión en los períodos de sesiones ordinarios, de entre los miembros de esta, procedentes de cada una de las siguientes zonas geográficas: África, América del Norte, América Latina y el Caribe, Asia, 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 con arreglo al criterio geográfico durará desde la terminación del período de sesiones de la Comisión en que fueron elegidos hasta la terminación del segundo período de sesiones ordinario sucesivo y podrán ser reelegidos para un nuevo mandato si no han desempeñado el cargo durante más de dos años en el marco de su mandato en curso, salvo si hubieran desempeñado el cargo durante dos mandatos consecutivos, en cuyo caso 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. En los intervalos entre los períodos de sesiones de la Comisión, el Comité Ejecutivo actuará en nombre de esta en calidad de órgano ejecutivo. En particular, el Comité Ejecutivo presentará a la Comisión propuestas sobre la orientación general, la planificación estratégica y la programación del trabajo de la Comisión, estudiará los problemas especiales y colaborará 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 haciendo un seguimiento de 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 hace referencia en el artículo XIII.1.
4. El Comité Ejecutivo podrá establecer entre sus miembros los subcomités que estime necesarios para poder ejercer 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. 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 de 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 la celebración de cada período 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 las sedes 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, previa consulta 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 previa consulta, cuando proceda, con las autoridades del país hospedante.
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 asunto en nombre su delegación. Además, a petición de un representante o de cualquier suplente designado por este, el Presidente podrá conceder la palabra a un asesor sobre un asunto concreto.
6. Las sesiones de la Comisión serán públicas a menos que esta decida lo contrario.
7. La mayoría de los miembros de la Comisión constituirá *quorum* 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 *quorum*, siempre que esa mayoría no sea inferior al 20 % 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 *quorum* 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, previa consulta con el Presidente de la Comisión o el Comité Ejecutivo, prepararán un programa provisional para cada período de sesiones de la Comisión.
2. El primer tema del programa provisional será la aprobación del programa.
3. Todo miembro de la Comisión podrá solicitar 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 que se haya enviado el programa provisional, todo 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 su presentación a la Comisión.

6. No podrá eliminarse del programa ningún tema que haya sido incluido en este por los órganos rectores o los Directores Generales de la FAO y de la OMS. Una vez aprobado el programa, la Comisión podrá, por mayoría de dos tercios de los votos emitidos, enmendarlo mediante la supresión, adición o modificación de cualquier tema.
7. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS enviarán a todos los miembros de la Comisión, a los demás países elegibles que asistan al período de sesiones en calidad de observadores y a todos los Estados no miembros y organizaciones internacionales invitadas en calidad de observadores la documentación relativa a cada período de sesiones de la Comisión, en principio por lo menos dos meses antes del período de sesiones en que haya de examinarse.

#### **ARTÍCULO VIII - Votaciones y procedimientos**

1. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 3 de este artículo, todo miembro de la Comisión tendrá un voto. Los suplentes o asesores no tendrán derecho de voto, excepto cuando sustituyan a un representante.
2. Las decisiones de la Comisión se adoptarán por mayoría de los votos emitidos, salvo disposición contraria prevista en este Reglamento.
3. Cuando la mayoría de los miembros de la Comisión que integran una región o grupo de países pida que se elabore una norma, la norma en cuestión se elaborará como norma destinada principalmente a esa región o grupo de países. Cuando se someta a votación la elaboración, enmienda o adopción de un proyecto de norma destinado principalmente a una región o grupo de países, solo tomarán parte en la votación los miembros que pertenezcan a esa región o grupo de países. No obstante, no podrá procederse a la adopción de la norma sin que se haya sometido antes el texto del proyecto de norma a todos los miembros de la Comisión para que formulen observaciones. Las disposiciones del presente párrafo se entenderán sin perjuicio de la elaboración o adopción de una norma correspondiente que tenga un ámbito territorial diferente.
4. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 5 del presente artículo y el párrafo 2 del artículo XII, todo miembro de la Comisión podrá solicitar una votación nominal, en cuyo caso se hará constar en acta el voto de cada miembro.
5. Las elecciones se harán por votación secreta, sin perjuicio de que el Presidente, cuando el número de los candidatos no sea superior al de los puestos vacantes, pueda proponer a la Comisión que la elección se decida por aclamación. Podrá someterse a votación secreta cualquier otro asunto, cuando la Comisión así lo decida.
6. Las mociones formales acerca de temas del programa y de las enmiendas a este serán presentadas por escrito y entregadas al Presidente, quien las enviará a los representantes de los miembros de la Comisión.

7. Las disposiciones del artículo XII del Reglamento General de la FAO se aplicarán mutatis mutandis a todas las cuestiones que no están específicamente reguladas por el artículo VIII del presente Reglamento.

#### **ARTÍCULO IX - Observadores**

1. Todo Miembro y todo 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 esta podrá, previa solicitud al Director General de la FAO o de la OMS, asistir a los períodos de sesiones de la Comisión y a las reuniones de sus órganos auxiliares en calidad de observador. Podrá presentar memorandos e intervenir en los debates, pero sin derecho de voto.
2. Los Estados que, sin ser Miembros ni Miembros Asociados de la FAO ni de la OMS, sean miembros de las Naciones Unidas podrán, previa solicitud y conforme a las disposiciones relativas a la concesión de la condición de observador a los Estados adoptadas por la Conferencia de la FAO y la Asamblea de la OMS, ser invitados a participar en calidad de observadores en los períodos de sesiones de la Comisión y las reuniones de sus órganos auxiliares. La condición de los Estados invitados a los períodos de sesiones se regirá por las disposiciones pertinentes aprobadas 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 lo dispuesto en los párrafos 5 y 6 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 las reuniones de sus órganos auxiliares.
5. La participación de las organizaciones intergubernamentales en los trabajos de la Comisión y las relaciones entre la Comisión y tales organizaciones se regirán 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 la Comisión y tales organizaciones se regirán 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 internacionales no gubernamentales. Todo lo concerniente a dichas relaciones será de competencia de los Directores Generales de la FAO o de la OMS, según corresponda, con el asesoramiento del Comité Ejecutivo. La Comisión elaborará y mantendrá bajo examen los principios y criterios relativos a la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en sus trabajos, en consonancia con los reglamentos aplicables de la FAO o de la OMS.

## ARTÍCULO X – Actas e informes

1. En cada período de sesiones, la Comisión aprobará un informe en el que se recogerán sus opiniones, recomendaciones y conclusiones, incluidos los puntos de vista de la minoría cuando así se solicite. Además, se redactarán aquellas otras actas para su uso interno que la Comisión decida solicitar en determinadas ocasiones.
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 a las organizaciones que estuvieron representados en el período de sesiones, para su información y, previa solicitud, 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 o de la OMS, con vistas a la adopción de las medidas oportunas, las recomendaciones de la Comisión que afecten a las políticas, los programas o las finanzas de la FAO o 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 esta sobre las medidas adoptadas a tenor de las recomendaciones formuladas por ella.

## ARTÍCULO XI – Órganos auxiliares

1. La Comisión podrá establecer 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 del presente artículo, estos órganos auxiliares estarán constituidos, según lo determine la Comisión, bien 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, bien por miembros seleccionados que la Comisión designe.
3. Solamente podrán ser miembros de los órganos auxiliares establecidos 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 las esferas de actividad de los respectivos órganos auxiliares.

5. Los órganos auxiliares podrán ser establecidos únicamente por la Comisión, salvo diversa disposición del presente Reglamento. La Comisión determinará su mandato y los procedimientos de presentación de informes.
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 establecidos en virtud del artículo XI.1 a), en consulta con el Presidente de la Comisión;
  - b. en el caso de los órganos establecidos 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 determinados, con el Coordinador, si se hubiese designado uno para la región o grupo de países de que se trate;
  - c. en el caso de los órganos establecidos 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 establecidos en virtud del artículo XI.1 a) y del artículo XI.1 b) ii) previa consulta, cuando proceda, con el país hospedante interesado y, en el caso de los órganos establecidos en virtud del artículo XI.1 b) ii), previa consulta con el Coordinador para la región o grupo de países interesados, si hubiese alguno.
8. La fecha y el lugar de celebración de cada reunión de los órganos establecidos en virtud del artículo XI.1 a) deberán comunicarse a todos los miembros de la Comisión con una antelación mínima de dos meses.
9. El establecimiento de órganos auxiliares en virtud de los artículos XI.1 a) y XI.1 b) ii) estará sujeto a la disponibilidad de los fondos necesarios, al igual que el de órganos auxiliares en virtud del artículo XI.1 b) i) en los casos en que se proponga que se reconozca alguno de sus gastos como gastos de funcionamiento en el presupuesto de la Comisión, de conformidad con el artículo 10 de los Estatutos de la Comisión. Antes de adoptar decisión alguna sobre el establecimiento de órganos auxiliares que entrañe gastos, la Comisión examinará un informe previo del Director General de la FAO o de la OMS, según proceda, acerca de las consecuencias administrativas y financieras que deriven de tal decisión.
10. La Comisión designará en cada período de sesiones los miembros que tendrán la responsabilidad de nombrar a los presidentes de los órganos auxiliares establecidos en virtud del artículo XI.1 b) i), los cuales podrán ser reelegidos. Todos los demás componentes de los órganos auxiliares serán elegidos por el órgano auxiliar 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, modificar tales procedimientos.
2. La Comisión hará todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre la adopción o modificación de normas por consenso. La decisión de adoptar o modificar las normas podrá tomarse por votación solo cuando hayan fracasado los intentos de lograr el consenso.

## **ARTÍCULO XIII - Presupuesto y gastos**

1. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS prepararán y someterán al examen de la Comisión en sus períodos de sesiones ordinarios el presupuesto de gastos, que se basará en el programa de trabajo propuesto por la Comisión y sus órganos auxiliares, junto con la información relativa a los gastos del ejercicio económico precedente. Este presupuesto, con las modificaciones que los Directores generales consideren pertinentes 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 de funcionamiento de la Comisión y de sus órganos auxiliares establecidos en virtud de los artículos XI.1 a) y XI.1 b) ii) y los gastos relativos al personal asignado al Programa, así como otros gastos en que se incurra en relación con la prestación de servicios para este último.
3. En el presupuesto de gastos se preverán los gastos de viaje (más las dietas correspondientes) de los miembros del Comité Ejecutivo de países en desarrollo en concepto de participación en las reuniones del Comité.
4. Los gastos de funcionamiento de los órganos auxiliares establecidos en virtud del artículo XI.1 b) i) (comités del Codex) deberán ser sufragados por cada miembro que acepte la presidencia de uno de tales órganos. El presupuesto de gastos podrá incluir una asignación para sufragar los gastos correspondientes a los trabajos preparatorios, cuando se reconozcan como gastos de funcionamiento de la Comisión, de conformidad con las disposiciones del artículo 10 de sus Estatutos.
5. A reserva de lo dispuesto en el artículo XIII.3, el presupuesto de gastos no comprenderá los ocasionados 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 particular en concepto de viajes. 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 a las reuniones de sus órganos auxiliares a título personal, sus gastos se sufragarán con cargo a los fondos del presupuesto ordinario disponibles para 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 si:
  - a. la Comisión dispone de un informe de los Directores Generales de la FAO y de la OMS sobre las repercusiones políticas, financieras y administrativas de la incorporación de dichos idiomas;
  - b. la incorporación de tales idiomas ha recibido la aprobación de los Directores Generales de la FAO y de la OMS.
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 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 establecidos en virtud del artículo XI.1 b) incluirán por lo menos dos de los idiomas de la Comisión.

#### ARTÍCULO XV - Enmienda y suspensión de los artículos del Reglamento

1. La Comisión podrá aprobar, por mayoría de dos tercios de los votos emitidos, enmiendas o adiciones al presente Reglamento, siempre que la propuesta de enmienda o adición se haya notificado con 24 horas de antelación. Las enmiendas o adiciones al presente Reglamento entrarán en vigor tras su aprobación 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 y siempre que la propuesta de suspensión se haya notificado con 24 horas de antelación, 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. Podrá prescindirse de dicha notificación si ningún representante de los miembros de la Comisión se opone a ello.

#### ARTÍCULO XVI - Entrada en vigor

De conformidad con el artículo 8 de los Estatutos de la Comisión, el presente Reglamento entrará en vigor tras su aprobación 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

### Objeto del Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius es una recopilación de normas alimentarias y textos afines<sup>iii</sup> 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 justas en el comercio de alimentos. La publicación del Codex Alimentarius tiene la finalidad de guiar y promover la formulación y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos con objeto de contribuir a su armonización y facilitar así el comercio internacional.

### Ámbito de aplicación del Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius contiene normas para todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semielaborados o sin elaborar, 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 sobre higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios, contaminantes, etiquetado y presentación, métodos de análisis y muestreo, e inspección y certificación de importaciones y exportaciones.

### Naturaleza de las normas del Codex

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.

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 alimenticio inocuo y sano, no adulterado y debidamente etiquetado y presentado. Toda norma del Codex para un alimento o grupo de alimentos deberá redactarse de conformidad con el modelo de estructura de las normas del Codex sobre productos e incorporar, según proceda, las secciones enumeradas en el mismo.

### Revisión de normas del Codex

La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar cuando proceda las normas y textos afines del Codex, 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 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 o textos afines del Codex vigentes.

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

## Definiciones para los fines del Codex Alimentarius

### Para los fines del Codex Alimentarius:

**Aditivo alimentario:** Toda sustancia que no se consume normalmente en cuanto tal como alimento ni se usa tampoco como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada a un alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento resulte, o pueda preverse razonablemente que resulte, directa o indirectamente, en que la sustancia o sus subproductos se conviertan en un componente del alimento o afecten de otro modo a sus características. Este término no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas a un alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

**Alimento:** Toda sustancia elaborada, semielaborada o sin elaborar que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, la preparación o el tratamiento de los alimentos. Se excluyen los cosméticos, el tabaco y las sustancias utilizadas exclusivamente como medicamentos.

**Buenas prácticas agrícolas (BPA) en el uso de plaguicidas:** Todo uso inocuo autorizado a nivel nacional, en las condiciones existentes, de los plaguicidas necesarios para combatir las plagas de manera eficaz y fiable. Comprenden una serie de niveles de aplicación del plaguicida 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, así como la seguridad del medio ambiente.

Las condiciones concretas comprenden cualquier etapa de la producción, el almacenamiento, el transporte, la distribución y la elaboración de productos alimentarios y de piensos.

**Buenas prácticas de fabricación (BPF) en el uso de aditivos alimentarios:** Prácticas de manufactura en las que:

- a. La cantidad de aditivo añadida al alimento no excede la cantidad razonablemente necesaria para obtener el efecto físico, nutricional o técnico que se trata de obtener en el alimento.
- b. 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 este se reduce en la mayor medida razonablemente posible.
- c. El aditivo es de la calidad alimentaria adecuada 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.

**Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios:** Uso oficialmente recomendado o autorizado y aprobado por las autoridades nacionales, incluidos los períodos de suspensión del tratamiento, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.

**Coadyuvante de elaboración:** Toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio en cuanto tal 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:** Toda sustancia no añadida intencionalmente al alimento o al pienso para animales destinados a la producción de alimentos que está presente en dicho alimento o pienso 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 pienso o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas.

**Higiene de los alimentos:** Condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, sano y en buen estado, apto para el consumo humano.

**Límite máximo de residuos (LMR) de plaguicidas:** Concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), cuyo uso la Comisión del Codex Alimentarius recomienda permitir legalmente en la superficie o la parte interna de productos alimentarios 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 Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas, después de:

- a. la evaluación toxicológica del plaguicida y su residuo;
- b. el examen de datos de residuos obtenidos en ensayos y usos supervisados, en particular usos que se ajustan a las BPA 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 que representen 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 en comparación con la ingestión diaria admisible (IDA) debería indicar que los alimentos que se ajustan a los LMR del Codex son inocuos para el consumo humano.

**Límite máximo de residuos de medicamentos veterinarios del Codex:** Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso en fresco), cuyo uso la Comisión recomienda permitir legalmente o reconocer como admisible en la parte interna o la superficie de un alimento.

Se establece atendiendo al tipo y la cantidad de residuos que se considera carecen de peligro toxicológico para la salud humana expresada como IDA o sobre la base de una IDA temporal que incorpora otro factor de inocuidad. También se tienen en cuenta otros riesgos que son de pertinencia para la salud pública, así como aspectos tecnológicos relacionados con los alimentos.

Para establecer un LMR, también se tienen en consideración los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal 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.

**Medicamento veterinario:** Toda sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, tales como los que producen carne o leche, las aves de corral, los peces o las abejas, con fines tanto terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

**Nivel máximo del Codex para un contaminante en un producto alimenticio o pienso:** Concentración máxima de dicha sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius ha recomendado permitir legalmente en ese producto.

**Plaguicida:** Toda sustancia destinada a impedir, 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 piensos, 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 normalmente excluye los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios y medicamentos veterinarios.

**Rastreabilidad/rastreo de los productos:** Capacidad de seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, elaboración y distribución.

**Residuos de medicamentos veterinarios:** Comprenden los compuestos de origen y sus metabolitos presentes en cualquier porción comestible del producto animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente.

**Residuo de plaguicida:** Toda sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o piensos debido al uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos, productos de reacción e impurezas consideradas de importancia toxicológica.

Sección

# 2

## Elaboración de normas y textos afines del Codex

---

**Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex. (Adoptados en 1965. Revisados en 1993 y 2004. Enmendados en 1966, 1969, 1976, 1981, 2005, 2006, 2008 y 2015)**

---

**Criterios para el establecimiento de órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius. (Adoptados en 1969. Revisados en 1999)**

---

**Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos. (Adoptados en 1969. Revisados en 1999, 2005 y 2010)**

---

**Directrices sobre la aplicación de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos (Criterios aplicables a los productos). (Adoptadas en 2010)**

---

**Relaciones entre los comités sobre productos y los comités de asuntos generales. (Texto enmendado en 1995, 1997, 1999, 2001 y 2008)**

---

**Modelo de estructura de las normas del Codex sobre productos. (Adoptado en 1969. Enmendado en 2007, 2008, 2010, 2011, 2016 y 2021)**

---

**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 2007)**

---

**Directrices sobre la elaboración y/o revisión de códigos de prácticas de higiene para productos específicos. (Adoptadas en 1997)**

---

**Procedimiento para la inclusión de nuevas especies en las normas del Codex para el pescado y los productos pesqueros. (Adoptado en 2013)**

---

**Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex. (Adoptados en 1964. Enmendados en 1969,1979, 2001, 2003, 2004, 2008, 2009, 2013 y 2017)**

---

**Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos del Codex para el muestreo. (Adoptados en 1993. Enmendados 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)**

---

**Disposiciones sobre la utilización de los métodos patentados en las normas del Codex. (Adoptadas en 2012)**

---





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

Nota: Estos procedimientos se aplican a la elaboración de normas y textos afines del Codex (por ejemplo, códigos de prácticas o directrices) 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 la Parte 1 de esta sección).
2. Un examen crítico continuo garantizará que las propuestas de nuevos trabajos y los proyectos de normas sometidos a la Comisión para su adopción se sigan conformando a las prioridades estratégicas de la Comisión y se puedan elaborar en un lapso de tiempo razonable, teniendo en cuenta las necesidades y la disponibilidad de asesoramiento científico de expertos (véase la Parte 2 de esta sección).
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 a la mayor brevedad posible. La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un “anteproyecto de norma” y lo envía a los gobiernos para recabar 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, a la luz de estas y tras su examen subsiguiente por el órgano auxiliar correspondiente, la Comisión estudia de nuevo el proyecto y puede adoptarlo como “norma del Codex”. El procedimiento se describe en la Parte 3 de la presente sección.
4. La Comisión o cualquier órgano auxiliar, previa confirmación por la Comisión, podrá decidir que la elaboración de una determinada norma del Codex reviste tal urgencia que debe aplicarse un procedimiento de elaboración acelerado. Al tomar esta decisión, se tendrán en cuenta todos los factores pertinentes, 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 de la presente sección.
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, por 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 pertinentes, en particular el carácter perentorio 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 aquel al que se le hubiera 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 salvedad de que la Comisión podrá decidir la omisión de cualquier otro 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 y los textos afines del Codex se publican y se remiten a los gobiernos, así como a las organizaciones internacionales a las que sus respectivos Estados miembros han transferido las competencias en la materia (véase la Parte 5 de la presente sección).

10. Teniendo en cuenta los “Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos” a página <TM> recogidos en la Sección 2, el plan estratégico establecerá las prioridades principales sobre cuya base podrán evaluarse las propuestas individuales de normas (y de revisión de normas) en el transcurso del proceso de examen crítico.

11. El plan estratégico abarcará un período de seis años y se actualizará cada dos años de forma continua.

---

## Parte 1 Procedimiento de planificación estratégica

---

## Parte 2 Examen crítico

---

### Propuestas de emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma

12. Antes de ser aprobada para su elaboración, cada propuesta de nuevo trabajo 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:

- a) el objeto y el ámbito de aplicación de la norma;
- b) su pertinencia y oportunidad;
- c) las principales cuestiones que se deben tratar;
- d) la evaluación con respecto a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos establecidos en la Sección 2;
- e) la pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex;
- f) información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex vigentes, así como otros trabajos en curso<sup>iv</sup>;
- g) la determinación de la necesidad y la disponibilidad de asesoramiento científico de expertos;
- h) la determinación de todo tipo de necesidad de aportaciones técnicas a la norma por parte de organizaciones externas, a fin de poder programar

---

<sup>iv</sup> Los países podrían solicitar la asistencia de la Secretaría del Codex para proporcionar información sobre otros trabajos en curso del Codex.

estas contribuciones;

i) el calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de 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 de una norma no debería superar los cinco años.

**13.** La decisión de iniciar un nuevo trabajo o de revisar una norma la adopta la Comisión a tenor de un examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo.

**14.** Dicho examen crítico comprende:

a) el examen de las propuestas para la elaboración o la revisión de normas, en función de los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos recogidos en la Sección 2, el plan estratégico de la Comisión y las actividades de apoyo necesarias para una evaluación de riesgos independiente;

b) la determinación de las necesidades de los países en desarrollo en materia de establecimiento de normas;

c) el asesoramiento sobre la necesidad de coordinar los trabajos entre los órganos auxiliares competentes del Codex;

d) un dictamen sobre el establecimiento y disolución de comités y grupos de acción, comprendidos los grupos de acción especiales compuestos por miembros de distintos comités (en aquellos ámbitos en que los trabajos entran en la esfera del mandato de varios comités);

e) la evaluación preliminar de la necesidad de 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, así como la concesión de prioridad a tal asesoramiento.

**15.** La decisión de emprender nuevos trabajos o una revisión en relación con los límites máximos de residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios, o la actualización de la *Norma general para los aditivos alimentarios (CXS 1921995)*<sup>v,2</sup>, la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 1931995)*<sup>vi,3</sup>, el Sistema de clasificación de alimentos y el Sistema internacional de numeración<sup>4</sup> deberá ajustarse a los procedimientos establecidos por los comités interesados y ser aprobada por la Comisión.

#### **Seguimiento de los avances realizados en la elaboración de normas**

**16.** El Comité Ejecutivo examinará el estado de elaboración de los proyectos de normas en relación con el calendario acordado por la Comisión e informará a esta de sus conclusiones.

**17.** El Comité Ejecutivo puede proponer la prolongación del plazo, la cancelación del trabajo o su prosecución 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.

v Comprendidos los métodos de análisis y planes de muestreo conexos.

vi Véase la nota v supra.

**18.** El proceso de examen crítico deberá 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 debidamente en el Comité.

**19.** El seguimiento se realizará en función de los plazos que se estimen necesarios y las revisiones relativas al ámbito de aplicación de las normas deberán ser objeto de una aprobación específica por parte de la Comisión. Por consiguiente, el proceso incluirá los siguientes componentes:

- a) seguimiento de los avances en relación con la elaboración de las normas y asesoramiento sobre las medidas correctivas que deberían adoptarse;
- b) examen de los proyectos de normas procedentes de los comités del Codex, antes de que se presenten a la Comisión para su aprobación, a fin de valorar:
  - i) su coherencia con el mandato del Codex, las decisiones de la Comisión y los textos del Codex existentes;
  - ii) el cumplimiento de las exigencias del procedimiento de aprobación, si fuera necesario;
  - iii) su estructura y presentación;
  - iv) su coherencia lingüística.

---

**Parte 3**  
**Procedimiento**  
**uniforme para**  
**la elaboración**  
**de normas**  
**y textos afines**  
**del Codex**

---

**Trámite 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 debería encargarse de esta labor. La decisión de elaborar una norma mundial del Codex 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 a la mayor brevedad 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.

**Trámite 2** La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un anteproyecto de norma. Cuando se trate de límites máximos de residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, la Secretaría distribuirá, cuando estén disponibles, las recomendaciones relativas a límites máximos que hayan formulado la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas o el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Asimismo, debería facilitar cualquier otra información pertinente sobre la labor de evaluación de riesgos efectuada por la FAO y la OMS. 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).

**Trámite 3** El anteproyecto de norma se remite a los miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, en particular 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 norma<sup>vii</sup>. 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 este puedan tener para sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los miembros de la Comisión pueden presentar sus observaciones, participar en el debate y proponer enmiendas, pero solo la mayoría de los miembros de la región o grupo de países interesados que asistan a la reunión puede decidir la enmienda o adopción del proyecto. Al adoptar una decisión en este trámite, los miembros de la región o grupo de países interesados tomarán en la debida consideración 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 este puedan tener para sus intereses económicos.

**Trámite 6** La Secretaría remite el proyecto de norma a todos los miembros y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, en particular 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** La Secretaría someterá el proyecto de norma al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión, junto con cualesquiera propuestas recibidas por escrito de los miembros y de las organizaciones internacionales interesadas para que efectúe las enmiendas en el trámite 8, con miras a su adopción como norma del Codex. 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 proyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en este puedan tener para sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los miembros y las organizaciones internacionales interesadas pueden presentar observaciones, participar en el debate y proponer enmiendas, pero solo la mayoría de los miembros de la región o del grupo de países interesados que asistan a la reunión puede decidir la enmienda o adopción del proyecto.

---

vii 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 de su examen 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.

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

**Trámite 1** La Comisión determinará, por 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 acelerado<sup>viii</sup>. Los órganos auxiliares de la Comisión pueden determinar también tales normas, por mayoría de dos tercios de los votos emitidos y a reserva de su confirmación por la Comisión a la mayor brevedad posible.

**Trámite 2** La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un anteproyecto de norma. Cuando se trate de límites máximos de residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, la Secretaría distribuirá, cuando estén disponibles, las recomendaciones relativas a límites máximos que hayan formulado la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas o el JECFA. Asimismo, debería facilitar cualquier otra información pertinente sobre la labor de evaluación de riesgos efectuada por la FAO y la OMS. En el caso de la leche y los productos lácteos o de normas individuales para los quesos, la Secretaría distribuirá las recomendaciones de la FIL.

**Trámite 3** El anteproyecto de norma se remite a los miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, en particular 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 remite 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, junto con cualesquiera propuestas recibidas por escrito de los miembros y de las organizaciones internacionales interesadas para que efectúe las enmiendas necesarias, con miras a su adopción como norma del Codex. 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 este puedan tener para sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los miembros y las organizaciones internacionales interesadas pueden presentar observaciones, participar en el debate y proponer enmiendas, pero solo la mayoría de los miembros de la región o del grupo de países interesados que asistan a la reunión puede decidir la enmienda o adopción del proyecto.

viii Entre las consideraciones pertinentes podrían figurar asuntos relativos a nueva información científica, nuevas tecnologías, problemas urgentes relacionados con el comercio o la salud pública o la revisión o actualización de normas existentes.

---

**Parte 5**  
**Procedimiento**  
**sucesivo para**  
**la publicación**  
**de normas**  
**del Codex**

---

**Parte 6**  
**Procedimiento**  
**sucesivo para**  
**la publicación**  
**y posible**  
**ampliación**  
**de la aplicación**  
**territorial**  
**de las normas**

---

**20.** Las normas del Codex se publican y distribuyen a todos los Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS y a las organizaciones internacionales interesadas.

**21.** Estas publicaciones constituirán el Codex Alimentarius.

---

**22.** Las normas regionales del Codex se publican y distribuyen a todos los Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS y a todas las organizaciones internacionales interesadas.

**23.** 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) La solicitud de conversión de una norma regional en una norma mundial puede presentarse inmediatamente después de la adopción de la norma regional en el trámite 8 o algo más tarde.

b) La conversión de una norma regional en una norma mundial puede contemplar los siguientes casos en función de la situación del comité sobre productos pertinente:

i) Cuando el comité sobre productos esté activo: Las solicitudes de conversión de una norma regional en una norma mundial deberían ser presentadas preferiblemente por el comité sobre productos interesado, sobre la base de un documento de proyecto. Este documento de proyecto será examinado por el Comité Ejecutivo en el marco del proceso de examen crítico, teniendo en cuenta el programa de trabajo del comité sobre productos interesado. Si la Comisión aprueba la propuesta, a la luz del resultado del examen crítico del Comité Ejecutivo, la norma regional se somete, por regla general, al Procedimiento uniforme acelerado en el trámite 3 para su examen en el trámite 4 en la sucesiva reunión del comité sobre productos correspondiente.

ii) Cuando el comité sobre productos no esté activo: Cuando el comité sobre productos interesado no esté activo (por ejemplo, cuando no se reúna de forma presencial), la propuesta de conversión de una norma regional en una norma mundial debería realizarse preferiblemente por conducto del comité de coordinación del que proceda, sobre la base de un documento de proyecto; también puede proceder de Miembros del Codex en forma de documento de proyecto para su examen por el Comité Ejecutivo en el marco del proceso de examen crítico. Si la Comisión aprueba la propuesta, a la luz del resultado del examen crítico del Comité Ejecutivo, la norma regional se somete, por regla general, al Procedimiento uniforme acelerado en el trámite 3 para su examen en el trámite 4 por el comité sobre productos correspondiente. En este caso, el Comité Ejecutivo debería considerar si conviene proseguir los trabajos bien por correspondencia, bien convocando de nuevo al comité inactivo. En este último caso, el Comité Ejecutivo debería recomendar a la Comisión la reanudación de la actividad del comité suspendido sine die, a fin de emprender los nuevos trabajos.

**Parte 7**  
**Guía sobre**  
**el procedimiento**  
**de enmienda**  
**y revisión**  
**de las normas**  
**y textos afines**  
**del Codex**

**24.** El procedimiento para la enmienda o revisión de una norma del Codex es el establecido en el párrafo 8 de la introducción de los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex, que figuran en la Sección 2. La presente guía proporciona orientación más detallada sobre el procedimiento en vigor para la enmienda y revisión de normas y textos afines del Codex.

**25.** 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.

**26.** 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, ya sea de forma o de fondo y se refiera 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:

- a) la corrección de un error;
- b) la inserción de una nota explicativa a pie de página;
- c) 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.

**27.** 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 esta del mismo modo que las enmiendas de forma.

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

**29.** Corresponde 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.

**30.** Las propuestas de enmienda o revisión de una norma o texto afín del Codex deberán presentarse a 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 su actividad sine die. En este último caso, las propuestas deberían 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 debería ir acompañada de un documento de proyecto (véase la Parte 2 de los Procedimientos de elaboración), salvo 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.



**31.** La Comisión, a tenor de 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:

- a) En el caso de una enmienda de forma, la Comisión podrá discrecionalmente adoptarla en el trámite 8 del Procedimiento uniforme (véase la Parte 3 del Procedimiento de elaboración).
- b) En el caso 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).
- c) 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 pertinente, 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.

**32.** Cuando se trate de órganos auxiliares del Codex que hayan sido suprimidos o disueltos, o de comités del Codex que hayan aplazado sine die su actividad, 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 proponer tales enmiendas y los textos relativos, si procede, y solicitar observaciones a los miembros de la Comisión: a) sobre la necesidad de proceder a la enmienda, y b) sobre la propia enmienda propuesta. Si la mayoría de las respuestas 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 esta determinará el procedimiento más idóneo que haya de seguirse.

---

### **Criterios para el establecimiento de órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius**

---

**33.** Cuando se formule la propuesta de elaborar una norma, código de prácticas o texto afín en un ámbito ajeno al mandato de cualquiera de los órganos auxiliares existentes<sup>ix</sup>, o de revisar las normas, los códigos de prácticas u otros textos elaborados por órganos auxiliares que han aplazado su actividad *sine die*, dicha propuesta deberá ir acompañada de una declaración escrita dirigida a la Comisión en la que se explique su justificación con respecto a los objetivos a plazo medio de la Comisión y en la que figure, de ser posible, la información contenida en los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos recogidos en la Sección 2.

---

<sup>ix</sup> La Comisión podría considerar la posibilidad de ampliar el mandato de un órgano apropiado existente para tener en cuenta la propuesta.

**34.** 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:

#### **Mandato**

a) El mandato del grupo de acción intergubernamental especial se circunscribirá a la tarea para la que se haya creado y, en principio, no deberá ser objeto de modificación ulterior.

b) El mandato deberá definir claramente el objetivo u objetivos que han de alcanzarse mediante el establecimiento del grupo de acción intergubernamental especial.

c) 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 superior a cinco años.

#### **Presentación de informes**

**35.** El grupo de acción intergubernamental especial presentará informes sobre la marcha de sus trabajos a la Comisión 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.

#### **Gastos de funcionamiento**

**36.** No se preverá ninguna asignación para los gastos de funcionamiento del grupo de acción intergubernamental especial en el presupuesto de 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.

#### **Disposiciones relativas a los gobiernos hospedantes**

**37.** Al establecer un 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 ejecución de su mandato<sup>x</sup>.

#### **Procedimientos de trabajo**

**38.** Los grupos de acción intergubernamentales especiales estarán abiertos a todos los miembros de la Comisión. A tales grupos se aplicarán, *mutatis mutandis*, el Reglamento de la Comisión, que figura en la Sección 1, y los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex de la Sección 2.

---

<sup>x</sup> 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**

#### **Disolución**

**39.** 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 fijados para el trabajo.

**40.** Cuando un comité del Codex tenga el propósito de elaborar una norma, código de prácticas o texto afín, 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. Asimismo, deberá evaluar la propuesta respecto de los criterios que se exponen a continuación.

**41.** Si la propuesta es de un ámbito ajeno 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**

**42.** La protección al consumidor desde el punto de vista de la salud, la inocuidad de los alimentos, la garantía de prácticas justas en el comercio de alimentos y la consideración de las necesidades de los países en desarrollo que se hayan determinado.

##### **Criterios aplicables a las cuestiones de carácter general**

- a) Heterogeneidad de las legislaciones nacionales y consiguientes impedimentos resultantes o posibles para el comercio internacional.
- b) Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.
- c) Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en esta esfera o propuestos por el organismo o los organismos internacionales de carácter intergubernamental pertinentes.
- d) Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta.
- e) Examen de la magnitud a nivel mundial del problema o la cuestión.

##### **Criterios aplicables a los productos**

- a) Volumen de producción y consumo en los diferentes países, y volumen y flujos comerciales entre países.
- b) Heterogeneidad de las legislaciones nacionales y consiguientes impedimentos resultantes o posibles para el 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 requerirían normas independientes, con indicación de si se trata de productos sin elaborar, semielaborados o elaborados.

g) Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en esta esfera o propuestos por el organismo o los organismos internacionales de carácter intergubernamental pertinentes.

---

**Directrices sobre la aplicación de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos (Criterios aplicables a los productos)**

---

**43.** Estas directrices proporcionan orientación sobre la aplicación de los criterios, con inclusión de la información que debe examinar el Comité Ejecutivo al llevar a cabo el examen crítico, de conformidad con los apartados a)-g) de los “Criterios aplicables a los productos” para el establecimiento de las prioridades de los trabajos.

**44.** En principio, se adoptará un enfoque basado en datos que tenga en cuenta múltiples factores cuando el Comité Ejecutivo examine las propuestas de nuevos trabajos de elaboración o revisión de normas sobre productos. En consecuencia, las propuestas de proyectos (documentos de proyectos) relativas a normas sobre productos deberían contener la información que se indica a continuación.

**Volumen de producción y consumo en los diferentes países, y volumen y flujos comerciales entre países**

**45.** Debería proporcionarse información sobre:

a) el volumen de producción y consumo en los diferentes países, expresados en términos monetarios, toneladas, proporción del producto interno bruto (PIB)<sup>xi</sup>, etc.;

b) el volumen y los flujos comerciales, en particular las tendencias del comercio, expresados en términos monetarios, toneladas, proporción del PIB<sup>xii</sup>, etc.:

i) entre los países;

ii) en el comercio intrarregional, es decir, entre países de una misma región;

iii) en el comercio interregional, es decir, entre regiones.

c) fuentes fidedignas de información o referencias citadas para justificar la credibilidad de la información mencionada, a ser posible.

**Nota:** Al proponer la elaboración de una norma regional, el comité coordinador competente debería tomar plenamente en consideración el párrafo d) del mandato de los comités coordinadores FAO/OMS, que se recoge en la Sección 5, y proporcionar pruebas bien documentadas y objetivas de que hay un comercio intrarregional significativo y de que no existe un comercio significativo entre otras regiones o dentro de estas. Este requisito contribuirá a evitar que se elabore más de una norma para el mismo producto (o un producto similar) en diferentes regiones.

---

<sup>xi</sup> La información sobre el volumen o porcentaje de comercio (importación o exportación) del producto puede ser útil para demostrar que el comercio del producto representa una proporción significativa de la economía nacional del país o de los países en cuestión.

<sup>xii</sup> Véase la nota xi *supra*.

**46.** En caso de que haya una producción y un comercio considerables de un producto regional en países externos a la región, el Comité Ejecutivo debería recomendar al comité sobre el producto en cuestión que considere la posibilidad de elaborar una norma mundial a tenor de su programa de trabajo.

#### **Heterogeneidad de las legislaciones nacionales y consiguientes impedimentos resultantes o posibles para el comercio internacional**

**47.** Debería proporcionarse información sobre la existencia de heterogeneidad en las legislaciones nacionales que pudiera dar lugar a impedimentos potenciales o reales para el comercio internacional. Las pruebas de dichos impedimentos pueden proporcionarse como información cuantitativa sobre el volumen o la frecuencia del rechazo de envíos, expresados, por ejemplo, en valores absolutos o como índices de rechazo.

#### **Potencial para los mercados internacional o regional**

**48.** Debería proporcionarse información sobre:

- a) el potencial para los mercados internacional o regional;
- b) en caso necesario, el potencial de incorporación de los productos regionales al comercio internacional, incluido un análisis de las tendencias actuales de producción, así como del potencial de mercado en el futuro próximo.

#### **Posibilidades de normalización del producto**

**49.** Debería proporcionarse información sobre:

- a) cuáles son los factores de calidad esenciales para la identidad del producto (por ejemplo, definición, composición, etc.);
- b) cuáles son las características del producto (por ejemplo, diferencias en la definición, la composición y otros factores de calidad que pueden variar según los países y las regiones) que habría que incorporar en la norma.

#### **Reglamentación de las principales cuestiones relativas a la protección del consumidor y al comercio en las normas generales existentes o propuestas**

**50.** Debería proporcionarse información sobre si hay superposiciones o discrepancias con las normas existentes. Si se hallan superposiciones o discrepancias, en la nueva propuesta de trabajo debería explicarse por qué la revisión de la norma existente no es suficiente para cubrir la necesidad de una norma.

**Nota:** Se requiere esta información para determinar si hay discrepancias entre el nuevo trabajo propuesto y las normas existentes o las normas en curso de elaboración. Este análisis es necesario para evitar la elaboración de nuevas normas cuando la revisión de normas existentes, o de ciertas disposiciones de las normas existentes, pudiera permitir dar una respuesta adecuada al problema.

51. Si se hallan superposiciones, cabe proponer que se comience el nuevo trabajo y que se considere también, al mismo tiempo, la posibilidad de revisar las normas existentes para evitar incoherencias o superposiciones.

**Número de productos que requerirían normas independientes, con indicación de si se trata de productos sin elaborar, semielaborados o elaborados**

52. Las normas para productos deberían formularse preferiblemente de manera genérica, a fin de abarcar los productos pertinentes de que se trate. Debería proporcionarse información sobre la justificación de la necesidad de elaborar normas independientes, con indicación de si se trata de productos sin elaborar, semielaborados o elaborados.

**Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en esta esfera o propuestos por el organismo o los organismos internacionales de carácter intergubernamental pertinentes**

53. Debería proporcionarse información sobre las actividades ya emprendidas por otras organizaciones internacionales pertinentes, incluido un análisis de las áreas en las que pueda haber complementariedades, carencias, duplicaciones o contrastes con las actividades antes mencionadas.

**Nota:** Incluso cuando existan normas al margen del Codex, debería proporcionarse una justificación para el nuevo trabajo en el Codex que se fundamente en la información presentada en el análisis antes mencionado.

---

**Relaciones  
entre los comités  
sobre productos  
y los comités  
de asuntos  
generales**

---

54. 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 y los comités de asuntos generales (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).

55. Los comités del Codex de asuntos generales incluyen los Comités sobre Etiquetado de los Alimentos, Aditivos Alimentarios, 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. Estos podrán establecer disposiciones generales sobre asuntos comprendidos en su mandato. Tales disposiciones generales solo deberán incorporarse en las normas del Codex para productos mediante referencia, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo (véase el [Modelo de estructura de las normas del Codex sobre productos](#) en la Sección 2).

56. Cuando los comités del Codex sobre productos consideren que las disposiciones generales no son aplicables a una o más normas para productos, podrán solicitar a los comités de asuntos generales competentes

que aprueben excepciones a las disposiciones generales del Codex Alimentarius. Estas peticiones deberán estar plenamente 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 del Codex de asuntos generales competentes en el momento más oportuno y temprano de los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex de la Sección 2, si bien esta remisión no deberá retrasar el avance de la norma a los siguientes trámites del procedimiento.

### Etiquetado de los alimentos

**57.** Los comités sobre productos deberán remitir al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), para que las ratifique, cualesquiera excepciones o adiciones respecto de la referencia a la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985)<sup>5</sup>, tal y como se establece en el apartado sobre etiquetado de alimentos Modelo de estructura de las normas del Codex sobre productos productos de la Sección 2.

**58.** Respecto del marcado de la fecha (Sección 4.7 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* [CXS 1-1985]<sup>5</sup>), un comité del Codex sobre productos podrá, en circunstancias excepcionales, determinar otra fecha o fechas según se ha definido en esta norma general, sea en sustitución de la fecha de duración mínima o además de esta, o bien decidir que el marcado de la fecha es innecesario. En tales casos, deberá someterse al CCFL una justificación completa de la medida propuesta.

### Aditivos alimentarios

**59.** Los comités sobre productos del Codex examinarán la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)<sup>2</sup>, con miras a incorporar una referencia a la norma general. Todas las propuestas de adiciones o enmiendas a la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup> que tengan como objeto establecer una referencia a esta se remitirán al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA). El CCFA considerará tales propuestas para su ratificación. Las revisiones que afecten al contenido que sean ratificadas por el CCFA se remitirán al comité sobre productos, a fin de que ambos comités lleguen a un consenso en un estadio temprano del procedimiento de trámites.

**60.** Si un comité sobre productos estima que una referencia general a la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup> no resulta útil para sus fines, preparará una propuesta al respecto y la remitirá al CCFA para su examen y ratificación. El comité sobre productos proporcionará una justificación sobre por qué no sería apropiado incluir una referencia general a la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup> a la luz de los criterios para el uso de aditivos alimentarios establecidos en el Preámbulo de dicha norma, en particular en la Sección 3.

**61.** Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración) que figuran en las normas para productos deberán remitirse al CCFA, preferentemente antes de que las normas hayan sido adelantadas al trámite 5 de los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex de la Sección 2 o antes de que el comité sobre productos en cuestión las examine en el trámite 7, si bien esta remisión no deberá retrasar el avance de la norma a los siguientes trámites del procedimiento.

**62.** Todas las disposiciones en materia de aditivos alimentarios que figuran en las normas para productos habrán de ser ratificadas por el CCFA, sobre la base de la justificación tecnológica presentada por los comités sobre productos y las recomendaciones del Comité Mixto 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, real de los aditivos alimentarios, a fin de garantizar la observancia del Preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup>.

**63.** Cuando se remita una sección sobre aditivos alimentarios de una norma para productos para su ratificación por el CCFA, la Secretaría preparará un informe para el CCFA en el que figuren el número del Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN), la 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 CCFA.

**64.** Cuando exista un comité sobre productos en funciones, las propuestas referentes al uso de aditivos en cualquier norma para productos que se esté examinando deberán ser preparadas por dicho comité y remitirse al CCFA para su ratificación e inclusión en la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup>. Si el CCFA 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 sobre productos correspondiente si se requiere más información, o con fines informativos si el CCFA decide enmendar la disposición.

**65.** 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*<sup>2</sup> deberán ser remitidas directamente por los miembros del Codex al CCFA.

### **Contaminantes de los alimentos**

**66.** Los comités sobre productos del Codex examinarán la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)<sup>3</sup>, con miras a incorporar una referencia a la norma general.

**67.** Si el comité sobre productos estima que una referencia general a dicha norma<sup>3</sup> no resulta útil para sus fines, deberá preparar una propuesta al respecto y remitirla al CCFA para que examine la posibilidad de comenzar un nuevo trabajo, enmendar la norma o ratificar las disposiciones propuestas, según proceda.



**68.** Al hacerlo, el comité sobre productos proporcionará una justificación sobre por qué no sería apropiado, para los productos en cuestión, incluir una referencia general a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*<sup>3</sup>.

**69.** Todas las propuestas deberán remitirse al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), de preferencia antes de que los correspondientes proyectos de normas para productos se adelanten al trámite 5 de los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex de la Sección 2 o antes de que el comité sobre productos en cuestión las examine en el trámite 7, si bien esta remisión no deberá retrasar el avance de la norma a los siguientes trámites del procedimiento.

**70.** El CCCF examinará todas las propuestas de adiciones o enmiendas a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*<sup>3</sup>, así como de ratificación de las disposiciones propuestas, y adoptará las medidas que sean necesarias y pertinentes.

#### **Residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos**

**71.** Los comités sobre productos examinarán las disposiciones relativas a los límites de residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios adoptadas por la Comisión, con miras a incorporar una referencia general como la que se indica en el apartado sobre contaminantes del Modelo de estructura de las normas del Codex sobre productos de la Sección 2.

**72.** Si el comité sobre productos estima que la mencionada referencia general no resulta útil para sus fines, deberá preparar una propuesta al respecto y remitirla al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas o al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, según corresponda, para que examinen la posibilidad de comenzar un nuevo trabajo o revisar los límites de residuos ya adoptados.

#### **Higiene de los alimentos**

**73.** Los comités sobre productos examinarán las disposiciones sobre higiene de los alimentos adoptadas por la Comisión, con miras a incorporar una referencia general según se indica en el apartado sobre higiene de los alimentos del Modelo de estructura de las normas del Codex sobre productos de la Sección 2. Los comités sobre productos remitirán al Comité del Codex 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**

**74.** 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 del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) 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 al CCMAS, siempre que sea posible, 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 CCMAS 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 (por ejemplo, “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.

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

**76.** En el trámite 4, los comités sobre productos debatirán e informarán al CCMAS sobre asuntos relacionados con:

- a) disposiciones de las normas del Codex que requieren un procedimiento analítico o estadístico;
- b) disposiciones que requieren la elaboración de métodos específicos de análisis o muestreo;
- c) disposiciones que se definen por la utilización de métodos de definición (Tipo I);
- d) documentación apropiada que, en la medida de lo posible, apoye las propuestas, especialmente cuando se trate de métodos provisionales (Tipo IV);
- e) toda petición de asesoramiento o asistencia.

**77.** El CCMAS desempeñará una función de coordinación en asuntos relacionados con la elaboración de métodos de análisis y muestreo del Codex. Sin embargo, el comité autor de la propuesta será el encargado de aplicar los trámites del procedimiento.

**78.** Cuando proceda, el CCMAS 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.

**79.** El CCMAS 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 haya 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 CCMAS y se incluirá en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión.

**80.** Además, el CCMAS determinará 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**

**81.** Cuando el CCMAS elabore métodos de análisis y muestreo que sean de aplicación general a los alimentos, se encargará de aplicar los trámites del procedimiento.

### **Métodos de análisis de aditivos alimentarios en cuanto tales**

**82.** No será necesario remitir al CCMAS para su ratificación los métodos de análisis incluidos en la *Lista de especificaciones del Codex relativas a los aditivos alimentarios* (CXA 6-2021)<sup>2</sup> cuya finalidad sea verificar los criterios de pureza e identidad de dichos aditivos. El CCMAS se encargará de aplicar los trámites del procedimiento.

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

**83.** No será necesario remitir al CCMAS para su ratificación los métodos para determinar los niveles de residuos de plaguicidas y de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas y el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos se encargarán de aplicar los trámites del procedimiento.

### **Métodos de análisis y muestreo microbiológicos**

**84.** 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 sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) en el momento más oportuno durante los trámites 3, 4 y 5 de los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex de la Sección 2, de manera que quede garantizado que el CCFH pueda disponer de las 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 CCFH por el CCMAS. No será necesario remitir al CCMAS para su ratificación los métodos de análisis y muestreo microbiológicos elaborados por el CCFH para su inclusión en las normas del Codex sobre productos con la finalidad de verificar las disposiciones en materia de higiene.

### **Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos**

**85.** Cuando los comités de asuntos generales y los comités sobre productos establezcan disposiciones o recomendaciones en materia de inspección y certificación, deberán remitirse a los principios y directrices elaborados por el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos y efectuar las enmiendas que fueran oportunas en las normas, directrices y códigos que sean de pertinencia de cada comité a la mayor brevedad posible.

## Modelo de estructura de las normas del Codex sobre productos

### Introducción

**86.** Esta sección tiene como objeto ofrecer un modelo de estructura que sirva de guía a los órganos auxiliares de la Comisión cuando presenten sus normas, a fin de lograr, en la medida de lo posible, una presentación uniforme de las normas sobre productos. En el modelo se indican también las declaraciones que deben figurar en las normas, según corresponda, bajo los epígrafes correspondientes. Las secciones del modelo deben cumplimentarse en una norma solo en la medida en que tales disposiciones sean pertinentes para una norma internacional relativa al alimento en cuestión.

**Título de la norma**

**Ámbito de aplicación**

**Descripción**

**Factores esenciales relativos a la composición y la calidad**

**Aditivos alimentarios**

**Contaminantes**

**Higiene**

**Pesos y medidas**

**Etiquetado**

**Métodos de análisis y muestreo**

**87.** Las disposiciones de las normas generales, códigos o directrices del Codex se incorporarán en las normas para productos mediante referencia únicamente, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo.

### Notas sobre los epígrafes

#### Título de la norma

**88.** 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 al que se refiere la norma o bien, en el caso de que la norma tenga como objeto más de un alimento, un nombre genérico que los comprenda a todos. Cuando un título plenamente informativo sea excesivamente largo, se podrá añadir un subtítulo.

#### Ámbito de aplicación

**89.** 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 título de esta. Cuando se trate de una norma general que tenga como objeto más de un producto específico, deberá indicarse claramente a qué productos específicos se aplica la norma.

#### Descripción

**90.** Esta sección deberá contener la definición del producto o productos con una indicación, cuando sea pertinente, de las materias primas de las que el producto o productos derivan, y toda referencia necesaria a los procesos de fabricación. Podrá también incluir referencias a los tipos de productos y su forma de presentación y al tipo de envase. Asimismo, podrá haber otras definiciones cuando estas sean necesarias para aclarar el significado de la norma.

### Factores esenciales relativos a la composición y la calidad

**91.** 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, si bien esta información deberá figurar en un apéndice a la norma o en otro texto consultivo.

### Aditivos alimentarios

**92.** Esta sección deberá contener una referencia general a las secciones correspondientes de la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup> que deberá formularse como sigue:

*“[Clase funcional del aditivo alimentario] utilizado de conformidad 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 enumerado en el Cuadro 3 de la Norma general para los aditivos alimentarios cuyo uso en los alimentos es aceptable de conformidad con esta norma.”*

**93.** Las excepciones con respecto a la Norma general para los aditivos alimentarios<sup>2</sup>, o las adiciones a ella, que se consideren necesarias para su interpretación con relación al producto en cuestión deberán justificarse plenamente y limitarse en la mayor medida posible. En los casos en que sea necesario enumerar explícitamente aditivos alimentarios en una norma para productos, los nombres de los aditivos o clases funcionales autorizados y, cuando proceda, la cantidad máxima permitida en el alimento se formularán de conformidad con las orientaciones de la sección sobre aditivos alimentarios de las Relaciones entre los comités sobre productos y los comités de asuntos generales de la Sección 2, según el siguiente esquema:

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

**94.** Esta sección debe contener la siguiente referencia a las *Directrices para el uso de aromatizantes* (CXG 66-2008)<sup>6</sup>, según proceda:

*“Los aromatizantes utilizados en productos regulados por esta norma cumplirán las Directrices para el uso de aromatizantes (CXG 66-2008).”*

**95.** En esta sección se incluirán también disposiciones relativas a los coadyuvantes de elaboración.

### Contaminantes

**96.** Esta sección deberá contener únicamente la siguiente referencia a la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos<sup>3</sup>, sin mencionar disposiciones específicas sobre contaminantes:

*“Los productos regulados por la presente norma deberán respetar los niveles máximos establecidos en la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995).”*

**97.** Respecto de los residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, si corresponde para los productos de que se trate, esta sección deberá contener la siguiente referencia de carácter general, sin mencionar disposiciones específicas sobre residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios:

*“Los productos regulados por la presente norma deberán respetar los límites máximos de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.”*

### Higiene

**98.** Esta sección deberá contener las siguientes referencias generales a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)<sup>7</sup> y a los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997)<sup>8</sup>, sin mencionar disposiciones específicas sobre higiene de los alimentos:

*“Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente norma se preparen y manipulen de conformidad con las secciones apropiadas de los Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969) y otros textos del Codex pertinentes, como los códigos de prácticas de higiene y los códigos de prácticas.”*

*“Los productos deberán cumplir los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CXG 21-1997).”*

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

### Pesos y medidas

**100.** 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 sistema internacional de unidades. 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 sistema internacional de unidades, pero esto no impedirá que en las normas puedan hacerse otras declaraciones de estas cantidades normalizadas, en cantidades aproximadamente parecidas, en otros sistemas de pesos y medidas.

### Etiquetado

**101.** 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 (CXS 1-1985)*<sup>5</sup>.

**102.** En esta sección podrán incluirse también disposiciones que constituyan 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.

**103.** La información especificada en cada proyecto de norma deberá limitarse normalmente a lo siguiente:

- a) la declaración de que el producto deberá etiquetarse de conformidad con la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985)<sup>5</sup>;
- b) el nombre específico del alimento;
- c) el marcado de la fecha y las instrucciones para el almacenamiento (únicamente si se aplica la excepción contemplada en la Sección 4.7.1 de dicha norma general).

**104.** Cuando el ámbito de aplicación de la norma no esté limitado a los alimentos preenvasados, podrá incluirse la siguiente disposición sobre el etiquetado de los envases no destinados a la venta al por menor:

*“Los envases no destinados a la venta al por menor deberán etiquetarse de conformidad con lo dispuesto en la Norma general para el etiquetado de envases de alimentos no destinados a la venta al por menor (CXS 346-2021).”*

**105.** En esta sección podrán incluirse también disposiciones que constituyan 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.

**106.** Con respecto al marcado de la fecha (Sección 4.7 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*<sup>5</sup>), 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 en sustitución de la fecha de duración mínima o además de esta, o bien decide que el marcado de la fecha es innecesario, podrá incluirse una disposición pertinente.

### Métodos de análisis y muestreo

**107.** Esta sección deberá contener el texto siguiente:

*“Para comprobar el cumplimiento de esta norma, deberán utilizarse los métodos de análisis y muestreo que figuran en los Métodos de análisis y de muestreo recomendados (CXS 234-1999) pertinentes para las disposiciones de la presente norma.”*

**108.** Los métodos de análisis y muestreo que se consideren necesarios deberían seleccionarse de conformidad con las orientaciones que figuran en la sección sobre métodos de análisis y muestreo de las Relaciones entre los comités sobre productos y los comités de asuntos generales de la Sección 2. Deberá darse preferencia al establecimiento de criterios de rendimiento de conformidad con la guía establecida en los criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios. Si, a juicio del CCMAS, se ha probado que dos o más métodos resultan equivalentes, estos podrán considerarse como alternativos.

---

**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***

**Ámbito de aplicación**

**109.** La *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup> tiene como propósito incluir disposiciones sobre aditivos alimentarios para alimentos normalizados y sin normalizar en el sistema del Codex Alimentarius.

**110.** En el texto que figura a continuación se describen los datos e informaciones que deberán presentarse al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) cuando se le solicite que emprenda trabajos con el fin de incorporar o revisar disposiciones sobre aditivos alimentarios en la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup>. También se abordan en él las decisiones requeridas para determinar la aceptación o el rechazo de nuevas propuestas.

**111.** La *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup> 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

**112.** El CCFA podrá revisar las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup> previa petición de los comités, los miembros o la Comisión del Codex Alimentarius. El órgano proponente proporcionará la información que justifique la enmienda de dicha norma. La información de apoyo facilitada al CCFA deberá incluir, según corresponda, los siguientes elementos:

- a) las especificaciones para el aditivo alimentario;
- b) un resumen de la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA);
- c) las categorías o subcategorías de alimentos a las que se destina el uso del aditivo;
- d) 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 aditivos alimentarios establecidos en la Sección 3 de la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup>.



**113.** Dosis máximas de uso para los aditivos alimentarios en las categorías de alimentos especificadas:

- a) para aquellos aditivos con una IDA numérica, una dosis numérica máxima de uso para cada uso concreto aunque, en determinados casos, puede resultar adecuada la dosis correspondiente a las buenas prácticas de fabricación (BPF);
- b) para los aditivos con una IDA no especificada o no limitada, una recomendación de inclusión del aditivo en el Cuadro 3 acompañada de 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;
- c) para los aditivos con una IDA “aceptable”, bien una dosis numérica máxima de uso para el nivel aceptable de tratamiento de un alimento, bien un nivel de BPF, en consonancia con la evaluación del JECFA.

**114.** Una justificación de las dosis máximas de uso desde un punto de vista tecnológico, y una indicación, a través del procedimiento establecido en el Anexo A de la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup> o de una evaluación de la exposición, de que dicha dosis satisface los requisitos de inocuidad enumerados en la Sección 3.1 de dicha norma.

**115.** Una declaración razonada en el sentido de que el uso del aditivo no inducirá a error a los consumidores.

**116.** El CCFA estudiará todas las enmiendas a la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup> que propongan los comités, los miembros y la Comisión del Codex Alimentarius.

### Revisión

**117.** Las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup> serán objeto de examen por parte del CCFA de forma periódica, y se revisarán cuando sea necesario a la luz de las revisiones de la evaluación de riesgos realizadas por el JECFA o de los cambios en las necesidades tecnológicas y la justificación de su uso.

**118.** Si el JECFA transforma una IDA en IDA temporal, las disposiciones sobre aditivos alimentarios de esta norma general podrán mantenerse sin cambios hasta que se haya retirado la IDA o hasta que el JECFA la haya restablecido como IDA permanente.

**119.** Si el JECFA retira una IDA, se enmendarán las disposiciones sobre aditivos alimentarios de esta norma general, eliminando toda disposición relativa al uso del aditivo en cuestión.

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

#### a. Identificación del aditivo alimentario

- Los aditivos alimentarios habrán sido evaluados por el JECFA y se les habrá asignado una IDA, 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.

**b. Efecto funcional del aditivo alimentario**

- Deberá utilizarse la lista de clases funcionales que figura en las directrices *Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios* (CXG 36-1989)<sup>4</sup>.

**c. Uso propuesto del aditivo alimentario**

- Deberán especificarse las categorías de alimentos correspondientes del Sistema de clasificación de alimentos (Anexo B de la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup>) 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. No obstante, en determinados casos puede ser oportuno registrar la dosis como 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*<sup>2</sup>, deberá indicarse una dosis numérica o la dosis correspondiente a las BPF en toda solicitud de inclusión del aditivo en una categoría de alimentos enumerada en el anexo del 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.

**d. Justificación del uso y la necesidad tecnológica del aditivo alimentario**

- Deberá 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*<sup>2</sup>.

**e. Uso inocuo del aditivo alimentario**

- Deberá incluirse, según corresponda, una evaluación de la ingestión correspondiente al uso propuesto del aditivo alimentario, de conformidad con la Sección 3.1 del Preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup>.

**f. Justificación de que el uso no induce a error al consumidor**

- Deberá proporcionarse una declaración fundada de que el uso del aditivo no induce a error a los consumidores.

### **¿Cumple el uso del aditivo alimentario los criterios establecidos en la Sección 3.2 del Preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios*?**

**121.** En la Sección 3.2 del Preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup> se establecen los criterios que justifican 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<sup>2</sup>. 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 CCFA tome una decisión, se pedirá ulterior información sobre el uso y la justificación tecnológica, así como sobre la necesidad del aditivo alimentario, para someterla al examen del CCFA en su siguiente reunión. Si para entonces no se ha proporcionado dicha información, se interrumpirá el trabajo sobre la disposición en cuestión.

### **¿Se usa el aditivo alimentario en alimentos normalizados?**

**122.** El CCFA pide al comité del Codex sobre productos 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 CCFA. A la luz de esta información, el CCFA recomienda las condiciones apropiadas de uso basándose en las propuestas del comité sobre productos.

**123.** Sin embargo, en algunos casos puede ser oportuno 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 CCFA para su aprobación y, en último término, incorporación en la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup>. La elaboración de estas listas de aditivos alimentarios debería ser congruente con los principios utilizados en la elaboración de dicha norma general. Sin embargo, debería limitarse todo lo posible la elaboración de listas de aditivos alimentarios en las normas para productos. Por ejemplo, un aditivo puede figurar en la lista de una norma para un producto si es necesario para lograr un efecto técnico que no sea posible obtener mediante el uso de 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 sobre productos del Codex deberían presentar al CCFA, para su consideración, la justificación de tales excepciones.

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

**125.** El CCFA consideraría cualquier revisión propuesta a la luz de los principios de justificación tecnológica para el uso de aditivos, según lo establecido en la Sección 3.2 del Preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup>. Estas revisiones, una vez adoptadas por la Comisión, se incorporarían en la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup>.

**¿Se ha asignado una IDA no numérica (“no especificada” o “no limitada”)?**

**126. Sí** – IDA no numérica (“no especificada” o “no limitada”):

Se propone la inclusión de los aditivos alimentarios a los que se haya asignado una IDA no numérica en el Cuadro 3 de la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup>. 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*<sup>2</sup>. El CCFA examina estas propuestas con arreglo a los criterios descritos más abajo en la sección “**Consideración de las condiciones de uso en categorías específicas de alimentos**”.

**127. No** – IDA numérica o admisible para uso limitado:

Se propone la inclusión de aditivos alimentarios a los que se haya asignado una IDA 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*<sup>2</sup>. El CCFA examina estas propuestas con arreglo a los criterios descritos a continuación en la sección “Consideración de las condiciones de uso en categorías específicas de alimentos”.

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

**128.** El CCFA 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*<sup>2</sup>. A tal efecto, el CCFA considerará los siguientes principios generales para la inclusión de una disposición sobre un aditivo alimentario en los cuadros 1 y 2 de dicha norma general:

- a) 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).
- b) Los aditivos que pertenecen a múltiples clases funcionales se considerarán sin ulteriores restricciones para su clase funcional.
- c) 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 BPF. Sin embargo, el CCFA tendrá también en cuenta las excepciones, considerándolas caso por caso, según se señala más arriba en la sección “**Inicio del trabajo**”.
- d) Al establecer la dosis máxima admisible para un aditivo en una categoría de alimentos específica, el CCFA 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*<sup>2</sup>. En caso de proponerse más de una dosis máxima, si el CCFA 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 CCFA en su próxima reunión prevista una justificación adicional de las dosis que proponen, a fin de abordar cualquier preocupación específica que surja en el CCFA para su examen en la siguiente reunión. 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.

e) Para resolver las cuestiones relacionadas con la exposición a aditivos alimentarios en la dieta, el CCFA 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 CCFA.

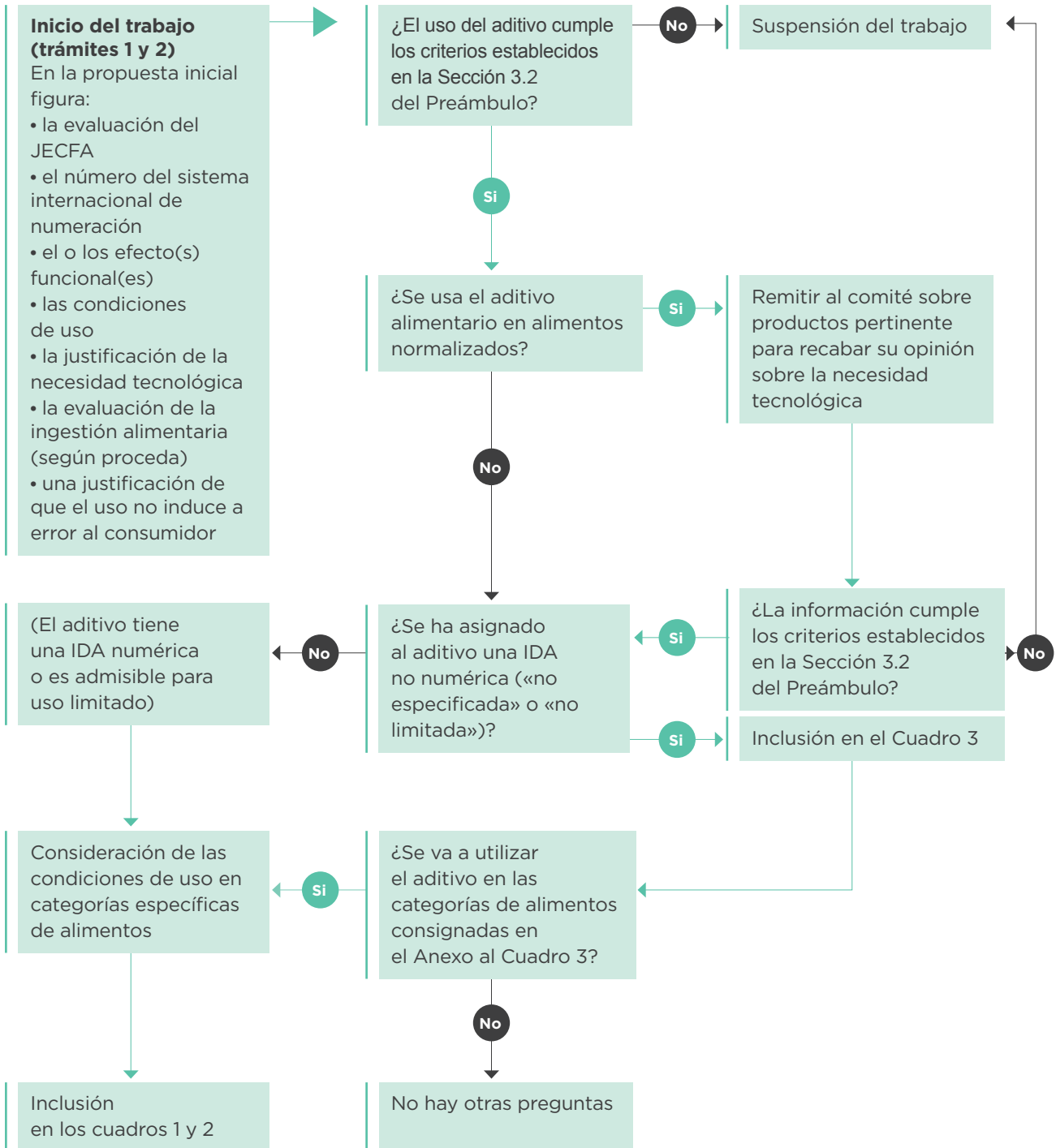
f) Las dosis máximas admisibles se establecen como se ha descrito en las secciones anteriores y las disposiciones sobre aditivos alimentarios se incorporan en la Norma general para los aditivos alimentarios<sup>2</sup>. Cada dosis representa la dosis máxima admisible más elevada en la categoría de alimentos 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 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*<sup>2</sup>. A este respecto:

i. 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*<sup>2</sup>, el nuevo uso en la categoría más amplia de alimentos sustituirá 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).

ii. 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*<sup>2</sup>, entonces las disposiciones consignadas en dicha norma se determinan con arreglo 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 existente o del nuevo uso en la categoría más amplia de alimentos, se incorpora en la Norma general para los aditivos alimentarios<sup>2</sup>. Todas las disposiciones existentes que sean sustituidas por el nuevo uso 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).

iii. Si el nuevo uso de un aditivo alimentario, junto a las disposiciones ya consignadas en la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup>, 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 dicha norma general. 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 su adopción para la categoría de alimentos más amplia en el trámite 8 (si se aprueba la disposición en el trámite 8).

**Figura 1** Diagrama del procedimiento para examinar la incorporación y revisión de aditivos alimentarios en la *Norma general para los aditivos alimentarios*



---

**Directrices sobre la elaboración y/o revisión de códigos de prácticas de higiene para productos específicos**

**129.** El establecimiento de requisitos adicionales en materia de higiene de los alimentos, para alimentos o grupos de alimentos específicos, debe limitarse a la medida necesaria para cumplir los objetivos definidos en cada código.

**130.** Los códigos de prácticas de higiene 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.

**131.** Los *Principios generales de higiene de los alimentos*<sup>7</sup> (incluidas las Directrices para la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control [HACCP]) y los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos*<sup>8</sup> constituyen los documentos básicos en materia de higiene de los alimentos.

**132.** Todos los códigos de prácticas de higiene aplicables a alimentos o grupos de alimentos específicos deberán hacer referencia a los *Principios generales de higiene de los alimentos*<sup>7</sup> y contener solo el material complementario a dichos principios generales que sea necesario para tener en cuenta los requisitos particulares del alimento o grupo de alimentos específicos.

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

**134.** Las consideraciones anteriores deberán aplicarse también a los códigos de prácticas que contengan disposiciones relativas a la higiene de los alimentos.

---

**Procedimiento para la inclusión de nuevas especies en las normas del Codex para el pescado y los productos pesqueros**

---

**Preámbulo**

**135.** Todo miembro puede proponer la revisión de una norma existente para la inclusión de una nueva especie. De conformidad con los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos recogidos en la Sección 2 y con base en el proyecto de documento enviado por el miembro proponente, el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) podrá remitir a la Comisión del Codex Alimentarius una propuesta de nuevo trabajo. Cuando exista una propuesta para iniciar un nuevo trabajo para la inclusión de nuevas especies, el CCFFP pondrá en marcha el procedimiento de inclusión descrito a continuación para facilitar su trabajo.

**Ámbito de aplicación**

**136.** El presente procedimiento para la inclusión de especies se aplica a las normas pertinentes que competen al CCFFP. El objetivo de este procedimiento es simplificar y armonizar el proceso de inclusión de nuevas especies en la norma existente. Este procedimiento no se aplica a las especies incluidas actualmente en una norma ni a las especies que no estén destinadas a la industria alimentaria.

**Responsabilidades y reparto de las tareas del Comité**

**137.** El reparto de las tareas será el siguiente:

### Miembro proponente

- a) Elabora un documento de proyecto de conformidad con el *Manual de procedimiento*.
- b) Facilita información sobre la especie candidata, según lo establecido en los párrafos 150 y 151 (Descripción) y el párrafo 152 (Información económica).

#### 138. Si el CCFFP solicitara la evaluación sensorial:

- a) Propone las tres especies más representativas del mercado para compararlas con la especie candidata.
- b) Propone tres laboratorios para realizar la evaluación sensorial (véase el párrafo 155).

### Comité

#### 139. Revisa la información contenida en el párrafo 149 (Información requerida).

#### 140. La información aportada por el miembro proponente deberá ser tal que permita al CCFFP decidir si se debe o no revisar la norma pertinente. Este verificará que:

- a) se ha establecido una relación taxonómica de la especie candidata;
- b) se ha descrito la especie candidata de manera precisa;
- c) se ha demostrado el potencial económico.

#### 141. Decide si remitirá una propuesta de nuevo trabajo a la Comisión y, al mismo tiempo, considera si se establecerá o no un grupo de trabajo para coordinar el proceso y presentar recomendaciones al CCFFP para su consideración.

- a) Si el CCFFP considera que la información presentada en esta fase es suficiente para aprobar la inclusión de la especie candidata, podrá acordar la inclusión sin requerir una evaluación adicional. En tal caso, el CCFFP entregará el proyecto de enmienda a la norma a la Comisión para su adopción.
- b) No obstante, cuando el CCFFP, en vista de la información aportada, tenga dudas respecto a si una especie candidata debería o no incluirse en una norma para productos elaborados, podrá decidir formar un grupo de trabajo encargado de supervisar la evaluación sensorial del producto o productos de la especie candidata.

#### 142. Decide cuáles son los laboratorios seleccionados para realizar la evaluación sensorial y designa al laboratorio responsable de coordinar la evaluación y preparar el informe final.

#### 143. Decide qué especies se seleccionarán para su comparación con la especie candidata.

#### 144. Revisa el informe del grupo de trabajo sobre la evaluación sensorial.

#### 145. Decide si la especie candidata es apta para su inclusión en la norma pertinente.

#### 146. Remite el proyecto de enmienda de la norma a la Comisión para su adopción.



### Grupo de trabajo

**147.** El grupo de trabajo desempeña las siguientes funciones:

- a) Revisa la documentación proporcionada por el miembro o los miembros proponentes.
- b) Supervisa las evaluaciones sensoriales.
- c) Examina el informe de laboratorio sobre la evaluación sensorial.
- d) Informa al CCFFP acerca de si las especies candidatas cumplen los requisitos para su inclusión en la norma correspondiente.

**148.** Si no se estableciera un grupo de trabajo, el CCFFP asumirá dichas tareas.

### Información requerida

**149.** El miembro o los miembros que deseen proponer la inclusión de una nueva especie en una norma, al presentar la propuesta, deberán proporcionar al CCFFP la siguiente información:

### Descripción de la especie candidata

**150.** La información proporcionada será válida si proviene de una institución o instituciones reconocidas o de otras fuentes dignas de confianza como, por ejemplo, bases de datos de publicaciones.

**151.** A fin de permitir la identificación del producto, ya sea como pescado entero o productos elaborados comercializados, se debería incluir en la descripción de la especie la siguiente información:

- a) el nombre científico, bien de una fuente fidedigna como, por ejemplo, FISHBASE<sup>xiii</sup> o un catálogo de peces, o bien, si procede, mediante una certificación de una institución reconocida pertinente;
- b) las características morfológicas y anatómicas (incluido material ilustrativo, cuando corresponda);
- c) la ubicación taxonómica de la especie candidata con respecto a las demás especies incluidas en la norma pertinente del Codex, presentada en un dendrograma o una lista; la referencia a la base o bases de datos utilizadas para la clasificación taxonómica (por ejemplo, base de datos de la FAO) o referencias bibliográficas;
- d) cuando corresponda y dependiendo del producto, secuencia específica de ADN o perfil electroforético proteico proveniente de una o varias bases de datos internacionales.

### Información económica de la especie candidata

**152.** Recursos:

- a) Ubicación de las principales zonas de captura en el mapa de la FAO "Principales zonas de pesca para fines estadísticos"<sup>xiv</sup>.
- b) Volumen de captura anual o de producción acuícola de la especie candidata, preferentemente de los últimos cinco años, en caso de estar disponible.

xiii <https://www.fishbase.se/search.php>

xiv Véanse los [Mapas de pesca de la División de Pesca y Acuicultura de la FAO](#).

- c) Cálculo del volumen de las poblaciones presentes en su ambiente natural, en caso de estar disponible.

#### **Tecnología de elaboración y comercialización**

**153.** Datos de productos elaborados derivados de la especie candidata:

- a) tipos de productos comercializados;
- b) nombres comerciales utilizados;
- c) tratamiento o tratamientos de elaboración principales, por ejemplo, enlatado, marinado o ahumado;
- d) producción anual (preferentemente de los últimos cinco años, en caso de estar disponible).

**154.** Datos sobre el comercio internacional de productos alimentarios derivados de la especie (volumen anual y precio, preferentemente de los últimos cinco años, en caso de estar disponible).

#### **Principios del procedimiento de evaluación sensorial**

**155.** El procedimiento de evaluación sensorial ha de ser llevado a cabo por tres laboratorios con experiencia pertinente comprobada en la evaluación sensorial de pescado y productos pesqueros. Idealmente, deberían elegirse tres laboratorios pertenecientes a diferentes regiones del Codex, preferiblemente con exclusión del miembro o los miembros proponentes. En esta etapa del procedimiento, el miembro o los miembros proponentes pueden indicar los tres laboratorios que podrían llevar a cabo una verificación independiente. El CCFFP podrá decidir elegir otros laboratorios distintos a los indicados. Estos tres laboratorios tienen que ser considerados por el CCFFP aptos para la tarea asignada. En la medida de lo posible, los laboratorios elegidos serán de países donde se consumen principalmente los productos. El CCFFP debe designar a uno de los tres laboratorios como laboratorio encargado de coordinar las tareas. El miembro proponente propone las tres especies que han de compararse con la especie candidata.

**156.** La prueba ha de realizarse de conformidad con las *Directrices para la evaluación sensorial del pescado y los mariscos en laboratorio (CXG-31-1999)*<sup>9</sup>.

**157.** Asimismo, los tres laboratorios deberán utilizar el mismo protocolo, a saber:

- a) el método de evaluación sensorial;
- b) las especies que han de compararse (especie candidata y al menos tres especies actualmente incluidas en la sección “Descripción” de la norma pertinente);
- c) el protocolo de muestreo (por ejemplo, número de muestras, período de muestreo, tipo de productos);
- d) el criterio y los parámetros para evaluar los resultados.

#### **Informe de evaluación sensorial de la especie candidata**

**158.** El laboratorio responsable deberá facilitar un informe con los resultados de la evaluación sensorial realizada por los laboratorios designados.

**159.** En dicho informe se deberá establecer claramente si el pescado entero o los productos elaborados de la especie candidata son o no significativamente diferentes de los productos regulados por la norma pertinente.

**160.** El grupo de trabajo examina el informe del laboratorio y presenta sus recomendaciones al CCFFP para su consideración en relación con la inclusión de las especies candidatas.

#### **Decisión final del Comité**

**161.** Una vez el CCFFP haya resuelto llevar a cabo la evaluación sensorial, deberá decidir, a tenor de las recomendaciones del grupo de trabajo, si la especie candidata es apta para ser incluida en la norma pertinente.

**162.** En tal caso, el CCFFP remitirá el anteproyecto de enmienda de la norma a la Comisión para su adopción.

---

### **Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex**

---

#### **Finalidad de los métodos de análisis del Codex**

**163.** Los métodos están concebidos principalmente como métodos internacionales para la verificación de las disposiciones de las normas del Codex. Deben servir de referencia en la calibración de los métodos utilizados o introducidos para fines rutinarios de control y análisis.

**Métodos de análisis** *Definición de los tipos de métodos de análisis*

#### **Métodos de definición (Tipo I)**

**164. Definición:** Método que determina un valor al que puede llegarse solo 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.

#### **Métodos de referencia (Tipo II)**

**165. 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 seleccionarán 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.

#### **Métodos alternativos aprobados (Tipo III)**

**166. Definición:** Los métodos del Tipo III son los que satisfacen todos los criterios exigidos por el CCMAS para los métodos que pueden emplearse para fines de control, inspección o reglamentación. **Ejemplo:** Métodos de Volhard o método de Mohr para cloruros.

#### **Métodos provisionales (Tipo IV)**

**167. 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 CCMAS 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**

**168.** Se preferirán los métodos de análisis oficiales elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o grupo de alimentos.

**169.** Se dará preferencia a los métodos de análisis cuya fiabilidad haya sido establecida en relación con los criterios que se indican a continuación, seleccionados según proceda:

- a) selectividad;
- b) exactitud;
- c) precisión;
- d) repetibilidad intralaboratorio (en el mismo laboratorio) y reproducibilidad interlaboratorios (en el mismo laboratorio y en otros laboratorios);
- e) límite de detección;
- f) sensibilidad;
- g) practicabilidad y aplicabilidad en condiciones de laboratorio normales;
- h) otros criterios que puedan seleccionarse según proceda.

**170.** El método seleccionado deberá elegirse en función de su practicabilidad y se dará preferencia a los que puedan aplicarse de forma rutinaria.

**171.** Todos los métodos de análisis propuestos deberán guardar pertinencia directa con la norma del Codex a la que están destinados.

**172.** Se dará preferencia a los métodos de análisis que pueden aplicarse uniformemente a varios grupos de productos respecto de los métodos que solo son válidos para determinados productos.

### **Criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios**

**173.** En el caso de los métodos del Codex de los tipos II y III, podrán determinarse criterios sobre métodos y cuantificarse valores para incorporarlos en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión. Los criterios relativos a los métodos que se elaboren incluirán los criterios que figuran en la sección “Métodos de análisis”, párrafos 164 a 167 supra, junto con otros criterios pertinentes como, por ejemplo, los factores de recuperación.

### **Criterios generales para la selección de métodos de análisis validados en un único laboratorio**

**174.** No siempre se dispone de métodos validados entre laboratorios y estos 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 en un único laboratorio deben satisfacer los siguientes criterios:

- a) El método se ha validado de conformidad con un protocolo reconocido internacionalmente (por ejemplo, las Directrices armonizadas de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada [UIQPA] para la validación de métodos de análisis en un único laboratorio<sup>10</sup>).

b) La aplicación del método se enmarca en un sistema de calidad de conformidad con la norma ISO/IEC 17025 o los Principios sobre buenas prácticas de laboratorio<sup>11</sup>;

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

- a) participación sistemática en esquemas de aptitud, cuando se disponga de ellos;
- b) calibración utilizando materiales de referencia certificados, cuando proceda;
- c) estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos;
- d) 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**

**176.** 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 especificados.

**177.** 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 CCMAS que “convierta” dicho método en criterios apropiados. Posteriormente, el CCMAS examinará a efectos de ratificación dichos criterios, que, tras su ratificación, formarán parte de la norma. Si un comité del Codex desea elaborar los criterios, deberá seguir las instrucciones establecidas para la elaboración de criterios específicos, como se indica en el Cuadro 1.

**Nota 1:** Estos criterios son aplicables a métodos plenamente validados, con excepción de métodos como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y el ensayo de inmunoabsorción enzimática (ELISA), que requieren otro conjunto de criterios.

**Nota 2:** Los enfoques descritos para la elaboración de criterios de rendimiento de métodos están concebidos para las disposiciones sobre un solo analito. Los enfoques descritos podrían no ser adecuados para disposiciones que conlleven la suma de componentes. Hay muchas formas en que los métodos y límites que comportan una suma de componentes pueden convertirse en criterios de rendimiento de métodos, pero este proceso debe realizarse con sumo cuidado y caso por caso.

**178.** Los criterios del Cuadro 1 deberán ser aprobados para la determinación en cuestión.

**179.** No obstante, la responsabilidad primaria por el suministro de información sobre los niveles, métodos de análisis y criterios del Codex especificados corresponde 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.

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

<b>Aplicabilidad:</b>	El método debe ser aplicable a la disposición especificada, el producto especificado y los niveles especificados (límite máximo, mínimo o ambos) (NM). El intervalo mínimo aplicable del método depende del nivel especificado (NM) que se debe evaluar y puede expresarse, bien como la desviación típica de la reproducibilidad ( $s_R$ ), bien como límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LC).			
<b>Intervalo mínimo aplicable:</b>	Para un $NM \geq 0,1$ mg/kg, $[-N - 3 s_R, NM + 3 s_R]$ Para un $NM < 0,1$ mg/kg, $[-N - 2 s_R, NM + 2 s_R]$ $s_R^a$ = desviación típica de la reproducibilidad			
<b>Límite de detección (LD):</b>	Para un $NM \geq 0,1$ mg/kg, $LD \leq NM \cdot 1/10$ Para un $NM < 0,1$ mg/kg, $LD \leq NM \cdot 1/5$			
<b>Límite de cuantificación (LC):</b>	Para un $NM \geq 0,1$ mg/kg, $LC \leq NM \cdot 1/5$ Para un $NM < 0,1$ mg/kg, $LC \leq NM \cdot 2/5$			
<b>Precisión:</b>	Para un $NM \geq 0,1$ mg/kg, valor de HorRat $\leq 2$ Para un $NM < 0,1$ mg/kg, la $RSD_R < 22\%$ $RSD_R^b$ = desviación típica relativa de la reproducibilidad $RSDR \leq 2$ . $PRSDR$			
<b>Recuperación (R):</b>	<b>Concentración</b>	<b>Razón</b>	<b>Unidad</b>	<b>Recuperación (%)</b>
	100	1	100% (100g/100g)	98-102
	$\geq 10$	$10^{-1}$	$\geq 10\%$ (10g/100g)	98-102
	$\geq 1$	$10^{-2}$	$\geq 1\%$ (1g/100g)	97-103
	$\geq 0,1$	$10^{-3}$	$\geq 0,1\%$ (1mg/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 $\mu$ g/kg	80-110
	0.000001	$10^{-8}$	10 $\mu$ g/kg	60-115
	0.0000001	$10^{-9}$	1 $\mu$ g/kg	40-120
<b>Conformidad:</b>	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.			

**a** 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.

**b** La RSDR 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 RSDsR procedente de un estudio apropiado de funcionamiento del método.

### Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios de método y evaluar los métodos para su cumplimiento

#### Recomendaciones para establecer valores numéricos relativos a los criterios de método

**180.** Solo es necesario conocer la disposición sobre el producto y su NM (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, con excepción de métodos como la PCR y ELISA, que requieren otro conjunto de criterios.

#### Aplicabilidad

**181.** El método debe poder aplicarse a los analitos y disposiciones concretos en la matriz, producto o categoría de alimentos especificados. En el caso de los métodos horizontales, las categorías de alimentos pertinentes deberán haberse sometido a las pruebas correspondientes. Además, debe haberse demostrado que el método puede aplicarse a niveles de concentración similares al NM especificado, esto es, el NM debe encontrarse dentro del rango validado.

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

**182.** El rango de concentración mínimo aplicable debe equivaler a un intervalo que contenga una fracción importante de la variación esperada en los resultados (como consecuencia de la incertidumbre de la medición) similar al límite especificado. En cuanto a los métodos validados de forma conjunta, la variación esperada sería la desviación típica 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 haría difícil encontrar métodos aplicables para determinados analitos y disposiciones debido al bajo nivel.

#### Cálculo del rango mínimo de aplicación para NM específicos

**183.** El rango mínimo aplicable para la desviación típica de la reproducibilidad ( $s_R$ ) puede calcularse basándose en la ecuación de Horwitz-Thompson. Para coeficientes de concentración  $\geq 10^{-7}$  ( $\geq 0,1$  mg/kg) se aplica la ecuación de Horwitz:

$$PRSD_R (\%) = 100 \cdot s_R/c = 2C^{-0.1505}$$

donde:  $PRSD_R$  es la desviación típica relativa prevista;

$s_R$  es la desviación típica prevista;

$c$  es la concentración de interés, que en este caso es el NM;

$C$  es el coeficiente de concentración, esto es, el coeficiente de concentración del NM ( $C_{NM}$ ).

**185.** Tras reestructurar la ecuación en lo que respecta a la sR, se obtiene la ecuación siguiente:

$$S_R = \frac{c \cdot 2C^{-0.1505}}{100} = \frac{ML \cdot 2 \cdot C_{ML}^{-0.1505}}{100}$$

*Ejemplo 1:* NM = 0,1 mg/kg, C<sub>NM</sub> = 10<sup>-7</sup>:

$$0.1 \pm 3 \cdot S_R = 0.1 \pm 3 \cdot \frac{0.1 \cdot 2 \cdot (0.0000001)^{-0.1505}}{100} = 0.1 \pm 0.07 \text{ mg / kg}$$

El rango mínimo aplicable para un NM de 0,1 mg/kg es, por lo tanto, 0,030,17 mg/kg.

*Ejemplo 2:* Para un NM de 1 mg/kg (o sea, 10<sup>-6</sup>):

$$1.0 \pm 3 \cdot S_R = 1.0 \pm 3 \cdot \frac{1.0 \cdot 2 \cdot (0.000001)^{-0.1505}}{100} = 1.0 \pm 0.48 \text{ mg / kg}$$

El rango mínimo aplicable para un NM de 1 mg/kg es, por lo tanto, 0,51,5 mg/kg.

**186.** Para coeficientes de concentración < 10<sup>-7</sup>, se aplica la teoría de Thompson, esto es, PRSD<sub>R</sub> = 22 % y, por lo tanto, sR = 0,22·NM

*Ejemplo 3:* NM = 0,01 mg/kg (o sea, 1)

$$1.0 \pm 3 \cdot S_R = 1.0 \pm 3 \cdot \frac{1.0 \cdot 2 \cdot (0.000001)^{-0.1505}}{100} = 1.0 \pm 0.48 \text{ mg / kg}$$

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

En el Cuadro 2 se muestra una serie de rangos de concentración mínimos aplicables para NM específicos.

**Cuadro 2** Criterios recomendados para el rango mínimo de aplicación para NM específicos

NM (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.

### Límite de detección y límite de cuantificación

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



**188.** El valor numérico para el LD debería ser:

- no más de 1/10 del NM específico para niveles iguales o mayores que 0,1 mg/kg;
- no más de 1/5 del NM específico para niveles inferiores a 0,1 mg/kg.

**189.** El valor numérico para el LC debería ser:

- no más de 1/5 del NM específico para niveles iguales o mayores que 0,1 mg/kg;
- no más de 2/5 del NM específico para niveles inferiores a 0,1 mg/kg.

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

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

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

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

**192.** Los valores numéricos de la precisión que figuran en el Cuadro 3 se basan también en la ecuación de Horwitz-Thompson. En determinados análisis, el uso de técnicas avanzadas permite obtener una precisión mayor.

**Cuadro 3** Precisión requerida en distintas concentraciones de acuerdo con la ecuación de Horwitz-Thompson

	Thompson	Ecuación de Horwitz ( $2C^{-0.1505}$ )							
<b>Concentración (C)</b>	< 10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-1</sup>	1
<b>Unidad de concentración</b>	< 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
<b>PRSD<sub>R</sub> (%)</b>	22	22	16	11	8	6	4	3	2
<b>RSD<sub>R</sub> ≤ 2 · PRSD<sub>R</sub> (%)</b>	≤ 44	≤ 44	≤ 32	≤ 22	≤ 16	≤ 12	≤ 8	≤ 6	≤ 4

PRSD<sub>R</sub> = valor previsto de la desviación típica relativa de la reproducibilidad.  
RSD<sub>R</sub> = valor obtenido de la desviación típica relativa de la reproducibilidad en un estudio conjunto.

**Recuperación**

**193.** 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.

### Conformidad

**194.** Para evaluar la conformidad, deberán analizarse preferentemente materiales de referencia certificados (MRC) adecuados y deberá demostrarse que ofrecen el valor certificado (teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición).

### Ejemplos sobre el establecimiento de criterios para una disposición

**195.** Para mostrar cómo establecer los criterios para una disposición, se utiliza el ejemplo siguiente:

De conformidad con la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995)*<sup>3</sup>, el NM para el plomo en los zumos (jugos) de fruta es de 0,05 mg/kg. Según las recomendaciones para la obtención de valores numéricos para las características basadas en el NM, se aplicarían los criterios del Cuadro 2.

**Cuadro 4** Recomendación de valores límite numéricos para el plomo en los zumos (jugos) de frutas

<b>Aplicabilidad:</b>	<b>Analito:</b>	Plomo
	<b>Matriz/disposición:</b>	Zumo (jugo)
	<b>NM</b>	0.05 mg/kg
<b>Nivel inferior del rango mínimo de aplicación:</b>		$\leq 0.03 \text{ mg/-g}$ (= $ML - 2sR = 0.05 \text{ mg/kg} - 0.44 \cdot 0.05 \text{ mg/kg}$ ). Véase el Cuadro 1
	<b>LD</b>	$\leq 0.01 \text{ mg/kg}$ (= $ML \cdot 1/5 = 0.05 \text{ mg/kg} \cdot 1/5$ )
	<b>LC</b>	$\leq 0.02 \text{ mg/kg}$ (= $ML \cdot 2/5 = 0.05 \text{ mg/kg} \cdot 2/5$ )
<b>Precisión</b>		Para concentraciones a 0,05 mg/kg, la RSDR $\leq 44$ %. Véase el Cuadro 2.
<b>Recuperación</b>		El procedimiento del método no incluye un paso de extracción, por lo que la recuperación no es pertinente.
<b>Conformidad</b>		Uso de MRC

### Criterios del método en diferentes NM (nivel máximo, nivel mínimo, nivel normativo o grado de concentración)

**196.** En el Cuadro 5 figuran ejemplos de criterios del método para algunos NM.

**Cuadro 5** Criterios del método para NM en magnitudes crecientes

NM unidad	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
<b>Coficiente de concentración del NM (<math>C_{NM}</math>)</b>	$10^{-9}$	$10^{-8}$	$10^{-7}$	$10^{-6}$	$10^{-5}$	$10^{-4}$	$10^{-3}$	$10^{-2}$
<b>Rango mínimo aplicable</b>	From 0.0006 to 0.0014 (mg/kg)	From 0.006 to 0.014 (mg/kg)	From 0.03 to 0.17 (mg/kg)	From 0.52 to 1.48 (mg/kg)	From 6.6 to 13.3 (mg/kg)	From 76 to 124 (mg/kg)	From 0.83 to 1.2 (g/kg)	From 8.8 to 11 (g/kg)
<b>LD (<math>\leq</math> mg/kg)</b>	0.0002	0.002	0.01	0.1	1	10	100	1000
<b>LC (<math>\leq</math> mg/kg)</b>	0.0004	0.004	0.02	0.2	2	20	200	2000
<b>RSD<sub>R</sub> (<math>\leq</math> %)</b>	44	44	44	32	22	16	12	8
<b>Recuperación (%) *</b>	40-120	60-115	80-110	80-110	80-110	90-107	95-105	97-103

\* Existen otras directrices relativas a los rangos 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 específicos.

### Cómo determinar la adhesión de un método a los criterios establecidos

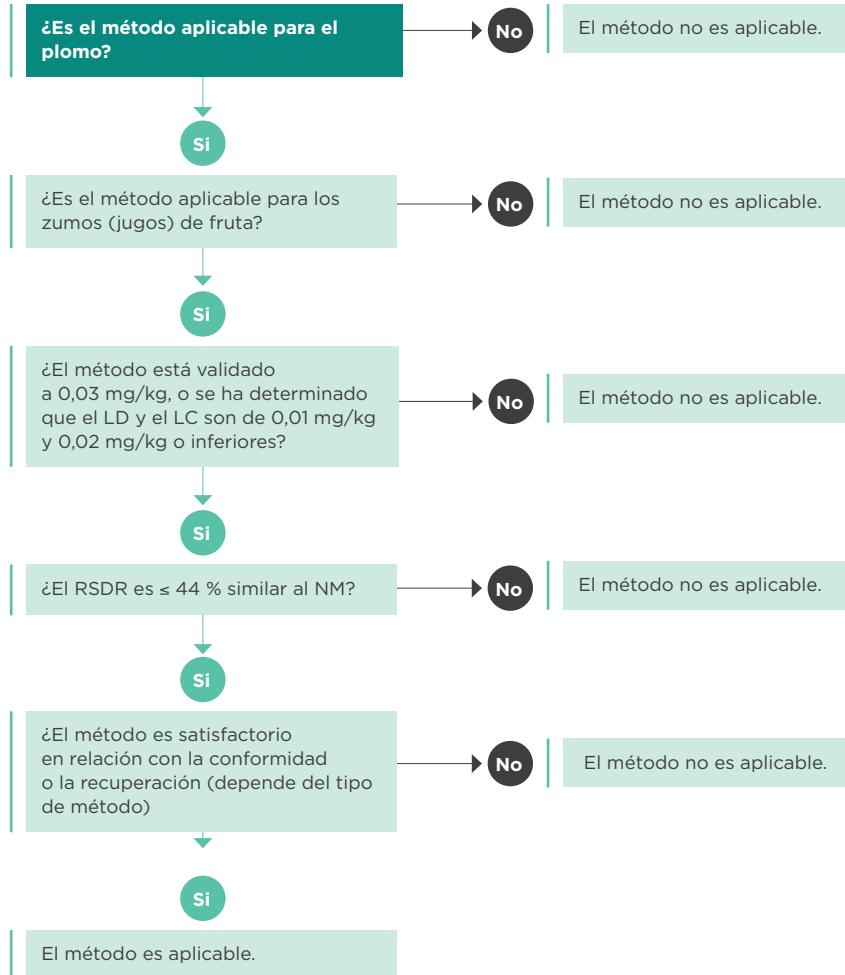
**197.** Para revisar un método a fin de determinar si cumple los criterios establecidos, es necesario evaluar sus características de funcionamiento. El resultado de un estudio sobre el funcionamiento del método se encuentra disponible en el propio método o está publicado en una revista internacional.

### Ejemplo de evaluación de los métodos para determinar su adhesión

**198.** Prosiguiendo con el ejemplo anterior sobre el plomo en los zumos (jugos) de fruta, que tiene un NM de 0,05 mg/kg, los métodos considerados deberían ser capaces de cuantificar el plomo en el zumo (jugo) de fruta desde 0,03 mg/kg, con una precisión PRSD<sub>R</sub> del 22 %, y la RSDR obtenida del estudio de funcionamiento del método no debería, por lo tanto, superar el 44 % (correspondiente a un intervalo de confianza del 95 %).

**199.** Al evaluar un método para determinar su adhesión, deben tenerse en cuenta los pasos de la Figura 2.

**Figura 2 Diagrama de flujo para evaluar un método y determinar su adhesión**



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

**Cuadro 6 Métodos para el análisis del plomo validados de forma conjunta**

Método	Aplicabilidad	Principio	Nivel evaluado (mg/kg)	LD (mg/kg)	RSD <sub>R</sub> (%)	Aplicable sí/no y por qué
1	Todos los alimentos	AAS <sup>a</sup> 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 <sub>R</sub> es del 106%(not <44%) a 0.03 mg/kg
3	Azúcares	GF-AAS <sup>b</sup>	0.03-0.50		12-30	YES Si bien la aplicabilidad no dice zumo (jugo), o todos los alimentos, debería considerarse aplicable ya que el zumo (jugo) de fruta contiene una gran cantidad de azúcar. La precisión es satisfactoria.
4	Grasas y aceites	GF-AAS	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 el agua únicamente.
6	Todos los alimentos	GF-AAS 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 GF AAS, 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	YES El nivel de validación y la RSD <sub>R</sub> son correctos.
8	Todos los alimentos	ICP-MS <sup>c</sup> tras digestión a presión	0.013-2.45	< 0.01	8-47	YES El nivel de validación y la RSD <sub>R</sub> son correctos para niveles de 0,03 mg/kg y superiores.

<sup>a</sup> AAS = Espectrometría de absorción atómica.

<sup>b</sup> GF-AAS = Espectrometría por absorción atómica en horno de grafito.

<sup>c</sup> ICP-MS = Espectrometría de masas con plasma de acoplamiento inductivo.

**201.** Conclusión: Los métodos 3, 7 y 8 se consideran aplicables para la determinación del plomo en los zumos (jugos) de fruta para el NM dado de 0,05 mg/kg. Para evaluar los métodos y determinar su adhesión es necesario conocer los métodos, la preparación de las muestras, los procedimientos y la instrumentación. Por consiguiente, los métodos no pueden “juzgarse” exclusivamente por los valores numéricos aplicables a 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:

- a) conformidad;
- b) aplicabilidad (matriz, rango de concentración y preferencia dada a los métodos “generales”);
- c) límite de detección;
- d) límite de cuantificación;
- e) precisión; repetibilidad intralaboratorio (dentro del mismo laboratorio), reproducibilidad interlaboratorios (dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios), pero obtenidos a partir de datos de ensayo en colaboración más que a partir de consideraciones de incertidumbre de la determinación;
- f) recuperación;
- g) selectividad;
- h) sensibilidad;
- i) linealidad.

**203.** Estos términos, así como otros términos de importancia, se definen en las *Directrices sobre la terminología analítica (CXG 72-2009)*<sup>12</sup>.

**204.** 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 elabore formará parte del informe del CCMAS y se incluirá en la correspondiente norma del Codex.

**205.** 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**

**206.** 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, los valores teóricos de repetibilidad y reproducibilidad pueden calcularse aplicando la ecuación de Horwitz (Thompson, 2000)<sup>13</sup>.

## Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos del Codex para el muestreo

### Finalidad de los métodos de muestreo del Codex

**207.** Los métodos de muestreo del Codex están concebidos para garantizar la aplicación de procedimientos de muestreo objetivos y válidos al analizar alimentos para verificar su conformidad 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, a tenor de la disposición o disposiciones pertinentes de la norma del Codex aplicable.

### Métodos de muestreo Tipos de planes y procedimientos de muestreo

#### Planes de muestreo relativos a los 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. Se pueden aplicar planes como los que figuran en las secciones 3.1 y 4.2 de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004)<sup>14</sup> (en adelante, "Directrices generales").

#### Planes de muestreo relativos al contenido neto

Estos planes son los que se aplican a los alimentos preenvasados por regla general y se utilizan 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*<sup>14</sup>.

#### Planes de muestreo relativos a los criterios de composición

Estos planes se aplican normalmente a los criterios de composición determinados analíticamente (por ejemplo, pérdida por desecación en el azúcar blanco, etc.). Se basan principalmente en procedimientos variables con una desviación típica desconocida. Se pueden aplicar planes como los que figuran en la Sección 4.3 de las *Directrices generales*<sup>14</sup>.

#### Planes de muestreo específicos para las propiedades relacionadas con la salud

Estos 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

Se prefieren los métodos de muestreo descritos en las *Directrices generales*<sup>14</sup> o los métodos de muestreo elaborados por las organizaciones internacionales que se encargan de un alimento o grupo de alimentos. Cuando se incorporan a las normas del Codex, estos métodos pueden redactarse recurriendo a las *Directrices generales*<sup>14</sup>.

Al seleccionar planes de muestreo adecuados, puede utilizarse el Cuadro 1 de las *Directrices generales*<sup>14</sup>.

Antes de proceder a la elaboración de un plan de muestreo, o antes de que el CCMAS apruebe un plan, el comité del Codex sobre productos competente deberá facilitar los datos siguientes:

- a) la base en 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 ajustarse a la norma y, en tal caso, si se ha de establecer una tolerancia mínima o máxima, según proceda);
- b) 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 es conforme a una norma;
- c) en las instrucciones que se den sobre el procedimiento para el muestreo deberán indicarse:
  - i. las medidas que es preciso adoptar para garantizar 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 manipulación de la muestra.
- d) 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**

El CCMAS mantendrá relaciones lo más estrechas posible con todas las organizaciones interesadas que se ocupan de métodos de análisis y muestreo.

El CCMAS organizará sus trabajos de tal forma que pueda tener constantemente en examen todos los métodos de análisis y muestreo publicados en el Codex Alimentarius.

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.

En el caso de métodos de análisis del Codex que se hayan tomado de revistas científicas, tesis o publicaciones que no se encuentren fácilmente o que solo se encuentren 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, deberá seguirse el modelo de presentación de métodos de análisis adoptado por el CCMAS.

Cuando se adopten como métodos del Codex métodos de análisis que hayan 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**

**Cuestiones de interés**

**207.** 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, así como a la utilización de correcciones relativas a la incertidumbre en la medición y la recuperación.

**208.** 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. El número de cifras significativas utilizado en las especificaciones de los productos también puede influir en la interpretación.

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

**210.** Cabe subrayar que no se trata de un problema de análisis o muestreo como tal, sino de un problema de carácter administrativo, 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**

**211.** Cuando un comité del Codex sobre productos 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:

**Planes de muestreo**

**212.** Se aplica el plan de muestreo pertinente, tal como se indica en la Sección 2.1.2 de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004)<sup>14</sup>. En el plan de muestreo deberá constar:

- a) si la especificación se aplica a cada elemento de un lote, al promedio de un lote o a la proporción no conforme a la especificación;
- b) el nivel de calidad adecuado y aceptable que debe utilizarse;
- c) las condiciones de aceptación de un lote controlado, en relación con la característica cuantitativa o cualitativa determinada en la muestra.

**Incertidumbre de la medición**

**213.** 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 situaciones en las que exista un peligro directo para la salud, como en el caso de los agentes patógenos de origen alimentario.

### Recuperación

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

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

**216.** 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.

### Cifras significativas

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

---

## Disposiciones sobre la utilización de los métodos patentados en las normas del Codex

---

### Definición de “método patentado de análisis”

**218.** Para los fines del Codex, un método patentado de análisis es el que contiene elementos protegidos por derechos de propiedad intelectual que impiden la divulgación completa de información sobre el método o que restringen, por decisión de su titular, el uso o la distribución del método o los materiales necesarios para su funcionamiento de tal manera que no se disponga de otra fuente alternativa para acceder a estos. Esta definición no incluye los métodos que solo están sujetos a derechos de autor.

### Requisitos

**219.** Los comités del Codex podrán presentar ocasionalmente métodos patentados de análisis, o que estén basados en aspectos patentados, al CCMAS para su ratificación. El CCMAS alienta a los patrocinadores de métodos para que faciliten datos para la evaluación del CCMAS.

a) No debería ratificarse un método patentado si se dispone de un método de análisis no patentado adecuado que haya sido ratificado o que podría ratificarse y que disponga de características de rendimiento similares o superiores. De esta manera se debería asegurar que no se adopte ningún enfoque que dé la sensación de que el Codex ha ratificado un método patentado en detrimento de otros posibles métodos; de ser posible, deberá darse preferencia a la adopción de criterios sobre métodos apropiados en lugar de ratificar métodos patentados de análisis específicos.

b) Debería darse preferencia a la ratificación de aquellos métodos de análisis en los que los reactivos o el equipo mecanizado estén descritos con un grado de detalle que permita a los laboratorios o a otros fabricantes producirlos por sí mismos.

c) Los criterios de rendimiento de los métodos establecidos para los métodos patentados deben ser los mismos que los establecidos para los métodos no

patentados. Los criterios de rendimiento deberán ser los estipulados supra. En los casos en que sea necesario, debería facilitarse información sobre el efecto que la variabilidad en la fabricación del método patentado tiene en el rendimiento del método.

d) Después de la ratificación, los cambios que influyan en las características de rendimiento deberán ser notificados al CCMAS para su examen.

e) Un método patentado deberá ser plenamente validado en colaboración, o ser validado y revisado por un tercero independiente conforme a protocolos internacionales reconocidos. Los resultados de esas investigaciones deberían ponerse a disposición del CCMAS. Si un método patentado no hubiera sido validado mediante un ensayo completo en colaboración, podrá optar a la adopción en el sistema del Codex como método del Tipo IV, pero no como método de los tipos I, II ni III.

f) Sin menoscabo del respeto de la necesidad de una protección razonable de la propiedad intelectual, deberá disponerse de información suficiente para facilitar un uso fiable del método por parte de analistas y permitir al CCMAS que evalúe el rendimiento del método. En algún caso concreto, esta información puede extenderse más allá de los datos de rendimiento, por ejemplo para incluir detalles del principio de funcionamiento, si así lo decide el CCMAS.

g) El proveedor o proponente de un método patentado debería demostrar a satisfacción del CCMAS que el método resultará fácilmente accesible a todas las partes interesadas.

h) El CCMAS puede rechazar la ratificación de un método patentado en el caso de que las restricciones impuestas por la propiedad intelectual limiten indebidamente las investigaciones relativas a la determinación de sus propiedades, el alcance de las reclamaciones y la validez o desarrollo de mejoras tecnológicas.

**220.** Si aparecieran nuevos métodos no patentados idóneos, y se ratificaran, podrá examinarse y revisarse el estado del método patentado aprobado anteriormente.





Sección

**3**

# Directrices para los órganos auxiliares

---

**Directrices para los gobiernos hospedantes de comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex. (Adoptadas en 2004. Enmendadas en 2010)**

---

**Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex. (Adoptadas en 2004. Enmendadas en 2006)**

---

**Directrices para los presidentes de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex y criterios para la elección de los presidentes. (Adoptadas en 2004. Enmendadas en 2009 y 2010)**

---

**Criterios y directrices de procedimiento para los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex que trabajan por correspondencia. (Adoptados en 2021)**

---

**Directrices para los grupos de trabajo presencial. (Adoptadas en 2005)**

---

**Directrices para los grupos de trabajo electrónico. (Adoptadas en 2005)**

---



## Directrices para los gobiernos hospedantes de comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex

### Introducción

1. En virtud del párrafo 7 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius y el artículo XI.1 b) de su Reglamento, la Comisión ha establecido un cierto número de comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales para preparar normas de conformidad con los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex de la Sección 2, así como comités coordinadores para ejercer funciones de coordinación general de su labor en determinadas regiones o grupos de países. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a los comités del Codex, los comités coordinadores y los grupos de acción intergubernamentales especiales. Las directrices para los comités del Codex expuestas en esta sección se aplicarán también a los comités coordinadores y a los grupos de acción intergubernamentales especiales.

### Composición de los comités del Codex

#### Composición

2. Podrán ser miembros de los comités del Codex todos los miembros de la Comisión que hayan notificado al Director General de la FAO o de la OMS su deseo de ser considerados miembros de estos, o determinados miembros designados por la Comisión. Podrán ser miembros de los comités coordinadores regionales únicamente los miembros de la Comisión pertenecientes a la región o el grupo de países en cuestión.

#### Observadores

3. Cualquier otro miembro de la Comisión o cualquier Miembro o Miembro Asociado de la FAO o de la OMS que no sea miembro de la Comisión podrá participar en calidad de observador en cualquier comité del Codex si ha notificado al Director General de la FAO o de la OMS tal deseo. Los países en cuestión podrán participar plenamente en las deliberaciones del comité y disponer de las mismas oportunidades que los otros miembros de expresar su parecer (e incluso de presentar memorandos), pero sin tener derecho a votar ni a presentar mociones ni de fondo ni de procedimiento. Las organizaciones internacionales que mantienen relaciones oficiales con la FAO o con la OMS deberán ser invitadas también a asistir, en calidad de observadores, a las reuniones de los comités del Codex que sean de su interés.

### Organización y funciones

#### Presidencia y país hospedante

4. La Comisión encomendará a un Estado miembro de la Comisión, que haya manifestado su disposición a aceptar las responsabilidades financieras y de otro tipo pertinentes, la responsabilidad de nombrar un Presidente del comité. En lo que sigue se hace referencia a este país como “país hospedante”.

5. El país hospedante deberá nombrar el Presidente del comité de entre sus propios nacionales. Si, por cualquier razón, la persona designada no pudiera ocuparse de la presidencia, el país hospedante nombrará otra persona para desempeñar las funciones del Presidente mientras este estuviera incapacitado para ello.



### Relatores

6. Un comité podrá nombrar en cualquier reunión uno o más relatores de entre los delegados presentes.

### Secretaría

7. Un Estado miembro al cual se le haya asignado un comité del Codex se hará cargo de proporcionar todos los servicios necesarios para la celebración de las reuniones, incluidos los de secretaría. La secretaría deberá disponer de suficiente personal de apoyo administrativo que pueda trabajar con facilidad en los idiomas que se utilicen en la reunión y deberá disponer de equipos adecuados de tratamiento de textos y reproducción de documentos. Deberán proporcionarse servicios de interpretación, preferiblemente simultánea, de y a todos los idiomas empleados en la reunión y, cuando el informe de esta haya de aprobarse en más de uno de los idiomas de trabajo del comité, deberán facilitarse los servicios de un traductor. La secretaría del comité y la Secretaría conjunta FAO/OMS del Codex se encargarán de preparar el proyecto de informe, en consulta con los relatores, si los hubiera.

### Funciones y mandato

8. Las funciones de un comité del Codex serán las siguientes:

- a) redactar una lista de prioridades, según se considere oportuno, entre los asuntos y productos comprendidos en su mandato;
- b) examinar los tipos de elementos (o recomendaciones) relativos a la calidad y la inocuidad que habrán de regularse ya sea mediante normas de aplicación general o respecto de productos alimentarios específicos;
- c) examinar los tipos de productos que habrán de ser regulados por las normas, es decir, si deben incluirse materiales que hayan de elaborarse ulteriormente para la producción de alimentos;
- d) preparar proyectos de normas del Codex conforme a su mandato;
- e) presentar un informe a la Comisión en cada período de sesiones de esta sobre la marcha de sus trabajos y, cuando sea necesario, sobre cualquier dificultad ocasionada por su mandato, junto con propuestas de enmienda de este;
- f) examinar y, según proceda, revisar periódicamente y con arreglo a un programa las normas y los textos afines vigentes, con objeto de que las normas y los textos afines que derivan de su mandato estén en consonancia con los conocimientos científicos actuales y otras informaciones pertinentes del momento.

### Reuniones

#### Fecha y lugar

9. Los Directores Generales de la FAO y la OMS consultarán al país hospedante antes de determinar cuándo y dónde se celebrará la reunión del comité correspondiente. Para determinar el lugar de la reunión, sería conveniente tomar en consideración su accesibilidad.

### Acuerdos de copatrocinio

**10.** El país hospedante deberá examinar qué disposiciones se podrían tomar para poder celebrar reuniones del Codex en los países en desarrollo.

**11.** El país, distinto del país hospedante, en el que se celebra la reunión se denomina en lo sucesivo “país cohospedante”.

**12.** El país hospedante y el país cohospedante deberían asegurarse de que se hayan alcanzado todos los acuerdos necesarios para celebrar una reunión del Codex en el país cohospedante en su debido tiempo a fin de no interferir en el plazo de distribución de las invitaciones oficiales para la reunión, tal y como se estipula en estas directrices.

**Nota:** Puede consultarse la información práctica y los plazos para los acuerdos de copatrocinio en el sitio web del Codex: [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org).

### Copresidencia

**13.** El país hospedante puede invitar al país cohospedante a nombrar un oficial como Presidente de la reunión.

### Invitaciones y programa provisional

**14.** Las reuniones de los comités del Codex y de los comités coordinadores serán convocadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS en consulta con el Presidente del respectivo comité del Codex. El Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma, en consulta con el Presidente del comité correspondiente, deberá preparar la carta de invitación y el programa provisional para que los Directores Generales los envíen a todos los Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS, o, en el caso de los comités coordinadores, a los países de la región correspondiente o al grupo de países pertinentes, a los puntos de contacto del Codex y a las organizaciones internacionales interesadas, de acuerdo con las listas de direcciones oficiales de la FAO y de la OMS. Antes de finalizar los proyectos, los presidentes deberán informar y consultar al punto de contacto nacional del Codex, donde exista uno establecido, y, si es necesario, obtener la aprobación de las autoridades nacionales competentes (Ministerio de Asuntos Exteriores, Ministerio de Agricultura, Ministerio de Sanidad o la instancia de que se trate). La invitación y el programa provisional presentados por el Presidente serán traducidos y distribuidos por la FAO y la OMS en los idiomas de trabajo de la Comisión, al menos cuatro meses antes de la fecha de la reunión.

**15.** Las invitaciones deberán comprender lo siguiente:

- a) título del comité del Codex;
- b) hora y fechas de apertura y clausura de la reunión;
- c) lugar de la reunión;
- d) idiomas que han de emplearse y modalidad de los servicios de interpretación, esto es, si es o no simultánea;
- e) si procede, información sobre alojamiento en hoteles;
- f) petición de que se comuniquen los nombres del jefe de la delegación y de los demás miembros de esta, y de que se informe de si el jefe de la delegación del gobierno en cuestión asistirá en calidad de representante o de observador.

**16.** Por regla general, se pedirá que las respuestas a las invitaciones se envíen para que estén en poder del Presidente lo antes posible y, en todo caso, no menos de 30 días antes de la reunión. Deberá también enviarse una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma. Es de la máxima importancia que todos los gobiernos y organizaciones internacionales que tengan intención de participar contesten a las invitaciones para la fecha requerida. En la respuesta se deberá especificar el número de copias y el idioma de los documentos que se requieren.

**17.** El programa provisional deberá indicar la hora, fecha y lugar de la reunión y contener los puntos siguientes:

- a) aprobación del programa;
- b) elección de relatores, si se considera necesario;
- c) temas relacionados con las cuestiones que han de examinarse, incluido, cuando proceda, el trámite del procedimiento de la Comisión para la elaboración de normas en que se examinará el asunto en la reunión. Deberá también hacerse referencia a los documentos del comité atinentes al tema;
- d) otros asuntos;
- e) fecha y lugar que se proponen para la siguiente reunión;
- f) aprobación del proyecto de informe.

**18.** El trabajo del comité y la duración de la reunión deberán organizarse de modo que se disponga de tiempo suficiente al final de la reunión para que pueda prepararse y aprobarse un informe de las deliberaciones del comité.

### **Organización del trabajo**

**19.** Un comité o comité coordinador del Codex puede asignar tareas específicas a países, a grupos de países o a organizaciones internacionales representadas en las reuniones del comité y puede pedir a los miembros y organizaciones internacionales que formulen observaciones sobre cuestiones específicas.

**20.** Los grupos de trabajo especiales que se creen para desempeñar tareas específicas deberán disolverse una vez que hayan realizado las tareas encomendadas por el comité.

**21.** Un comité o comité coordinador del Codex no puede establecer subcomités permanentes, estén o no abiertos a todos los miembros de la Comisión, sin la aprobación específica de la Comisión.

### **Preparación y distribución de documentos**

**22.** El Presidente del comité del Codex en cuestión deberá enviar los documentos para una reunión al menos dos meses antes de la apertura de esta a:

- a) todos los puntos de contacto del Codex;
- b) los jefes de las delegaciones de los Estados miembros, de los países observadores y de las organizaciones internacionales;
- c) otros participantes, según las respuestas recibidas. Deberán enviarse veinte ejemplares de todos los documentos en cada uno de los idiomas empleados en el comité en cuestión al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma.

**23.** Los documentos para una reunión preparados por los participantes deberán redactarse en uno de los idiomas de trabajo de la Comisión, que, de ser posible, deberá ser uno de los idiomas empleados en el comité del Codex de que se trate. Estos documentos deberán enviarse al Presidente del comité, con una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma, con antelación suficiente para que puedan incluirse en la distribución de documentos para la reunión.

**24.** Los documentos distribuidos durante la reunión de un comité del Codex que no sean los proyectos de documentos preparados en la reunión y finalmente publicados en forma definitiva, deberán luego seguir el mismo proceso de distribución que los demás documentos preparados para el comité.

**25.** Los puntos de contacto del Codex se encargarán de asegurar que los documentos<sup>xv</sup> lleguen a los interesados en su propio país y de que se adopten todas las medidas necesarias para la fecha establecida.

**26.** Se asignarán números de referencia consecutivos en series apropiadas a todos los documentos de los comités del Codex. El número de referencia deberá figurar en el ángulo superior derecho de la primera página juntamente con una indicación del idioma en que se ha preparado el documento y la fecha de su preparación. Deberá indicarse claramente la procedencia (origen o país autor) del documento inmediatamente debajo del título. El texto del documento deberá dividirse en párrafos numerados. Al final de estas directrices figura una serie de firmas para los documentos del Codex, que la Comisión ha adoptado para sus períodos de sesiones y para las reuniones de sus órganos auxiliares.

**27.** Los miembros de los comités del Codex deberán comunicar al Presidente del comité, por intermedio de su punto de contacto del Codex, el número de ejemplares de los documentos que normalmente precisan.

**28.** Los documentos de trabajo de los comités del Codex podrán distribuirse libremente a todos aquellos que colaboren con una delegación en la preparación de los asuntos del comité, si bien estos documentos no deberán publicarse. No obstante, no se hace objeción alguna a que se publiquen los informes de las reuniones de los comités o los proyectos de normas terminados.

---

### **Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex**

---

### **Introducción**

**29.** En virtud del párrafo 7 de los Estatutos de la Comisión y el artículo XI.1 b) de su Reglamento, la Comisión ha establecido un cierto número de comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales para preparar normas de conformidad con los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex de la Sección 2, así como comités coordinadores para ejercer funciones de coordinación general de su labor en determinadas regiones o grupos de países. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a los comités del Codex, los comités coordinadores y los grupos de acción intergubernamentales especiales. Las directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex expuestas en esta sección se aplicarán también a las de los comités coordinadores regionales y los grupos de acción intergubernamentales especiales.

---

xv Véanse las referencias de los documentos del Codex en la Sección 5.

### **Celebración de reuniones**

**30.** Las reuniones de los comités y los comités coordinadores del Codex serán públicas, a menos que el comité en cuestión decida otra cosa. Los miembros encargados del comité o del comité coordinador del Codex decidirán quién inaugurará en su nombre las reuniones.

**31.** Las reuniones deberán realizarse de acuerdo con el Reglamento de la Comisión.

**32.** Solamente podrán hacer uso de la palabra los jefes de las delegaciones de los Estados miembros, o de los países observadores o de las organizaciones internacionales, a menos que estos autoricen a otros miembros de sus delegaciones a ejercer este derecho.

**33.** Los representantes de las organizaciones regionales de integración económica remitirán al Presidente del comité, antes de la apertura de la reunión, una declaración por escrito en la que se indicará cuál es el reparto de competencias entre su organización respectiva y los miembros pertenecientes a ella con respecto a cada uno de los temas del programa provisional, o subtemas, según convenga, en conformidad con la declaración de competencia que esas organizaciones deben efectuar en aplicación del artículo II del Reglamento de la Comisión. Por lo que respecta a los ámbitos de competencia compartidos (“mixtos”) entre esas organizaciones y sus miembros, en la declaración se precisará claramente qué parte tiene el derecho de voto.

**34.** Las delegaciones y las delegaciones de los países observadores que deseen hacer constar su oposición a una decisión del comité tienen derecho a hacerlo, independientemente de que la decisión se haya tomado o no por votación, solicitando que conste su opinión en el informe del comité. Esta declaración no deberá limitarse al empleo de una simple frase como: “La delegación de X se reservó su posición”, sino que habrá de aclarar el alcance de la oposición de la delegación a una decisión particular del comité y declarar si se opone simplemente a la decisión o si se desea disponer de una nueva oportunidad para examinar la cuestión.

### **Informes**

**35.** Al preparar los informes, habrán de tenerse en cuenta los puntos siguientes:

a) Las decisiones deberán formularse con toda claridad; las medidas adoptadas con respecto a las declaraciones relativas a consecuencias económicas deberán consignarse por entero; todas las decisiones sobre proyectos de normas deberán ir acompañadas de una indicación del trámite del procedimiento que han alcanzado las normas.

b) Si han de adoptarse medidas antes de la siguiente reunión del comité, deberá indicarse claramente la naturaleza de tal medida, quién ha de adoptarla y cuándo deberá haberse terminado la aplicación de dicha medida.

c) Cuando las cuestiones necesiten ser examinadas por otros comités del Codex, deberá indicarse claramente este requisito.

d) Si el informe es de una cierta extensión, al final de este se resumirán los puntos sobre los cuales se ha llegado a un acuerdo y las medidas que han de adoptarse y, en todo caso, deberá incluirse al final del informe una sección en la que se resuman claramente:

- i. las normas examinadas en la reunión y los trámites que han alcanzado;
- ii. las normas elaboradas en cualquier trámite del procedimiento, cuyo examen se haya aplazado o quedado en suspenso, y los trámites que han alcanzado;
- iii. las nuevas normas propuestas para examen, la fecha probable de su examen en el trámite 2, y quién se ha de encargar de la redacción del primer proyecto.

**36.** Al informe se adjuntarán los siguientes apéndices:

- a) lista de participantes con la dirección postal completa;
- b) proyectos de normas con una indicación del trámite del procedimiento que han alcanzado.

**37.** La Secretaría conjunta FAO/OMS se ocupará de que, tan pronto como sea factible y, en todo caso, a más tardar un mes después del término de la reunión, se envíen a todos los miembros y observadores de la Comisión copias del informe final aprobado en los idiomas del Comité.

**38.** Las cartas circulares en las que se solicitan observaciones sobre anteproyectos de normas o textos afines en los trámites 5 y 8 o el trámite 5 (acelerado) deberán adjuntarse al informe, según proceda, con indicación de la fecha límite de recepción por escrito de las observaciones o las propuestas de enmienda, a fin de que la Comisión pueda someterlas a examen.

#### **Elaboración de normas del Codex**

**39.** Todo comité del Codex, al redactar normas y textos afines, deberá tener presente lo siguiente:

- a) Las pautas establecidas en los Principios generales del Codex Alimentarius.
- b) Todas las normas y textos afines han de ir precedidos de un prefacio que contenga la siguiente información:
  - i. descripción de la norma o texto afín;
  - ii. breve descripción del ámbito de aplicación y de los objetivos de la norma o texto afín;
  - iii. indicación del trámite que la norma o texto afín ha alcanzado en los procedimientos de la Comisión para la elaboración de normas, junto con la fecha en que se aprobó el proyecto;
  - iv. cuestiones del proyecto de norma o texto afín que requieren la ratificación o intervención de otros comités del Codex;
- c) Por lo que se refiere a normas o a cualquier texto afín para un producto que comprenda un cierto número de subclases, el Comité dará preferencia a la elaboración de una norma general o texto afín con disposiciones específicas, cuando proceda, para las subclases con requisitos diferentes.

**Directrices para  
los presidentes  
de los comités  
del Codex  
y grupos de acción  
intergubernamentales  
especiales del Codex**

**Introducción**

**40.** En virtud del párrafo 7 de los Estatutos de la Comisión y el artículo XI.1 b) de su Reglamento, la Comisión ha establecido un cierto número de comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales para preparar normas de conformidad con los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex de la Sección 2, así como comités coordinadores de su labor en determinadas regiones o grupos de países. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a los comités del Codex, los comités coordinadores y los grupos de acción intergubernamentales especiales. Las directrices para los presidentes de los comités del Codex expuestas en esta sección se aplicarán también a los de los comités coordinadores y los grupos de acción intergubernamentales especiales.

**Nombramiento**

**41.** La Comisión encomendará a un Estado miembro de la Comisión, que haya manifestado su disposición a aceptar las responsabilidades financieras y de otro tipo pertinentes, la responsabilidad de nombrar al Presidente del comité. El Estado miembro en cuestión deberá nombrar al Presidente del comité de entre sus propios nacionales. Si, por cualquier razón, la persona designada no pudiera ocuparse de la presidencia, el Estado miembro nombrará otra persona para desempeñar las funciones de Presidente mientras este estuviera incapacitado para ello.

**Criterios para la elección de los presidentes**

**42.** En virtud del artículo 7 de sus Estatutos, la Comisión puede establecer los órganos auxiliares que juzgue necesarios para el cumplimiento de su labor.

**43.** Los miembros designados en aplicación del artículo XI.10, como responsables de la elección de los presidentes de los órganos auxiliares establecidos en virtud del artículo XI.1 b) i) y del artículo XI.1 b) ii) tendrán derecho a designar como Presidente a la persona de su elección.

**44.** Para escoger a esa persona, se podrán tener en cuenta los siguientes criterios:

- a) que sea un nacional del Estado miembro encargado de designar al Presidente del comité;
- b) que posea conocimientos generales en los ámbitos de competencia del órgano auxiliar interesado y sea capaz de entender y analizar cuestiones técnicas;
- c) que esté en condiciones de desempeñar la presidencia de manera duradera, en la medida de lo posible;
- d) que esté familiarizado con el sistema del Codex y sus reglamentos y posea experiencia en la labor de otras organizaciones internacionales pertinentes, ya fueren gubernamentales o no gubernamentales;
- e) que sea capaz de comunicar claramente, tanto oralmente como por escrito, en uno de los idiomas de trabajo de la Comisión;
- f) que haya demostrado capacidades para presidir reuniones con objetividad e imparcialidad, así como para facilitar la creación de consenso;

- g) que posea tacto y sensibilidad en relación con cuestiones de particular importancia para los miembros de la Comisión;
- h) que no haya realizado actividades que puedan suscitar un conflicto de interés en relación con uno cualquiera de los temas que figuren en el programa del comité.

### **Celebración de reuniones**

**45.** El Presidente invitará a los miembros del comité a que formulen observaciones acerca del programa provisional y, a la luz de tales observaciones, pedirá formalmente al comité que apruebe el programa provisional o el programa modificado.

**46.** Las reuniones deberán realizarse de acuerdo con el Reglamento de la Comisión. Se ruega tener presente el artículo VIII.7, que reza: «Las disposiciones del artículo XII del Reglamento General de la FAO se aplicarán, *mutatis mutandis*, a todas las cuestiones que no estén específicamente reguladas por el artículo VIII del presente Reglamento».

**47.** En el artículo XII del Reglamento General de la FAO, del cual se enviará una copia a todos los presidentes de los comités y comités coordinadores del Codex, se dan instrucciones completas sobre el procedimiento que ha de seguirse respecto de las votaciones, cuestiones de orden, aplazamiento y suspensión de las reuniones, aplazamiento y clausura de los debates sobre una cuestión particular, nuevo estudio de un asunto sobre el cual se ha tomado ya una decisión y orden en que deben tratarse las enmiendas.

**48.** Los presidentes de los comités del Codex deberán asegurarse de que se examinen plenamente todas las cuestiones, en particular las declaraciones relativas a posibles consecuencias económicas de las normas examinadas en los trámites 4 y 7.

**49.** Los presidentes deberán también asegurarse de que los comités examinen todas las observaciones que hayan enviado por escrito a su debido tiempo los miembros y observadores que no estén presentes en la reunión. Todos los puntos que los comités tengan que examinar se presentarán con claridad ante estos. Normalmente, el modo mejor de hacerlo es indicar cuál es el punto de vista que parece aceptable en general y preguntar a los delegados si oponen alguna objeción a que se apruebe.

**50.** Los presidentes recurrirán a las declaraciones presentadas por los representantes de las organizaciones regionales de integración económica en relación con las competencias respectivas de estas organizaciones y sus miembros en la celebración de reuniones, en particular la evaluación de la situación con respecto a la parte que tiene derecho de voto.

### **Consenso<sup>xvi</sup>**

**51.** Los presidentes deberán intentar siempre llegar a un acuerdo por consenso y no deberán pedir al comité que se proceda a votación si puede llegarse a un consenso sobre la decisión del comité.

---

<sup>xvi</sup> Se hace referencia a las medidas para facilitar el consenso (véase el Apéndice: Decisiones generales de la Comisión del Codex Alimentarius).



**52.** Los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex de la Sección 2 facilitan el debate a fondo de las cuestiones en discusión y permiten que sean objeto de un intercambio de pareceres detallado, a fin de garantizar la transparencia del proceso y llegar a compromisos que faciliten el consenso.

**53.** A los presidentes les incumbe una responsabilidad considerable en el logro del consenso.

**54.** Cuando adopten medidas para hacer progresar los trabajos de un comité, los presidentes tendrán que tomar en cuenta:

- a) la necesidad de progresar a un ritmo apropiado en la elaboración de las normas;
- b) la necesidad de lograr un consenso entre los miembros sobre el contenido y la justificación de los proyectos de normas;
- c) la importancia de lograr un consenso en cada trámite de elaboración de las normas y de conseguir que los proyectos de normas se sometan, en principio, a la Comisión con vistas a su adopción tan solo después de que se haya alcanzado un consenso en el plano técnico.

**55.** Cuando haya oposición a un asunto en discusión, el Presidente debe velar por que se tengan en cuenta las opiniones de los miembros, trabajando por conciliar los argumentos conflictivos antes de decidir si se ha alcanzado un consenso.

**56.** Los presidentes deberán también tener presente la aplicación de las siguientes medidas para facilitar el logro del consenso durante la elaboración de las normas en el seno de los comités:

- a) Garantizar que:
  - i. el fundamento científico se basa en datos recientes, comprendidos, siempre que sea posible, datos científicos e información sobre la ingestión y exposición en los países en desarrollo;
  - ii. se hace una petición explícita para recoger y hacer accesibles los datos procedentes de los países en desarrollo, cuando no estén disponibles;
  - iii. cuando sea necesario, se realizan estudios suplementarios para aclarar las cuestiones que son objeto de controversia.
- b) Garantizar que las cuestiones se discuten a fondo en las reuniones de los comités interesados.
- c) Organizar reuniones informales de las partes interesadas cuando surjan desacuerdos, a condición de que el comité competente defina claramente los objetivos de tales reuniones y de que la participación esté abierta a todas las delegaciones y observadores interesados, con el fin de preservar la transparencia.
- d) Pedir a la Comisión que defina de nuevo, en la medida de lo posible, el ámbito de discusión para la elaboración de las normas, a fin de descartar las cuestiones sobre las que no se puede lograr un consenso.

e) Garantizar que las cuestiones debatidas no pasen de un trámite a otro sin que se hayan tomado previamente en consideración todas las preocupaciones pertinentes y se hayan alcanzado los compromisos adecuados<sup>xvii</sup>.

f) Promover el interés y la participación crecientes de los países en desarrollo.

**57.** Cuando se llegue a una situación de punto muerto en el proceso de elaboración de normas, el Presidente debería considerar la posibilidad de actuar como facilitador o de designar a un facilitador de acuerdo con el comité del Codex pertinente, para trabajar durante una reunión o entre reuniones con objeto de ayudar a los miembros a alcanzar un consenso. El facilitador deberá informar oralmente en la sesión plenaria acerca de la actividad realizada y el resultado de la facilitación.

a) El comité debería establecer claramente el mandato del facilitador.

b) El facilitador debería tener experiencia en cuestiones del Codex, pero ser neutral sobre la cuestión de que se trate.

c) Todas las partes que participen en el proceso deberían ponerse de acuerdo sobre la selección del facilitador.

---

**Criterios  
y directrices  
de procedimiento  
para los comités  
del Codex  
y grupos de acción  
intergubernamentales  
especiales del  
Codex que trabajan  
por correspondencia**

---

**Introducción**

**58.** Los criterios y directrices de procedimiento que se detallan en esta sección tienen por objeto orientar la labor y la celebración de las sesiones de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales que trabajan por correspondencia (en adelante, “comités que trabajan por correspondencia”). El Reglamento de la Comisión se aplica *mutatis mutandis* a los comités que trabajan por correspondencia, salvo que se especifique lo contrario en estas directrices.

**Definiciones**

**59.** Trabajo por correspondencia: Describe una modalidad de trabajo que la Comisión puede encomendar a un comité del Codex o a un grupo de acción intergubernamental especial para la elaboración de un nuevo trabajo aprobado, en la que normalmente no se celebrarán reuniones que requieran la presencia simultánea de los participantes.

**60.** Los comités y grupos de acción intergubernamentales especiales a los que se les asigna esta modalidad se denominan “comités que trabajan por correspondencia” en lo que resta de documento.

**61.** Sesión de un comité que trabaja por correspondencia: Después de que la Comisión apruebe el trabajo, lo asigne al comité y lo autorice a trabajar por correspondencia, el Presidente del Comité, en consulta con la Secretaría del Codex, establecerá las fechas para la inscripción de los miembros y observadores del Codex para participar en las deliberaciones del comité durante un período de tiempo definido que constituirá una “sesión” del comité. La duración de la sesión deberá ser suficiente para que se puedan llevar a cabo las deliberaciones sobre los temas del programa y la aprobación de los informes. Durante las sesiones de los comités que trabajan por correspondencia, los participantes realizan consultas formales.

---

xvii Ello no impedirá que se pongan entre corchetes partes del texto en los primeros trámites de elaboración de una norma cuando exista un consenso sobre la mayor parte del texto.

## Valores del Codex

**62.** Una consideración general y un principio rector en relación con los comités que trabajan por correspondencia es la necesidad de respetar y atenerse a los valores fundamentales de la Comisión, a saber: colaboración, inclusión, creación de consenso y transparencia.

## Decisión de asignar trabajos por correspondencia

**63.** A la hora de decidir si un nuevo trabajo aprobado debe ser realizado por un comité que trabaja por correspondencia, el Comité Ejecutivo y la Comisión tendrán en cuenta los siguientes criterios de evaluación:

Criterios	Referencia
i. Ámbito de aplicación, objetivo y contenido.	Documento de proyecto
ii. Naturaleza y complejidad del trabajo y su historia anterior y reciente en el seno del Codex (por ejemplo, esto puede incluir, entre otras cosas, el plazo para desarrollar el trabajo).	Informes de reuniones Documento de proyecto
iii. Urgencia e importancia.	Documento de proyecto
iv. Disponibilidad de información científica adecuada u otra información de apoyo, incluido cualquier apoyo de organismos expertos.	Documento de proyecto
v. Posibilidad de asignar el trabajo a otro comité existente, con experiencia relevante. En este sentido, se debe tener en cuenta si cabe esperar que el trabajo se complete en un plazo determinado.	Mandatos de los comités del Codex existentes

## Verificación de los miembros y de las credenciales de participación

**64.** La condición y las credenciales de los participantes en las sesiones de los comités que trabajan por correspondencia están sujetas al escrutinio y la verificación de la Secretaría del Codex, de acuerdo con la información oficial proporcionada por los puntos de contacto del Codex.

**65.** Antes de que se inicien los trabajos de un comité que trabaje por correspondencia, y antes de cada una de sus subsiguientes sesiones, se dispondrá de un período de inscripción (fecha de apertura y de cierre) durante el cual podrán inscribirse los miembros y los observadores. Una vez cerrado ese período de inscripción, los trabajos del comité en cuestión se llevarán a cabo entre los participantes inscritos (es decir, la comunicación no se enviará a todos los miembros del Codex) entre la fecha de inicio y la fecha de finalización de la reunión del comité que trabaje por correspondencia que se hayan notificado en la invitación.-

## Sesiones

**66.** Con el fin de velar por la comparabilidad entre las reuniones de los comités y los grupos de acción intergubernamentales especiales que trabajan con presencia simultánea de participantes y las sesiones de los que trabajan por correspondencia, en el párrafo 61 se definen las sesiones de estos últimos.

**67.** Los plazos de ejecución del plan de trabajo, los idiomas de trabajo y las tareas de la sesión del comité que trabaja por correspondencia, incluidos los

plazos de preparación de los documentos de trabajo<sup>xviii</sup>, estarán claramente documentados y serán acordados por los miembros al inicio de la sesión de dicho comité.

**68.** El programa, los documentos de trabajo y los informes deben publicarse en el sitio web del Codex.

**69.** El Comité Ejecutivo someterá el trabajo y los resultados de los comités que trabajan por correspondencia a un examen crítico antes de presentarlos a la Comisión.

**70.** Cada sesión de los comités que trabajan por correspondencia deberá concluirse en el plazo establecido por la Comisión.

#### Idiomas

**71.** En los comités que trabajan por correspondencia se aplicará el artículo XIV del Reglamento de la Comisión sobre el empleo de los idiomas<sup>xix</sup>.

**72.** Es responsabilidad del gobierno hospedante garantizar la disponibilidad de fondos suficientes para la traducción de los documentos de trabajo y los informes.

#### Determinar el *quorum*

**73.** El *quorum* se calculará con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo VI del Reglamento de la Comisión<sup>xx</sup>, entendiéndose como mayoría de miembros “que asistan al período de sesiones” los que se hayan inscrito en la sesión dentro del período de inscripción previsto en los párrafos 64 y 65.

**74.** La ausencia de *quorum* se comunicará a la Comisión para mayor orientación.

#### Funciones del Presidente y la Secretaría del Codex

##### Función del Presidente

**75.** Las Directrices para los presidentes de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex<sup>xxi</sup> se aplican *mutatis mutandis* a los presidentes de los comités que trabajan por correspondencia.

En particular, los presidentes de los comités que trabajan por correspondencia deben velar por que:

- a) todas las comunicaciones estén abiertas a todos los miembros participantes y a los observadores y se lleven a cabo de forma abierta y transparente y de acuerdo con las directrices o protocolos que pueda establecer la Comisión;
- b) los comités que trabajan por correspondencia estudien a fondo todas las cuestiones específicas que se les planteen;
- c) se disponga de suficiente tiempo y oportunidades para que los miembros

xviii Véanse las Directrices para los órganos auxiliares y las Directrices para los gobiernos hospedantes de comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex, que figuran en la Sección 3.

xix Véase la Sección 1: Textos fundamentales y definiciones.

xx Véase la nota xix *supra*.

xxi Véase la nota xviii *supra*.

y los observadores respondan o se basen en las observaciones realizadas por otros miembros, como si se tratara de una conversación en una sesión plenaria en tiempo real;

d) en los informes de los comités que trabajan por correspondencia se documente claramente dónde hay:

i. puntos de diferencia significativos, ya sea en relación con el contenido del trabajo o con respecto al avance de una norma a través del proceso de trámites;

e) en el seno de los comités que trabajan por correspondencia se respeten las normas y procedimientos especificados en el *Manual de procedimiento* del Codex.

**76.** Los presidentes de los comités que trabajan por correspondencia pueden contar con el apoyo de uno o varios copresidentes.

### **Función de la Secretaría del Codex**

**77.** La Secretaría del Codex desempeñará sus funciones habituales en apoyo del funcionamiento eficaz de los comités que trabajan por correspondencia, incluida la verificación de las credenciales de los participantes, la preparación y distribución de los documentos de los comités y la prestación de orientación y apoyo a los presidentes sobre cuestiones de procedimiento y de otro tipo relacionadas con la labor de los comités.

### **Consenso**

**78.** Los presidentes de los comités que trabajan por correspondencia deberán hacer todo lo posible para fomentar la toma de decisiones basada en el consenso, que puede incluir debates informales mediante el uso de tecnologías virtuales. Asimismo, deberán considerar la aplicación de las medidas descritas en las Directrices para los presidentes de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex de la Sección 3, con miras a facilitar el logro del consenso durante la elaboración de las normas en el seno del comité.

### **Interpretación del silencio**

**79.** El medio de comunicación empleado para señalar el apoyo o la objeción se aclarará explícitamente antes de las sesiones. No obstante, se entiende que el silencio o la ausencia de opiniones u objeciones específicas en contra constituirán un acuerdo tácito o una ausencia de objeción para seguir adelante a propuesta del Presidente. Este aspecto deberá transmitirse claramente a todos los participantes para evitar cualquier malentendido cuando se soliciten observaciones sobre asuntos específicos que se estén debatiendo, incluidas las conclusiones propuestas sobre la progresión de una norma en el proceso de trámites. Los presidentes deben dejar tiempo suficiente para las respuestas, a fin de asegurarse de que el silencio no es el resultado de problemas técnicos temporales.

### **Avance de las normas y textos afines**

**80.** Al determinar el nivel de consenso cuando se avanza en el proceso de trámites, los presidentes suelen proponer una conclusión para que los miembros

la examinen, que puede modificarse y presentarse revisada para lograr el consenso. Los comités que trabajan por correspondencia deberán seguir esta misma práctica. Por ejemplo, un Presidente podría proponer una conclusión para adelantar una norma formulando una pregunta específica como “¿Hay alguna objeción en cuanto al avance del proyecto de norma al trámite X?”.

**81.** Los comités que trabajan por correspondencia pueden emplear un enfoque similar, en particular cuando determinen el nivel de consenso sobre puntos de debate más detallados, como las modificaciones en los textos.

**82.** Las reservas en el marco del trabajo por correspondencia deberán recibir el mismo tratamiento que las reservas en una reunión presencial (es decir, especificando el fundamento o el motivo de la oposición de la delegación a una decisión) y deberán registrarse en el informe de la reunión cuando se solicite<sup>xxii</sup>.

### **Opciones en caso de que los comités que trabajan por correspondencia no puedan adelantar el trabajo**

**83.** Cuando un comité que trabaja por correspondencia no pueda adelantar el trabajo, podrá recomendar a la Comisión mecanismos de trabajo alternativos, que pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- a) convocar una reunión que requiera la presencia simultánea de todos los participantes;
- b) remitir el trabajo a otro comité (distinto del original) que tenga experiencia pertinente en el tema en cuestión;
- c) suspender el trabajo.

**84.** Además, el Presidente tiene la posibilidad, como parte del proceso de examen crítico, de informar sobre el estado del trabajo y las perspectivas de avance a la Comisión para su consideración.

### **Votación**

**85.** Si bien el Reglamento de la Comisión prevé la votación en situaciones en las que hayan fracasado todos los esfuerzos para lograr el consenso, los comités que trabajan por correspondencia no recurrirán a la votación para resolver las diferencias. A este respecto, el artículo VIII no será aplicable a los comités que trabajan por correspondencia.

**86.** En su lugar, se someterá a la consideración de la Comisión la opción de recurrir a mecanismos alternativos (como los descritos anteriormente) para resolver las diferencias que no puedan abordarse de otro modo.

### **Presentación de informes a la Comisión**

**87.** Los comités que trabajan por correspondencia presentarán sus informes a la Comisión. Al igual que los informes de las reuniones presenciales de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales, los informes de los comités que trabajan por correspondencia serán preparados por la Secretaría del Codex en consulta con el Presidente.

---

xxii Véase la nota xviii *supra*.

**88.** Los comités que trabajan por correspondencia también deben respetar, en la medida de lo posible, las convenciones y prácticas aplicables a la redacción de informes de los comités que celebran reuniones presenciales. Los informes de los comités que trabajan por correspondencia deben ser objetivos y reflejar con exactitud los debates, las conclusiones y las recomendaciones.

**89.** Los miembros de los comités que trabajan por correspondencia tienen derecho a pedir que sus posiciones, incluidas las reservas y la oposición a una recomendación o decisión, consten en el informe del comité correspondiente.

**90.** Los miembros de los comités que trabajan por correspondencia deberán abstenerse de plantear cuestiones o solicitar la inclusión de observaciones que no sean pertinentes para los temas que se examinan, y dichas observaciones no se incluirán en el informe de la sesión, de acuerdo con el procedimiento y la práctica de la Comisión.

**91.** El proyecto de informe de la sesión de los comités que trabajan por correspondencia debe ponerse a disposición de todos los participantes inscritos en la sesión en el plazo de una semana tras la conclusión del programa y las deliberaciones. Los procedimientos para el examen y la formulación de observaciones deben notificarse claramente a todos los participantes.

**92.** La Secretaría del Codex deberá distribuir el informe final aprobado, en no menos de tres de los idiomas de trabajo de la Comisión, en el plazo de un mes a partir de la conclusión de la sesión del comité que trabaja por correspondencia.

---

## Directrices para los grupos de trabajo presencial

---

### Introducción

**93.** Los grupos de trabajo deberían establecerse con carácter especial, estar abiertos a la participación de todos los miembros, tomar en cuenta las necesidades de los países en desarrollo y establecerse únicamente después de que se haya llegado a un consenso en el comité correspondiente para establecerlos y se hayan examinado otras soluciones posibles.

**94.** El Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius de la Sección 1 y las directrices para el funcionamiento de un comité del Codex se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los grupos de trabajo creados por ese comité, salvo que en las presentes directrices se disponga lo contrario<sup>xxiii</sup>.

**95.** Las Directrices para los grupos de trabajo presencial de los comités del Codex (en adelante denominados “grupos de trabajo”), que se recogen en la Sección 3, se aplicarán también a los grupos de trabajo establecidos por los comités coordinadores regionales y los grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex.

---

<sup>xxiii</sup> A este respecto son especialmente pertinentes las disposiciones de las Directrices para los gobiernos hospedantes de comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex, las Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex y las Directrices para los presidentes de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales.

## Composición de los grupos de trabajo

### Composición

**96.** Los miembros de un grupo de trabajo notificarán su participación en este al Presidente del comité del Codex y la secretaría del país hospedante del comité.

**97.** Cuando un comité del Codex cree un grupo de trabajo, deberá garantizar, en la medida de lo posible, que la composición de este sea representativa de los miembros de la Comisión.

### Observadores

**98.** Los observadores tendrán que notificar al Presidente del comité del Codex y la secretaría del país hospedante del comité su voluntad de participar en un grupo de trabajo. Los observadores podrán participar en todas las reuniones y actividades de un grupo de trabajo, a no ser que los miembros del comité dispongan lo contrario.

### Organización y funciones

**99.** Un comité del Codex podrá decidir que la dirección del grupo de trabajo esté a cargo de la secretaría del gobierno hospedante o de otro miembro de la Comisión que se haya prestado voluntariamente a asumir esa responsabilidad y haya sido aceptado por el comité (en adelante, “país hospedante”).

### Presidente

**100.** Al país hospedante le corresponderá la responsabilidad de designar el Presidente del grupo de trabajo.

**101.** Para seleccionar a dicha persona, el país hospedante podrá aplicar, si fuera pertinente, los criterios para la elección de los presidentes<sup>xxiv</sup>.

### Secretaría

**102.** El país hospedante se encargará de proporcionar al grupo de trabajo todos los servicios de conferencia necesarios, incluidos los de secretaría, y cumplirá con todas las exigencias aprobadas por el comité cuando se creó el grupo de trabajo.

### Funciones y mandato

**103.** El mandato del grupo de trabajo lo establecerá el comité en sesión plenaria, se circunscribirá a la tarea para la que se ha creado y, en principio, no deberá ser modificado ulteriormente.

**104.** El mandato deberá definir con precisión el objetivo o los objetivos que se pretenden alcanzar con la creación del grupo de trabajo, así como el idioma o idiomas que se vayan a emplear. Deberán ofrecerse servicios de interpretación y traducción en todos los idiomas del comité, salvo que este disponga lo contrario.

---

xxiv Se hace referencia a las Directrices para los presidentes de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex.



**105.** El mandato indicará claramente en qué plazo se prevé que estarán ultimados los trabajos. Las propuestas o recomendaciones de un grupo de trabajo se presentarán al comité para su consideración.

**106.** Esas propuestas o recomendaciones no tendrán carácter vinculante para el comité.

**107.** El grupo de trabajo se disolverá en cuanto hayan finalizado los trabajos previstos o cuando haya expirado el plazo fijado para realizarlos, o en cualquier otro momento si así lo decide el comité del Codex que lo estableció.

**108.** En un grupo de trabajo no se podrá tomar ninguna decisión en nombre del comité, ni proceder a ninguna votación sobre cuestiones de fondo o procedimiento.

## Sesiones

### Fechas

**109.** Las sesiones de los grupos de trabajo podrán celebrarse en cualquier momento, ya sea en concomitancia con la reunión del comité que los haya creado, ya sea en el intervalo entre dos reuniones de este.

**110.** Cuando la sesión de un grupo de trabajo tenga lugar en el intervalo que media entre dos reuniones del comité, tendrá que organizarse de manera que el grupo de trabajo pueda presentar su informe al comité con antelación suficiente a la celebración de la siguiente reunión de este, a fin de que los países u otras partes interesadas que no formen parte del grupo puedan formular observaciones sobre las propuestas que el grupo de trabajo pueda presentar al comité.

**111.** Si durante una reunión del comité se reúne un grupo de trabajo, la sesión del grupo deberá organizarse de manera que todas las delegaciones presentes en la reunión del comité puedan asistir a la del grupo de trabajo.

### Notificación de sesión del grupo de trabajo y programa provisional

**112.** Las sesiones del grupo de trabajo serán convocadas por el Presidente designado por el país hospedante.

**113.** Si se ha previsto que el grupo de trabajo se reúna en el intervalo que media entre dos reuniones del comité, al país hospedante le corresponderá preparar, traducir y difundir la notificación y el programa provisional de la reunión del grupo de trabajo, que se enviarán a todos los miembros y observadores que hayan manifestado su voluntad de asistir a la reunión. Estos documentos deberán distribuirse con la mayor antelación posible a la reunión.

### Organización del trabajo

**114.** La secretaría del país hospedante distribuirá las observaciones formuladas por escrito a todos los interesados.

### Preparación y distribución de documentos

**115.** La secretaría del país hospedante deberá distribuir los documentos al menos dos meses antes del inicio de la reunión.

**116.** Los documentos para la reunión preparados por los participantes se enviarán a la secretaría del país hospedante con la suficiente antelación.

### Conclusiones

**117.** Después de la reunión de un grupo de trabajo, la secretaría del país hospedante remitirá lo antes posible a la Secretaría conjunta FAO/OMS y la secretaría del país hospedante del comité un ejemplar de las conclusiones finales, en forma de documento de debate o de trabajo, así como una lista de los participantes.

**118.** La Secretaría conjunta FAO/OMS se encargará de difundir con suficiente antelación las conclusiones de los grupos de trabajo a todos los puntos de contacto del Codex y los observadores, a fin de que estos puedan disponer del tiempo necesario para examinar a fondo las recomendaciones de los grupos de trabajo.

**119.** La Secretaría conjunta FAO/OMS se encargará de que esas conclusiones figuren en los documentos distribuidos para la siguiente reunión del comité del Codex.

**120.** El grupo de trabajo informará, por conducto de su Presidente, sobre la marcha de sus trabajos en la siguiente reunión del comité que haya establecido el grupo de trabajo.

---

### Directrices para los grupos de trabajo electrónico

---

### Introducción

**121.** La búsqueda de un consenso mundial y una mayor aceptabilidad de las normas del Codex exigen la colaboración de todos los miembros del Codex, así como una participación activa de los países en desarrollo.

**122.** Es necesario realizar esfuerzos especiales para incrementar la participación de los países en desarrollo en los comités del Codex, intensificando el uso de las comunicaciones por escrito, y más concretamente la participación a distancia mediante el correo electrónico, Internet y otras tecnologías modernas, en el contexto de los trabajos que se efectúen en el intervalo que media entre dos reuniones de los comités.

**123.** Cuando decidan emprender un trabajo en el intervalo que media entre dos de sus reuniones, los comités del Codex examinarán prioritariamente la posibilidad de establecer grupos de trabajo electrónico (GTe).

**124.** El Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius de la Sección 1 y las directrices para el funcionamiento de un comité del Codex se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los GTe establecidos por ese comité, salvo que en las presentes directrices se disponga lo contrario<sup>xxv</sup>.

---

xxv Véase la nota xxiii *supra*.

**125.** Las directrices aplicables a los GTe establecidos por los comités del Codex que se exponen en esta sección se aplicarán también a los establecidos por los comités coordinadores regionales y los grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex.

### Composición de los grupos de trabajo electrónico

#### Composición

**126.** Los miembros de un GTe notificarán su participación en este al Presidente del comité del Codex y la secretaria del país hospedante del comité.

**127.** Cuando un comité del Codex cree un GTe, deberá garantizar, en la medida de lo posible, que la composición de este sea representativa de los miembros de la Comisión.

#### Observadores

**128.** Los observadores tendrán que notificar al Presidente del comité del Codex y la secretaria del país hospedante del comité su voluntad de participar en un grupo de trabajo. Los observadores podrán participar en todas las actividades de un GTe, a no ser que los miembros del comité dispongan lo contrario.

#### Organización y procedimientos

**129.** Un comité del Codex podrá decidir que la dirección del GTe esté a cargo de la secretaria del gobierno hospedante o de otro miembro de la Comisión que se haya prestado voluntariamente a asumir esa responsabilidad y haya sido aceptado por el comité (en adelante, "país hospedante"). Los miembros del Codex, por conducto de los puntos de contacto nacionales, y las organizaciones que gozan de la condición de observadores deberán notificar al país hospedante quiénes participan en el GTe.

#### Administración

**130.** El país hospedante se encargará de la dirección del GTe para el que haya sido designado.

**131.** La actividad de un GTe se realizará exclusivamente por medios electrónicos.

#### Secretaría

**132.** El país hospedante se encargará de proporcionar a la secretaria del GTe todos los servicios necesarios para su funcionamiento, en particular el equipamiento informático, y cumplirá con todas las exigencias aprobadas por el comité cuando se creó el grupo de trabajo.

#### Funciones y mandato

**133.** El mandato del GTe lo establecerá el comité en sesión plenaria, se circunscribirá a la tarea para la que se ha creado y, en principio, no deberá ser modificado ulteriormente.

**134.** El mandato deberá definir con precisión el objetivo o los objetivos que se pretenden alcanzar con la creación del GTe, así como el idioma o idiomas que se vayan a emplear. Deberán ofrecerse servicios de interpretación y traducción en todos los idiomas del comité, salvo que este disponga lo contrario.

**135.** El mandato indicará claramente en qué plazo se prevé que estarán ultimados los trabajos.

**136.** El GTe se disolverá en cuanto hayan finalizado los trabajos previstos o cuando haya expirado el plazo fijado para realizarlos, o en cualquier otro momento si así lo decide el comité del Codex que lo estableció.

**137.** En un GTe no se podrá tomar ninguna decisión en nombre del comité, ni proceder a ninguna votación sobre cuestiones de fondo o procedimiento.

#### **Notificación de sesión del GTe y programa de trabajo**

**138.** Al país hospedante le corresponderá preparar y traducir la notificación de inicio de la actividad de un GTe y el programa de trabajo, así como difundirlos entre todos los miembros y observadores que hayan manifestado su voluntad de contribuir a los trabajos del grupo.

#### **Organización del trabajo**

**139.** Cuando se difundan los proyectos de documentos y las peticiones de formulación de observaciones, se solicitarán los nombres, funciones y direcciones de correo electrónico de todas las personas que deseen efectuar aportaciones a las actividades del GTe.

**140.** Los participantes presentarán sus observaciones por medios electrónicos exclusivamente. El país hospedante se encargará de difundir esas aportaciones entre todos los interesados.

**141.** Cada participante deberá estar informado de las aportaciones de los demás.

**142.** En cada reunión del comité del Codex que haya establecido el GTe, el país hospedante presentará un informe sobre la marcha de sus trabajos, con indicación de cuántos países han enviado aportaciones por correo. Una recopilación de esas aportaciones deberá estar disponible.

#### **Preparación y distribución de los documentos**

**143.** Los documentos se enviarán a la secretaría del país hospedante con la antelación suficiente.

**144.** El país hospedante deberá encargarse de distribuir todos los materiales remitidos por un participante durante la actividad de un GTe entre los demás participantes del grupo.

**145.** Deberán tenerse en cuenta los imperativos de tipo técnico (tamaños y formatos de los archivos, límites del ancho de banda, etc.) y deberá prestarse especial atención a garantizar la más amplia difusión de todos los documentos disponibles.

### Conclusiones

**146.** Después de la reunión de un GTe, la secretaría del país hospedante remitirá lo antes posible a la Secretaría conjunta FAO/OMS y la secretaría del país hospedante del comité un ejemplar de las conclusiones finales, en forma de documento de debate o de trabajo, así como una lista de los participantes.

**147.** La Secretaría conjunta FAO/OMS se encargará de difundir con suficiente antelación las conclusiones del GTe a los puntos de contacto del Codex y los observadores, a fin de que estos puedan disponer del tiempo necesario para examinar a fondo las recomendaciones del GTe.

**148.** La Secretaría conjunta FAO/OMS se encargará de que esas conclusiones figuren en los documentos distribuidos para la siguiente reunión del comité del Codex que estableció el GTe.



Sección

# 4

## Análisis de riesgos

Principios, políticas y directrices del Codex abordados en esta sección

---

**Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius. (Adoptados en 2003)**

---

**Definiciones de los términos sobre análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. (Adoptadas en 1997. Enmendadas en 1999, 2003, 2004 y 2014)**

---

**Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios. (Adoptados en 2012. Texto anterior del CCFAC<sup>xxvi</sup> adoptado en 2005 y enmendado en 2007)**

---

**Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos. (Adoptados en 2012. Texto anterior del CCFAC adoptado en 2005 y enmendado en 2007)**

---

**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. (Adoptada en 2005. Enmendada en 2007)**  
**Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del**

**Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (Adoptados en 2007. Revisados en 2012 y 2014. Enmendados en 2018). Inclusión del Anexo C (2021)**

---

**Política de evaluación de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. (Adoptada en 2007. Revisada en 2012)**

---

**Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. (Adoptados en 2007. Anexo sobre el concepto de proporcionalidad adoptado en 2013. Revisados en 2014 y 2015)**

---

**Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales. (Adoptados en 2009. Enmendados en 2017)**

---

**Principios y procedimientos de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. (Adoptados en 2010. Revisados en 2012)**

---





---

**Principios  
de aplicación  
práctica para  
el análisis  
de riesgos  
aplicables en el  
marco del Codex  
Alimentarius**

---

**Ámbito de aplicación**

1. Los presentes Principios para el análisis de riesgos están destinados a su aplicación en el marco del Codex Alimentarius.
2. Su objetivo es proporcionar orientación a la Comisión del Codex Alimentarius (en adelante, “la Comisión”) y a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS, a fin de que los aspectos de las normas y textos afines del Codex relacionados con la salud e inocuidad de los alimentos se basen en el análisis de riesgos.
3. En el marco de la Comisión y de sus procedimientos, la responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos corresponde a la Comisión y a sus órganos auxiliares (los encargados de la gestión de riesgos), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos corresponde primordialmente a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS (los evaluadores de riesgos).

**Análisis de riesgos: cuestiones generales**

4. El análisis de riesgos utilizado en el Codex debe:
  - a) aplicarse consecuentemente;
  - b) ser abierto y transparente y estar documentado;
  - c) llevarse a cabo de conformidad con las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores y con las Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos (véase el Apéndice);
  - d) evaluarse y revisarse, según proceda, a tenor de los nuevos datos científicos que surjan.
5. El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión<sup>xxvii</sup>. Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.
6. Los tres componentes del análisis de riesgos deben documentarse de manera exhaustiva, sistemática y transparente. Aun respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas<sup>xxviii</sup>.
7. Se deben garantizar una comunicación y una consulta eficaces con todas las partes interesadas a lo largo de todo el análisis de riesgos.
8. Los tres componentes del análisis de riesgos deben aplicarse dentro de un marco general para la gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana.

---

<sup>xxvii</sup> Véase: Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos.

<sup>xxviii</sup> Para los fines del presente documento, se entenderá por “partes interesadas”: “los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica, y, según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas” (véase la definición de “comunicación de riesgos”).

**9.** Entre la evaluación de los riesgos y su gestión debe existir una separación funcional, a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de estos, y atenuar cualquier conflicto de intereses. No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y que para su aplicación práctica es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos.

**10.** Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana, pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la Comisión no deberá proceder a elaborar una norma, sino que examinará la conveniencia de elaborar un texto afín como, por ejemplo, un código de prácticas, siempre que tal texto esté respaldado por los datos científicos disponibles.

**11.** La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, existen múltiples fuentes de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe considerarse explícitamente en el análisis de riesgos. Cuando haya pruebas científicas suficientes para que el Codex proceda a elaborar una norma o texto afín, las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro.

**12.** Deben determinarse específicamente las necesidades y situaciones de los países en desarrollo que los órganos responsables han de tomar en cuenta en las distintas fases del análisis de riesgos.

#### **Política de evaluación de riesgos**

**13.** La determinación de una política de evaluación de riesgos debe incluirse como componente específico de la gestión de riesgos.

**14.** La política de evaluación de riesgos habrán de establecerla los encargados de la gestión de riesgos antes de que tal evaluación se realice, en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. Este procedimiento tiene por objetivo garantizar un proceso de evaluación de riesgos sistemático, completo, imparcial y transparente.

**15.** El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los evaluadores de riesgos debe ser lo más claro posible.

**16.** En caso de necesidad, los encargados de la gestión de riesgos deben pedir a los evaluadores de estos que valoren las modificaciones que podrían sufrir los riesgos como consecuencia de las distintas opciones posibles para su gestión.

#### **Evaluación de riesgos<sup>xxix</sup>**

**17.** El alcance y el objetivo de una evaluación de riesgos específica deben enunciarse claramente y deben ser conformes a la política de evaluación de riesgos. Habrá que determinar qué forma adoptarán sus resultados y cuáles pueden ser los productos alternativos de la evaluación de riesgos.

---

<sup>xxix</sup> Se hace referencia a las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*. Véase el Apéndice "Decisiones generales de la Comisión".

**18.** La selección de los expertos encargados de la evaluación de riesgos debe ser transparente y ha de efectuarse en función de su competencia e independencia con respecto a los intereses en juego. Los procedimientos utilizados para elegir a esos expertos deben documentarse e incluir una declaración pública sobre todo posible conflicto de intereses. En esta declaración deben también especificarse y detallarse su competencia individual, su experiencia y su independencia. Los órganos y consultas de expertos deben velar por una participación efectiva de expertos de distintas partes del mundo, incluidos expertos de países en desarrollo.

**19.** La evaluación de riesgos debe efectuarse de conformidad con las Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos, que figuran en el Apéndice, y debe comprender las cuatro fases de la evaluación de riesgos, a saber, determinación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización de los riesgos.

**20.** La evaluación de riesgos debe basarse en todos los datos científicos de que se disponga en ese momento. Debe utilizarse la información cuantitativa disponible en la mayor medida posible. Puede tenerse en cuenta también la información cualitativa.

**21.** La evaluación de riesgos debe tener en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección y la incidencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.

**22.** Para la evaluación de riesgos se deben recabar e incorporar datos pertinentes de distintas partes del mundo, inclusive de países en desarrollo. Esta información debe comprender en especial datos de vigilancia epidemiológica, datos analíticos y datos sobre exposición. Cuando se disponga de tal información sobre los países en desarrollo, la Comisión deberá pedir a la FAO y a la OMS que emprendan estudios al respecto con un límite de tiempo establecido. La realización de la evaluación de riesgos no se debe retrasar indebidamente en espera de recibir esos datos, si bien cuando se disponga de ellos será necesario reexaminar la evaluación realizada.

**23.** Las limitaciones, incertidumbres e hipótesis que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos deberán considerarse explícitamente en cada etapa de la evaluación de riesgos y documentarse de forma transparente. La expresión de la incertidumbre o la variabilidad en la estimación de los riesgos podrá ser cualitativa o cuantitativa, pero tendrá que cuantificarse en la medida en que esto sea científicamente factible.

**24.** Las evaluaciones de los riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas, tomando en cuenta las distintas situaciones definidas por la política de evaluación de riesgos. Se deben tomar en consideración los grupos de población vulnerables o expuestos a alto riesgo. En la realización de la evaluación de riesgos, se deben tener en cuenta, cuando así proceda, los efectos perjudiciales para la salud tanto agudos, como crónicos (comprendidos los de largo plazo), acumulativos o combinados.

**25.** En el informe de la evaluación de riesgos se deben indicar todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis con sus consecuencias para la evaluación de riesgos. Deben consignarse también las opiniones minoritarias. La responsabilidad de resolver la incidencia de la incertidumbre en la decisión de gestión de riesgos no corresponde a los evaluadores de los riesgos sino a los encargados de su gestión.

**26.** La conclusión de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, deberá presentarse en una forma comprensible y fácil de utilizar a los encargados de la gestión de riesgos, así como facilitarse a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas, de manera que puedan examinar la evaluación.

### **Gestión de riesgos**

**27.** Aun teniendo en cuenta el doble objetivo del Codex Alimentarius de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas justas en el comercio de alimentos, las decisiones y recomendaciones del Codex en materia de gestión de riesgos deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores. Se deberán evitar diferencias injustificadas en el grado de protección de la salud de los consumidores al tratar riesgos similares en situaciones diferentes.

**28.** La gestión de riesgos debe ajustarse a un método articulado, que comprenda las actividades preliminares en materia gestión de riesgos<sup>xxx</sup>, la valoración de las opciones para la gestión de estos, y el seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas. Las decisiones se deben basar en una evaluación de riesgos que tenga en cuenta, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas justas en el comercio de alimentos, de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda declaración de principios (véase el Apéndice).

**29.** La Comisión y sus órganos auxiliares, al actuar como encargados de la gestión de riesgos en el contexto de estos Principios de aplicación práctica, deben asegurarse de que la conclusión de la evaluación de riesgos se presente antes de que se formulen las propuestas o se tomen decisiones definitivas sobre las opciones de gestión de riesgos disponibles, especialmente al establecer normas o niveles máximos, teniendo presentes las orientaciones proporcionadas en el párrafo 10.

**30.** En el logro de los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tener en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, la viabilidad de la aplicación y el cumplimiento, y la prevalencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.

**31.** El proceso de gestión de riesgos debe ser transparente y coherente y estar plenamente documentado. Las decisiones y recomendaciones del Codex sobre gestión de riesgos deben documentarse y, cuando proceda, estar claramente

---

<sup>xxx</sup> A efectos de estos principios, se entenderá que las actividades de gestión preliminar del riesgo comprenden la determinación de un problema de inocuidad de los alimentos, el establecimiento de un perfil de riesgo, la jerarquización del peligro en cuanto a prioridad en la gestión y la evaluación del riesgo, el establecimiento de una política de evaluación del riesgo para la realización de dicha evaluación, el encargo de la evaluación del riesgo y el examen de sus resultados.

identificadas en las distintas normas y textos afines del Codex para facilitar a todas las partes interesadas una comprensión más amplia del proceso de gestión de riesgos.

**32.** El resultado de las actividades preliminares de gestión de riesgos y la evaluación de riesgos deben asociarse a la apreciación de las opciones de gestión de riesgos disponibles, a fin de adoptar una decisión sobre la gestión del riesgo.

**33.** Las opciones de gestión de riesgos se deben evaluar en función del ámbito y de la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección de la salud del consumidor que proporcionen. Se debe también considerar la opción de no adoptar medida alguna.

**34.** Para evitar obstáculos injustificados al comercio, la evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso decisorio en todos los casos. En la medida de lo posible, el examen de todas las opciones de gestión de riesgos deberá tener en cuenta una evaluación de sus posibles ventajas e inconvenientes. A la hora de elegir entre varias opciones de gestión de riesgos que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, la Comisión y sus órganos auxiliares deben tratar de tener en cuenta las repercusiones que podrían tener esas medidas en el comercio entre sus miembros y optar por medidas que no limiten el comercio más de lo necesario.

**35.** La gestión de riesgos debe considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos. Asimismo, debe reconocer la necesidad de opciones alternativas en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud del consumidor. Al tomar en consideración estos elementos, la Comisión y sus órganos auxiliares deben prestar una atención especial a la situación de los países en desarrollo.

**36.** La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que tenga en cuenta todos los datos nuevos que se obtengan en la evaluación y revisión de las decisiones adoptadas en la materia. Las normas alimentarias y textos afines deberán revisarse y actualizarse periódicamente, según sea necesario, para tener en cuenta los nuevos conocimientos científicos y otra información pertinente para el análisis de riesgos.

### **Comunicación de riesgos**

**37.** La comunicación de riesgos debe:

- a) promover la sensibilización sobre las cuestiones específicas que se consideran en el análisis de riesgos, así como su comprensión;
- b) promover la coherencia y la transparencia en la formulación de las opciones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos;
- c) proporcionar una base sólida para la comprensión de las decisiones de gestión de riesgos propuestas;
- d) mejorar la eficacia y eficiencia globales del análisis de riesgos;
- e) reforzar las relaciones de trabajo entre los participantes;
- f) promover la comprensión del proceso por parte del público, a fin de aumentar la confianza en la inocuidad del suministro alimentario;

- g) promover la adecuada participación de todas las partes interesadas;
- h) intercambiar información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos vinculados a los alimentos.

**38.** El análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara, interactiva y documentada entre los evaluadores de riesgos (órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS) y los encargados de su gestión (Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares), así como la comunicación recíproca con los miembros y todas las partes interesadas en los distintos aspectos del proceso.

**39.** La comunicación de riesgos debe ir más allá de la mera difusión de información. Su función principal ha de ser la de garantizar que en el proceso de adopción de decisiones se tenga en cuenta toda información u opinión que sea necesaria para la gestión eficaz de los riesgos.

**40.** Una comunicación de riesgos en la que intervengan las partes interesadas debe comprender la exposición transparente de la política de evaluación de riesgos y de la propia evaluación del riesgo, incluida la incertidumbre. También se deben explicar claramente la necesidad de adoptar normas o textos afines específicos y los procedimientos que se han seguido para determinarlos, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre. Se indicarán asimismo todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis y sus correspondientes repercusiones en el análisis de riesgos, así como las opiniones minoritarias expresadas en el transcurso de la evaluación de riesgos (véase el párrafo 25).

**41.** En el presente documento, las directrices sobre comunicación de riesgos están destinadas a todos los que participan en la realización del análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. No obstante, es importante que se confiera a esta labor la mayor transparencia y accesibilidad posibles para quienes no participan directamente en el proceso y para otras partes interesadas, respetando al mismo tiempo las preocupaciones legítimas por salvaguardar la confidencialidad (véase el párrafo 6).

---

## **Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos**

---

### **Análisis de riesgos:**

Proceso que consta de tres componentes distintos: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

### **Caracterización del peligro:**

Evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza de los efectos perjudiciales para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos.

### **Caracterización del riesgo:**

Estimación cualitativa o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto perjudicial, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

**Comunicación de riesgos:**

Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos.

**Criterio de rendimiento:**

El efecto que debe obtenerse en la frecuencia o concentración de un peligro en un alimento por medio de la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir al logro de un objetivo de rendimiento o un objetivo de inocuidad de los alimentos.

**Determinación del peligro:**

Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos perjudiciales para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

**Estimación del riesgo:**

Estimación cualitativa o cuantitativa del riesgo, resultante de su caracterización.

**Evaluación de la exposición:**

Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si procede.

**Evaluación de la relación dosis-respuesta:**

Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y la gravedad o frecuencia de los efectos conexos perjudiciales para la salud (respuesta).

**Evaluación de riesgos:**

Proceso basado en conocimientos científicos que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición y iv) caracterización del riesgo.

**Gestión de riesgos:**

Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales justas, así como en seleccionar, si fuera necesario, las posibles medidas de prevención y control apropiadas.

**Objetivo de inocuidad de los alimentos:**

La máxima frecuencia o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel adecuado de protección o contribuye a este.

**Objetivo de rendimiento:**

La máxima frecuencia o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona un objetivo de inocuidad de los alimentos o un nivel adecuado de protección o contribuye a ellos, según corresponda.



**Peligro:**

Un agente biológico, químico o físico que se halla en los alimentos, o una condición de estos, que puede tener efectos perjudiciales para la salud.

**Perfil de riesgo:**

Descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto.

**Política de evaluación de riesgos:**

Directrices documentadas sobre la selección de las opciones y los dictámenes conexos para su aplicación en los puntos apropiados de adopción de decisiones en la evaluación de riesgos, a fin de que se mantenga la integridad científica del proceso.

**Riesgo:**

Función de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

---

**Principios  
de análisis  
de riesgos  
aplicados por  
el Comité  
del Codex  
sobre Aditivos  
Alimentarios**

---

**Ámbito de aplicación**

**42.** En el presente documento se aborda la aplicación de los principios de análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). En relación con los temas que no están dentro del mandato del JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos o consultas especiales de la FAO/OMS, en la medida en que lo apruebe la Comisión.

**43.** Este documento debe leerse conjuntamente con los [Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius](#) de la Sección 4.

**El CCFA y el JECFA**

**44.** El CCFA y el JECFA reconocen que la interacción constante entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es fundamental para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos.

**45.** El CCFA y el JECFA deberían continuar elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.

**46.** El CCFA y el JECFA deberían asegurar que todas las partes interesadas participen en sus aportaciones al proceso de análisis, y que estas sean plenamente transparentes y estén perfectamente documentadas. La documentación, respetando los intereses legítimos relativos a la protección de la confidencialidad, deberá, en tiempo oportuno, ponerse a disposición de todas las partes interesadas que la soliciten.

**47.** El JECFA, en consulta con el CCFA, debería seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para que el JECFA realice las evaluaciones de riesgos. El CCFA aplica estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA debe determinar, al preparar el programa provisional para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos criterios mínimos de calidad aplicables a los datos.

## El CCFA

**48.** El CCFA se encarga principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para su aprobación por la Comisión.

**49.** El CCFA tendrá que basar sus recomendaciones a la Comisión en materia de gestión de riesgos en las evaluaciones de riesgos, incluidas las evaluaciones de la inocuidad<sup>xxxi</sup> de aditivos alimentarios realizadas por el JECFA.

**50.** En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de riesgos y el CCFA o la Comisión determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el CCFA o la Comisión podrán hacer una solicitud más específica al JECFA, a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre gestión de riesgos.

**51.** Las recomendaciones del CCFA a la Comisión en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los aditivos alimentarios se guiarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la *Norma general para los aditivos alimentarios*<sup>2</sup> del Codex.

**52.** Las recomendaciones del CCFA a la Comisión en materia de gestión de riesgos relativas a los aspectos de las normas alimentarias relacionados con la salud y la inocuidad tendrán que basarse en las evaluaciones de riesgos realizadas por el JECFA y en otros factores legítimos que sean pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas justas en el comercio de alimentos, de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda declaración de principios (Apéndice).

**53.** Las recomendaciones del CCFA a la Comisión en materia de gestión de riesgos habrán de tener en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad descritos por el JECFA en las evaluaciones de riesgos, así como las recomendaciones del JECFA.

**54.** El CCFA solo tendrá que ratificar dosis máximas de uso para aquellos aditivos respecto de los cuales: i) el JECFA haya establecido especificaciones de identidad y pureza, y ii) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad y establecido un valor de referencia basado en la salud.

**55.** Cuando recomiende dosis máximas de uso de aditivos el CCFA tendrá que tener en cuenta las diferencias en la exposición dietética y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluados por el JECFA.

**56.** Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCFA tendrá que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, otros factores legítimos de interés para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas justas en el comercio de alimentos de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda declaración de principios (véase el Apéndice) y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.

---

<sup>xxxi</sup> Evaluación de la inocuidad: Enfoque orientado al conocimiento científico y la medición de los peligros de origen químico y por exposición a productos químicos, así como, en última instancia, los riesgos asociados a estos. Se utiliza a menudo como sinónimo de "evaluación del riesgo" ("Glosario", *Criterios de salud ambiental*, n.º 240).

**57.** La comunicación de riesgos del CCFA al JECFA comprende el establecimiento de prioridades respecto de las sustancias que haya de examinar el JECFA, con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos posible a los efectos de determinar condiciones de uso inocuo de los aditivos alimentarios.

**58.** Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el CCFA tendrá en cuenta los aspectos siguientes:

- a) la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales injustas;
- b) el mandato del CCFA;
- c) el mandato del JECFA;
- d) el Plan estratégico de la Comisión, sus planes pertinentes de trabajo y los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos que figuran en la Sección 2;
- e) la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
- f) las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
- g) la heterogeneidad de las legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;
- h) los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
- i) las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo;
- j) la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.

**59.** Cuando remita sustancias al JECFA, el CCFA tendrá que proporcionarle información de antecedentes y explicar de manera clara los motivos de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.

**60.** El CCFA podrá remitir también una variedad de opciones en materia de gestión de riesgos, a fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos inherentes y la probable reducción de los riesgos asociada con cada opción.

**61.** El CCFA pide al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que esté examinando el CCFA con el fin de determinar dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios. El CCFA realiza tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica el método o las directrices en la labor del CCFA.

#### **EI JECFA**

**62.** Corresponde principalmente al JECFA realizar las evaluaciones de riesgos sobre la base de las cuales el CCFA y, en última instancia, la Comisión adoptan sus decisiones en materia de gestión de riesgos.

**63.** El JECFA debería seleccionar a los expertos científicos sobre la base de su competencia e independencia, teniendo en cuenta la representación geográfica para garantizar que abarque todas las regiones.

**64.** El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFA evaluaciones de riesgos basadas en principios científicos que comprendan los cuatro

componentes de las evaluaciones de riesgos definidos por la Comisión, así como evaluaciones de la inocuidad que puedan servir de base para los debates del CCFA sobre gestión de riesgos. Por lo que respecta a los aditivos, el JECFA debería seguir aplicando su proceso de evaluación de la inocuidad para establecer la ingestión diaria admisible (IDA).

**65.** El JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCFA de manera transparente evaluaciones cuantitativas de riesgos con fundamento científico para los aditivos alimentarios.

**66.** El JECFA deberá proporcionar al CCFA información sobre la aplicabilidad y limitaciones de la evaluación de riesgos para la población general o para determinados grupos de la población y, en la medida de lo posible, señalar los posibles riesgos para las poblaciones posiblemente más vulnerables (por ejemplo, los niños, las mujeres en edad fértil y las personas mayores).

**67.** Asimismo, el JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFA las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación del riesgo relacionado con el empleo de aditivos.

**68.** El JECFA debería esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Esos datos comprenderán datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.

**69.** El JECFA se encarga de evaluar la exposición a aditivos.

**70.** Al determinar la ingestión de aditivos en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA debería tener en cuenta las diferencias regionales en los hábitos de consumo de alimentos.

**71.** El JECFA debería comunicar al CCFA la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, el JECFA debería proporcionar al CCFA una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.

**72.** El JECFA debería comunicar al CCFA el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.

**73.** La evaluación de riesgos del JECFA en respuesta a peticiones del CCFA se limita a exponer sus deliberaciones y las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos, de manera completa y transparente. La comunicación del JECFA de sus evaluaciones de riesgos no deberá incluir las consecuencias de sus análisis sobre el comercio ni otras consecuencias no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos relativos a otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4 y los Principios de análisis de riesgos del CCFA.

**74.** Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCFA para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del CCFA en materia de gestión de riesgos.

Por lo que respecta a los aditivos alimentarios, normalmente la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad en primer lugar a los compuestos a los que se haya asignado una IDA temporal o un valor equivalente. En segundo lugar, normalmente se debería conceder prioridad a los aditivos alimentarios o grupos de aditivos que se hayan evaluado con anterioridad y para los cuales se haya estimado una IDA o un valor equivalente y se disponga de nueva información. En tercer lugar, se debería conceder normalmente prioridad a los aditivos alimentarios que no hayan sido evaluados anteriormente.

**75.** Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional o que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública.

---

**Principios  
de análisis  
de riesgos  
aplicados por  
el Comité del  
Codex sobre  
Contaminantes  
de los Alimentos**

---

**Ámbito de aplicación**

**76.** En este documento se hace referencia a la aplicación de los principios de análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) y el JECFA. En relación con asuntos urgentes que puedan suponer un riesgo para la salud humana y asuntos que no figuren en el mandato del JECFA, el presente documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos o consultas especiales de la FAO o la OMS.

**77.** Este documento debe leerse conjuntamente con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4.

**78.** Este documento también se aplica a los contaminantes y toxinas presentes en los piensos en los casos en que el contaminante presente en los piensos pueda transferirse a los alimentos de origen animal y pueda ser de importancia para la salud pública. Esto excluye los aditivos para piensos<sup>xxxii</sup>, los coadyuvantes tecnológicos y los residuos químicos agrícolas y veterinarios que son responsabilidad de otros comités pertinentes del Codex.

**Principios generales del CCCF y del JECFA**

**79.** El CCCF se encarga principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para su aprobación por la Comisión.

**80.** Corresponde principalmente al JECFA realizar las evaluaciones de riesgos sobre la base de las cuales el CCCF y, en última instancia, la Comisión adoptan sus recomendaciones en materia de gestión de riesgos.

**81.** El CCCF y el JECFA reconocen que la interacción entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es fundamental para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos. El CCCF y el JECFA deberían continuar elaborando procedimientos para mejorar la interacción entre ambos órganos.

---

<sup>xxxii</sup> El término *pienso* hace referencia tanto al pienso (alimento para animales) como a los ingredientes del pienso, definidos en el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004). A efectos de estos principios, los piensos se refieren únicamente a los animales destinados a la producción de alimentos y no incluyen los piensos para animales de compañía.

**82.** El CCCF y el JECFA deberían asegurar que todas las partes interesadas participen en sus aportaciones al proceso de análisis de riesgos, y que estas sean plenamente transparentes y estén perfectamente documentadas. La documentación, respetando los intereses legítimos relativos a la protección de la confidencialidad, deberá, en tiempo oportuno, ponerse a disposición de todas las partes interesadas que la soliciten.

**83.** El JECFA, en consulta con el CCCF, debería seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para que el JECFA realice las evaluaciones de riesgos. El CCCF debería utilizar estos criterios para preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA debe determinar, al preparar el programa provisional para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos criterios mínimos de calidad aplicables a los datos.

### El CCCF

#### Comunicación con el JECFA

**84.** La comunicación de riesgos del CCCF al JECFA comprende el establecimiento de prioridades respecto de las sustancias que haya de evaluar el JECFA, con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos de contaminantes y toxinas en alimentos y piensos.

**85.** Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el CCCF tendrá en cuenta los aspectos siguientes:

- a) la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales injustas;
- b) el mandato del CCCF;
- c) el mandato del JECFA;
- d) el Plan estratégico de la Comisión, sus planes de trabajo pertinentes y los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos de la Sección 2;
- e) la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
- f) las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
- g) la heterogeneidad de las legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;
- h) los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
- i) las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo;
- j) la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.

**86.** Cuando remita sustancias al JECFA, el CCCF proporcionará un ámbito de aplicación claramente definido para la petición de evaluación de riesgos e información de antecedentes y explicará los motivos de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.

**87.** El CCCF podrá remitir también una variedad de opciones en materia de gestión de riesgos, a fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos inherentes y la probable reducción de los riesgos asociada con cada opción.

**88.** El CCCF pedirá al JECFA que examine cualesquiera métodos y directrices que sean objeto de examen por el CCCF para evaluar límites máximos para contaminantes y toxinas. El CCCF formulará tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica un método o directriz en particular.

**89.** En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de riesgos y el CCCF o la Comisión, en última instancia, determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el CCCF o la Comisión podrán hacer una solicitud más específica al JECFA, a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre una recomendación sobre gestión de riesgos.

### **Gestión de riesgos**

**90.** Las recomendaciones del CCFC a la Comisión en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las toxinas se registrarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)<sup>3</sup>.

**91.** Las recomendaciones del CCCF a la Comisión en materia de gestión de riesgos relativas a los aspectos de las normas para los alimentos y piensos relacionados con la inocuidad para la salud humana se basarán en las evaluaciones de riesgos realizadas por el JECFA y tendrán en cuenta las incertidumbres pertinentes y los factores de inocuidad en la evaluación de riesgos y las recomendaciones formuladas por el JECFA. Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCCF tendrá que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, cualquier otro factor legítimo de acuerdo con las 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, que figuran en el Apéndice, y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.

**92.** El CCCF solo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA u otras consultas de expertos FAO/OMS hayan realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos; 2) se cumplan los criterios establecidos como aportador significativo al total de la exposición dietética de los consumidores (según la Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los alimentos o grupos de alimentos que figura en la Sección 4); y 3) se pueda determinar el nivel del contaminante en los alimentos o piensos mediante los planes de muestreo y métodos analíticos apropiados aprobados por el Codex. El CCCF deberá tener en cuenta las capacidades analíticas de los países en desarrollo a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan lo contrario.

**93.** El CCCF también puede establecer niveles máximos para abordar y distinguir la presencia justificable de las sustancias por uso intencionado no autorizado en los alimentos y los piensos que pueda ser motivo de preocupación para la salud humana.

**94.** Cuando recomiende niveles máximos para contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos, el CCCF tendrá que tener en cuenta las

diferencias en la exposición dietética y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluados por el JECFA.

**95.** Antes de concluir propuestas relativas a niveles máximos para contaminantes y toxinas, el CCCF recabará el asesoramiento científico del JECFA sobre la validez de los aspectos relacionados con el análisis y el muestreo, la distribución de las concentraciones de contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos, y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, según convenga para proporcionar una base científica apropiada a sus propuestas de gestión de riesgos para la Comisión.

## El JECFA

### Preparación de la evaluación de riesgos

**96.** Al establecer el programa de las reuniones del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCCF y la Secretaría del Codex para asegurar que las prioridades del CCCF en cuanto a la gestión de riesgos se aborden de manera oportuna. La Secretaría del JECFA deberá dar prioridad a las sustancias que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública y después a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional.

### Evaluación de riesgos

**97.** La selección de expertos del JECFA para participar en cualquier reunión específica deberá hacerse después de un examen cuidadoso de la necesaria competencia científica y la experiencia imprescindible para la evaluación de las sustancias del programa y la independencia, teniendo en cuenta el género y la representación geográfica para garantizar que estén representadas todas las regiones.

**98.** El JECFA deberá proporcionar al CCCF evaluaciones de riesgos de base científica que contengan los cuatro componentes de la evaluación de riesgos establecidos por la Comisión. El JECFA debería determinar, en la medida de lo posible, los riesgos asociados con los diversos niveles de exposición dietética a contaminantes y toxinas. No obstante, habida cuenta de la falta de información apropiada, esa labor solo podrá ser posible caso por caso.

**99.** El JECFA deberá esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Esos datos comprenderán datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.

**100.** Al determinar la exposición dietética a contaminantes y toxinas en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA deberá tener en cuenta las diferencias regionales en los hábitos de consumo de alimentos.

### Comunicación con el CCCF

**101.** El JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCCF evaluaciones de riesgos cuantitativas de base científica, de manera transparente.

**102.** El JECFA deberá proporcionar al CCCF información sobre la aplicabilidad y cualquier tipo de limitaciones, incertidumbres y suposiciones de la evaluación de riesgos para la población general o para determinados grupos de la población



y, en la medida de lo posible, señalar los posibles riesgos para las poblaciones posiblemente más vulnerables (por ejemplo, los niños, las mujeres en edad fértil y las personas mayores).

**103.** El JECFA deberá notificar al CCCF sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes y toxinas en alimentos y piensos, que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y deberá facilitar información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos o piensos que pueda ser pertinente para las recomendaciones de gestión de riesgos del CCCF.

**104.** El JECFA deberá comunicar al CCCF la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, el JECFA debería proporcionar al CCCF una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.

**105.** El JECFA debería comunicar al CCCF el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.

**106.** La presentación del JECFA al CCCF de los resultados de las evaluaciones de riesgos se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos, de manera completa y transparente. La comunicación del JECFA de sus evaluaciones de riesgos no deberá incluir las consecuencias de sus análisis sobre el comercio ni otras consecuencias no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos relativos a otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4.

---

**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**

---

**Introducción**

**107.** No es necesario establecer niveles máximos para todos los alimentos que contienen un contaminante o una toxina. En el Preámbulo de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*<sup>3</sup> del Codex se establece, en la Sección 1.3.2, que “deberán establecerse niveles máximos solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor [...]. Los niveles máximos deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido”. El establecimiento de normas para los alimentos cuya contribución a la exposición dietética es reducida requeriría unas actividades de observancia que no contribuirían en medida significativa a obtener resultados sanitarios.

**108.** La evaluación de la exposición constituye uno de los cuatro componentes de la evaluación de riesgos dentro del marco de análisis de riesgos adoptado por el Codex como base para todos los procesos de establecimiento de normas. La contribución estimada de alimentos o grupos de alimentos específicos a la exposición dietética total a un contaminante en relación con un valor de referencia cuantitativo de peligro sanitario (como la IDTMP o la

ISTP<sup>xxxiii</sup>) proporciona información adicional necesaria en el establecimiento de prioridades para la gestión de riesgos de los alimentos o grupos de alimentos específicos. Las evaluaciones de la exposición deben estar dirigidas por políticas claramente estructuradas elaboradas por el Codex con objeto de aumentar la transparencia de las decisiones sobre gestión de riesgos.

**109.** La finalidad de la presente sección es señalar las etapas de la selección y el análisis de datos sobre contaminantes emprendidos por el JECFA a petición del CCCF para realizar una evaluación de la exposición dietética.

**110.** Los siguientes componentes destacan aspectos de la evaluación por el JECFA de la exposición a contaminantes y toxinas que contribuyen a asegurar la transparencia y la coherencia de las evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos. El JECFA evalúa la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los alimentos a petición del CCCF. El CCCF tendrá en cuenta esta información al examinar las opciones de gestión de riesgos y formular recomendaciones relativas a los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos.

#### **Estimación de la exposición dietética total a un contaminante o una toxina presentes en alimentos o grupos de alimentos**

**111.** El JECFA calcula la exposición dietética total a un contaminante o una toxina basándose en los datos sobre los niveles de contaminantes en los alimentos y sobre la cantidad de alimentos consumidos facilitados por los miembros y por el Programa operativo para el sistema de laboratorios de análisis de alimentos del Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (SIMUVIMA)<sup>xxxiv</sup>. La exposición dietética total se expresa como porcentaje de la ingestión tolerable (por ejemplo, ingestión diaria tolerable provisional, ingestión semanal tolerable provisional u otro punto de referencia toxicológico adecuado). En el caso de un carcinógeno con un umbral poco claro, el JECFA utiliza los datos disponibles sobre la ingestión, combinados con los datos sobre la potencia carcinogénica, para calcular los riesgos potenciales para la población.

**112.** Los niveles medianos o medios de contaminantes presentes en los alimentos se determinan a partir de los datos analíticos disponibles remitidos por los países y a partir de otras fuentes. Estos datos se combinan con la información disponible sobre las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos para calcular estimaciones de la exposición dietética en las distintas regiones del mundo. El JECFA estima cuáles son las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos que probablemente se aproximan a la ingestión tolerable o la superan.

**113.** En algunos casos, el JECFA puede utilizar los datos nacionales disponibles sobre consumo de contaminantes y consumo de los distintos alimentos para proporcionar estimaciones más exactas de la exposición dietética total, en particular de grupos vulnerables como los niños.

**114.** El JECFA lleva a cabo evaluaciones de la exposición cuando así lo pide el CCCF, utilizando las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos y,

xxxiii Ingestión diaria tolerable máxima provisional (IDTMP) e ingestión semanal tolerable provisional (ISTP) de elementos esenciales.

xxxiv <https://extranet.who.int/gemsfood/>

de ser necesario, los datos nacionales de consumo disponibles, para estimar las consecuencias de la exposición dietética correspondiente a los distintos niveles máximos propuestos, a fin de informar al CCCF sobre tales opciones de gestión de riesgos.

**Determinación de alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición total al contaminante o toxina en la dieta**

**115.** A partir de las estimaciones de exposición dietética, el JECFA determina los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición, de conformidad con los criterios del CCCF para la selección de grupos de alimentos que contribuyen a la exposición.

**116.** El CCCF determina los criterios para la selección de los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición total a un contaminante o una toxina en la dieta. Estos criterios se basan en el porcentaje de ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) aportado por un determinado alimento o grupo de alimentos y en el número de regiones geográficas (según la definición de dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos) en las que la exposición dietética supera dicho porcentaje.

**117.** Los criterios son los siguientes:

- a) alimentos o grupos de alimentos en los que la exposición al contaminante o la toxina representa aproximadamente el 10 %<sup>xxxv</sup> o más de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en una de las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos;
- b) alimentos o grupos de alimentos en los que la exposición al contaminante o la toxina representa aproximadamente el 5 % o más de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en dos o más de las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos;
- c) alimentos o grupos de alimentos que pueden tener una incidencia significativa en la exposición de grupos específicos de consumidores, aunque la exposición no supere el 5 % de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en ninguna de las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos. Estos se considerarían caso por caso.

**Trazado de curvas de distribución de las concentraciones del contaminante en alimentos o grupos de alimentos específicos (concomitante con los párrafos 111 a 114 o fase sucesiva)**

**118.** Si el CCCF lo solicita, el JECFA emplea los datos analíticos disponibles sobre los niveles del contaminante o toxina en los alimentos o grupos de alimentos identificados como contribuyentes significativos a la exposición dietética para trazar curvas de distribución de las concentraciones del contaminante en determinados alimentos. El CCCF tendrá en cuenta esta información cuando considere las opciones de gestión de riesgos y, cuando proceda, para proponer los niveles más bajos posibles, globalmente, de los contaminantes o toxinas en los alimentos.

---

<sup>xxxv</sup> Redondeado al décimo (1/10) del punto porcentual más cercano.

**119.** Teóricamente, para trazar las curvas de distribución, el JECFA debería utilizar datos individuales procedentes de muestras compuestas o datos analíticos agregados. Cuando dichos datos no estuvieran disponibles, se deberían utilizar datos agregados (por ejemplo, la media y la desviación estándar geométrica). No obstante, el JECFA debería validar los métodos para trazar las curvas de distribución utilizando datos agregados.

**120.** Al presentar las curvas de distribución al CCCF, el JECFA deberá, en la medida de lo posible, proporcionar información completa sobre los intervalos de contaminación en los alimentos (es decir, tanto el valor máximo como los valores atípicos) y sobre la proporción de alimentos o grupos de alimentos que contienen estos niveles de contaminantes o toxinas.

#### **Evaluación de los efectos de las prácticas agrícolas y de producción en los niveles de contaminantes presentes en los alimentos o grupos de alimentos (concomitante con los párrafos 111 a 114 o fase sucesiva)**

**121.** Si el CCCF lo solicita, el JECFA evalúa el efecto potencial de diversas prácticas agrícolas y de producción en los niveles de contaminantes presentes en los alimentos, en la medida en que existan datos científicos en que puedan basarse dichas evaluaciones. El CCCF tendrá en cuenta esta información cuando examine las opciones de gestión de riesgos y para proponer códigos de prácticas.

**122.** El CCCF propone decisiones sobre gestión de riesgos teniendo en cuenta esta información. Con objeto de perfeccionar las decisiones, el CCCF podrá solicitar al JECFA que realice una segunda evaluación para examinar situaciones de exposición específicas basadas en las opciones de gestión de riesgos propuestas. El JECFA deberá seguir desarrollando el método de evaluación de la exposición potencial a contaminantes en relación con las opciones de gestión de riesgos propuestas.

---

### **Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos**

---

#### **Finalidad y ámbito de aplicación**

**123.** El propósito de este documento es especificar los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF). Este documento debe leerse conjuntamente con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4.

#### **Participantes**

**124.** En los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4 se definen las responsabilidades de los distintos participantes. La responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos relativa a los residuos de medicamentos veterinarios corresponde a la Comisión y su órgano auxiliar, el CCRVDF, mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos corresponde principalmente al JECFA.

**125.** El CCRVDF deberá basar sus recomendaciones de gestión de riesgos en relación con los límites máximos de residuos (LMR) que presenta a la Comisión en las evaluaciones de riesgos sobre medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA.

**126.** El CCRVDF se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos para someterlas a la aprobación de la Comisión.

**127.** El JECFA se encarga principalmente de proporcionar asesoramiento científico independiente, es decir, la evaluación de riesgos que el CCRVDF utiliza como fundamento para tomar sus decisiones. Asimismo, el JECFA ayuda al CCRVDF con la evaluación de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos veterinarios, según las prioridades establecidas por este Comité. El JECFA proporciona también asesoramiento directamente a la FAO y la OMS, así como a los gobiernos de los Miembros.

**128.** La FAO y la OMS seleccionan a los expertos científicos del JECFA de manera transparente, siguiendo sus reglas para los comités de expertos, tomando como fundamento la competencia, la pericia y la experiencia en la evaluación de los compuestos utilizados como medicamentos veterinarios, así como su independencia con respecto a los intereses en juego, y tomando en cuenta la representación geográfica.

#### **Gestión de riesgos en el CCRVDF**

**129.** La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que incluya:

- a) las actividades preliminares de la gestión de riesgos;
- b) una evaluación de las opciones para la gestión de riesgos;
- c) la vigilancia y la revisión de las decisiones tomadas.

**130.** Las decisiones deberían basarse en una evaluación de riesgos que tenga en cuenta, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y a las prácticas justas en el comercio de alimentos, de conformidad con los Crterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda declaración de principios (véase el Apéndice).

#### **Actividades preliminares de gestión de riesgos**

**131.** La primera fase de la gestión de riesgos comprende:

- a) el establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos;
- b) la determinación del problema de inocuidad alimentaria;
- c) el establecimiento de un perfil de riesgo preliminar;
- d) la clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos;
- e) el encargo de la evaluación de riesgos.

#### **Política de evaluación de riesgos para la realización de evaluaciones de riesgos**

**132.** Las responsabilidades del CCRVDF y del JECFA y sus interacciones, junto con los principios fundamentales y las expectativas de las evaluaciones realizadas por el JECFA, se indican en la Política de evaluación de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de la Sección 4, establecida por la Comisión.

### Establecimiento de una lista de prioridades

**133.** El CCRVDF determina, con la ayuda de los miembros, aquellos medicamentos veterinarios que podrían plantear un problema de inocuidad para el consumidor o que podrían tener repercusiones perjudiciales para el comercio internacional. El CCRVDF establece una lista de prioridades para la evaluación del JECFA.

**134.** A fin de poder aparecer en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un LMR, el medicamento veterinario propuesto deberá satisfacer algunos de los siguientes criterios o todos ellos:

- a) un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto (se ha recabado la información solicitada en el formato para ser considerado en la lista de prioridades del CCRVDF y está a la disposición del Comité);
- b) un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto;
- c) el compuesto podría ser motivo de preocupación para la salud pública o el comercio internacional;
- d) el compuesto está disponible como producto comercial;
- e) existe el compromiso de poner a disposición el expediente correspondiente.

**135.** El CCRVDF tiene en cuenta la protección de la información confidencial de conformidad con la Sección 7 (“Protección de la información no divulgada”) del artículo 39 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio<sup>15</sup> de la Organización Mundial del Comercio y realiza todo esfuerzo posible a fin de fomentar la buena disposición de los patrocinadores para proporcionar datos para la evaluación que realizará el JECFA.

### Establecimiento de un perfil de riesgos preliminar

**136.** Uno o más miembros solicitan la inclusión de un medicamento veterinario en la lista de prioridades. Los miembros o el patrocinador deberán proporcionar directamente la información que esté disponible para evaluar la solicitud. Los miembros que hagan la solicitud deberán elaborar un perfil de riesgos preliminar, utilizando el modelo de formulario presentado en el Anexo A.

**137.** Cuando el CCRVDF considere la posibilidad de extrapolar LMR a otras especies, esto debe estar claramente señalado en el perfil de riesgo preliminar. Los requisitos para ello incluyen:

- a) paquetes con datos exhaustivos o LMR establecidos para medicamentos veterinarios para al menos una especie animal;
- b) ben al menos un Estado miembro, el uso del medicamento está aprobado en especies para las que se ha solicitado la extrapolación de LMR y se han establecido buenas prácticas veterinarias.

**138.** El CCRVDF considera el perfil de riesgo preliminar y toma la decisión de incluir o no el medicamento veterinario en la lista de prioridades.

### **Clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos**

**139.** El CCRVDF establece un grupo de trabajo especial abierto a todos sus miembros y observadores, para hacer recomendaciones sobre los medicamentos veterinarios que han de incluirse en (o retirarse de) la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación por el JECFA. El grupo de trabajo especial también plantea y recomienda al CCRVDF las cuestiones a las que debería responder la evaluación de riesgos del JECFA. El CCRVDF examina estas recomendaciones antes de llegar a un acuerdo sobre la lista de prioridades, tomando en consideración las cuestiones pendientes. En este informe, el CCRVDF deberá especificar los motivos en los que basó su selección y los criterios utilizados para establecer el orden de prioridades.

**140.** El CCRVDF envía a la Comisión la lista de prioridades de medicamentos veterinarios acordada para ser evaluada por el JECFA, a fin de que la apruebe como nuevo trabajo, de conformidad con los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex de la Sección 2.

### **Encargo de la evaluación de riesgos**

**141.** Tras la aprobación por la Comisión de la lista de prioridades de los medicamentos veterinarios como nuevo trabajo, el CCRVDF remite la lista al JECFA junto con el perfil del riesgo cualitativo preliminar, así como con una orientación específica sobre la petición de la evaluación de riesgos por parte del CCRVDF. Posteriormente, los expertos del JECFA, la OMS y la FAO proceden a la evaluación de los riesgos relacionados con estos medicamentos veterinarios, basándose en los expedientes proporcionados y en toda la demás información científica disponible. El CCRVDF podrá remitir también opciones en materia de gestión de riesgos, a fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos inherentes y la probable reducción de los riesgos asociada con cada opción.

### **Examen del resultado de la evaluación de riesgos**

**142.** Cuando el JECFA finaliza la evaluación de riesgos, se prepara un informe detallado que se someterá a examen en la siguiente reunión del CCRVDF. En este informe se deberán indicar claramente las decisiones tomadas durante la evaluación de riesgos con respecto a las incertidumbres científicas y el nivel de confianza de los estudios proporcionados. Cuando los datos sean insuficientes, el JECFA puede recomendar LMR temporales, basados en una IDA temporal y en otras consideraciones de inocuidad. Si el JECFA no puede proponer una IDA o un LMR por falta de datos, debería indicar claramente en su informe las carencias existentes y un plazo dentro del cual se deberían remitir los datos necesarios. Los LMR temporales pueden avanzar en el proceso de trámites, pero no pueden llegar nunca al trámite 8 para su adopción por la Comisión hasta que el JECFA no haya finalizado su evaluación.

**143.** Los informes de las evaluaciones realizadas por el JECFA sobre los medicamentos veterinarios correspondientes deberían estar disponibles oportunamente antes de las reuniones del CCRVDF, a fin de que los miembros tengan suficiente tiempo para someterlos a un examen detallado. Si esto no fuera posible, en casos excepcionales, debería facilitarse un informe provisional.

**144.** De ser necesario, el JECFA debe proponer distintas opciones para la gestión de riesgos. Por consiguiente, debería presentar en su informe distintas

opciones para la gestión de riesgos que el CCRVDF pudiera considerar. El modelo utilizado para la presentación de los informes debe permitir una clara distinción entre la evaluación de riesgos y la evaluación de las opciones de gestión de riesgos.

**145.** El CCRVDF podría solicitar al JECFA cualquier explicación adicional.

**146.** Las razones, debates y conclusiones (o la falta de estos) en relación con la evaluación de riesgos deben documentarse claramente en los informes del JECFA, para cada una de las opciones analizadas. La decisión sobre la gestión de riesgos tomada por el CCRVDF (o la falta de ella) también debe documentarse en forma exhaustiva.

**147.** Una delegación puede solicitar al JECFA una explicación adicional sobre las preocupaciones científicas, que serán presentadas ante el JECFA usando el formulario para expresar preocupaciones (véase más adelante).

#### **Uso del formulario para expresar preocupaciones**

**148.** El formulario para expresar preocupaciones es un instrumento adicional para que los miembros presenten preocupaciones científicas ante el JECFA relativas a su evaluación del riesgo.

**149.** El procedimiento para el uso del formulario para expresar preocupaciones es el siguiente:

- a) Todos los formularios y documentos de apoyo deben ser presentados ante las secretarías del JECFA y del Codex por los miembros y referirse a la propuesta de LMR distribuidos para recabar observaciones en el trámite 3 o un trámite posterior del procedimiento, de preferencia como parte de las observaciones de los miembros con respecto a tal propuesta de LMR, o como máximo un mes después de la reunión del CCRVDF, utilizando el modelo recomendado en el Anexo B.
- b) Aquellas preocupaciones científicas que no pudieron ser revisadas durante la reunión del CCRVDF se describirán en el formulario para expresar preocupaciones y se pondrán a disposición del JECFA, para su revisión, junto con la documentación de apoyo.
- c) La presentación del formulario para expresar preocupaciones antes de la reunión del CCRVDF podría permitir a la Secretaría del JECFA preparar una clarificación en respuesta a algunas de las preocupaciones que pudieran surgir durante dicha reunión.
- d) Las preocupaciones relativas a la interpretación de datos de apoyo ya existentes (por ejemplo, revisión de una IDA) pueden presentarse sin necesidad de presentar datos adicionales.
- e) Si el formulario para expresar preocupaciones se presenta en el trámite 3 y no puede ser abordado durante la reunión, los LMR específicos no podrán adelantarse más allá del trámite 5. Si se presenta en el trámite 6, los LMR específicos no podrán adelantarse más allá del trámite 7.
- f) Las preocupaciones que sean idénticas serán revisadas solo una vez por el JECFA.
- g) La Secretaría del JECFA debe programar el examen de la preocupación por el JECFA tan pronto como le sea posible y de manera que permita que el JECFA responda en la siguiente reunión del CCRVDF.



### Evaluación de opciones para la gestión de riesgos

**150.** El CCRVDF deberá proseguir con una evaluación crítica de los resultados de la evaluación de riesgos del JECFA, incluidas las propuestas sobre LMR, y podrá considerar otros factores legítimos pertinentes para la protección de la salud y las prácticas de comercio justas en el marco del análisis de riesgos. Deberán considerarse los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda declaración de principios (véase el Apéndice). Estos otros factores legítimos son los acordados durante la 12.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF<sup>xxxvi</sup>, con las posteriores modificaciones realizadas por este Comité.

**151.** El CCRVDF puede:

- a) recomendar los LMR con base en la evaluación del JEFA;
- b) recomendar la extrapolación de LMR a una o más especies adicionales<sup>xxxvii</sup>;
- c) modificar los LMR tomando en consideración otros factores legítimos importantes para la protección de la salud de los consumidores y para el fomento de prácticas justas en el comercio de alimentos;
- d) solicitar que el JECFA reconsidere la evaluación del medicamento veterinario en cuestión;
- e) declinar adelantar los LMR debido a preocupaciones de gestión de riesgos conformes con los principios del análisis de riesgos del Codex Alimentarius y las recomendaciones proporcionadas por el JECFA;
- f) elaborar una guía de gestión de riesgos, como corresponda, para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha podido establecer una IDA o recomendar un LMR, incluyendo aquellos que plantean preocupaciones específicas para la salud humana. Como resultado de dichas consideraciones, el CCRVDF puede remitir una serie de opciones para la gestión de riesgos al JECFA para obtener orientación respecto a los riesgos que conllevan y las posibilidades de reducción de estos.

**152.** Se debe prestar atención especial a la disponibilidad de los métodos de análisis utilizados para la detección de residuos.

### Seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas

**153.** Los miembros pueden solicitar una revisión de las decisiones adoptadas por la Comisión. Con este fin, se deberían proponer medicamentos veterinarios para su inclusión en la lista de prioridades. En particular, puede ser necesaria una revisión de las decisiones si estas plantean dificultades respecto de la aplicación de las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CXG 71-2009)<sup>16</sup>.

**154.** El CCRVDF podrá solicitar al JECFA que examine los nuevos conocimientos científicos y cualquier otra información pertinente para la evaluación de riesgos y que ataña a las decisiones que se hayan tomado, entre ellas los LMR establecidos. El CCRVDF deberá revisar y actualizar las normas o textos afines

<sup>xxxvi</sup> ALINORM 01/31, párrafo 11.

<sup>xxxvii</sup> El enfoque para la extrapolación de los LMR para medicamentos veterinarios a una o más especies se presenta en el Anexo C de estos principios.

para los medicamentos veterinarios en los alimentos, como corresponda, a la luz de la nueva información científica.

**155.** La política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR deberá reexaminarse sobre la base de las nuevas cuestiones que se planteen y de la experiencia del análisis de riesgos de medicamentos veterinarios. Para tal fin es esencial la interacción con el JECFA. Se podría realizar una revisión de los medicamentos veterinarios que aparecen en programas de trabajo anteriores del JECFA para los cuales no se ha recomendado una IDA ni un LMR.

#### **Comunicación de riesgos en el contexto de la gestión de riesgos**

**156.** De conformidad con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4, el CCRVDF, en colaboración con el JECFA y la Secretaría del Codex, debe velar por que el proceso del análisis de riesgos sea plenamente transparente y esté documentado en detalle y a fin de que sus resultados estén disponibles para los miembros en tiempo oportuno. El CCRVDF reconoce que la comunicación entre los evaluadores y los gestores de riesgos es decisiva para el éxito de las actividades de análisis de riesgos.

**157.** A fin de asegurar la transparencia del proceso de evaluación en el JECFA, el CCRVDF proporciona observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que está redactando o publicando el JECFA.

## ANEXO A:

Modelo de formulario con la información necesaria recomendada para la determinación de la lista de prioridades del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

### Información administrativa

1. Miembro o miembros que remiten la solicitud de inclusión en la lista
2. Nombres del medicamento veterinario
3. Nombres comerciales
4. Nombres químicos y número de registro CAS
5. Nombres y direcciones de los productores básicos

### Finalidad, ámbito de aplicación y justificación

6. Determinación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)
7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

### Elementos del perfil de riesgo

8. Justificación para el uso
9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible
10. Productos para los que se requieren límites máximos de residuos (LMR) del Codex

### Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores

11. Solicitud específica para los encargados de la evaluación de riesgos

### Información disponible<sup>xxxviii</sup>

12. Países donde el medicamento veterinario está registrado
13. LMR nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable
14. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodologías analíticas)

### Calendario

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

<sup>xxxviii</sup> Al preparar el perfil de riesgos preliminar, el miembro o los miembros deberían tener en cuenta los requisitos de datos actualizados y publicados por el JECFA, de tal manera que permitan la evaluación del medicamento veterinario para establecer una IDA y un LMR.

**ANEXO B:**

Modelo  
del formulario  
para expresar  
preocupaciones

Presentado por: (nombre de la delegación)

Fecha:

Medicamento veterinario:

Producto (especies y tejidos):

Límite máximo de residuo (mg/kg):

Trámite actual:

Descripción de la preocupación:

Resumen de los documentos de apoyo que serán presentados ante el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (por ejemplo, toxicología, residuo, microbiología, evaluación de la exposición dietética):

**ANEXO C:**  
Enfoque para  
la extrapolación  
de los límites  
máximos  
de residuos  
de medicamentos  
veterinarios  
a una o más especies

**Criterios generales para la extrapolación**

1. La extrapolación debe efectuarse únicamente entre los mismos tejidos y productos alimentarios en la especie de referencia y en la especie interesada (por ejemplo, de músculo a músculo, de grasa a grasa, etc.).
2. La extrapolación de los límites máximos de residuos (LMR) de la especie de referencia a la especie interesada sobre una base de uno a uno solo debe considerarse si se cumplen todos los requisitos siguientes:
  - a) la especie de referencia y la especie interesada son afines (véase “Nota terminológica”);
  - b) el residuo marcador en la especie de referencia es el compuesto originario solamente o es el mismo que el total de residuos de interés toxicológico, o la situación del LMR del Codex en la especie de referencia es “innecesaria” y existe la expectativa de que la sustancia activa se utilizará en las mismas condiciones (es decir, por las mismas vías de administración y a dosis similares) en ambas especies;
  - c) el M:Txxxix (el marcador “M” respecto al total de residuos de interés toxicológico “T”) establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie en cuestión.

**Criterios específicos para la extrapolación**

3. Para garantizar que se cumple el tercero de los tres criterios generales mencionados, se proponen los siguientes criterios específicos:
  - a) Cuando se hayan establecido LMR del Codex idénticos en al menos dos especies afines sobre la base de las recomendaciones del JECFA o existan buenas razones para considerar la extrapolación a partir de una sola especie afín, estos LMR del Codex podrán extrapolarse a otras especies afines (por ejemplo, extrapolar del ganado vacuno y ovino a todos los rumiantes).

**Nota explicativa:** *La existencia de LMR idénticos en dos especies afines proporciona una base para suponer que el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies afines, es decir, que el M:T establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie interesada.*

b) Cuando en los cálculos del JECFA se han utilizado valores M:T idénticos para dos especies afines, pero los LMR recomendados (por el JECFA) difieren, el conjunto más conservador de LMR del Codex (es decir, los LMR de la especie asociada con la estimación más baja de exposición de los consumidores) puede extrapolarse a otras especies afines (por ejemplo, cuando se han establecido valores diferentes de LMR para bovinos y ovinos y se considera la extrapolación a las cabras, debe utilizarse para la extrapolación el conjunto más bajo de LMR).

xxxix En *Principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos*. (Criterios de salud ambiental, n.º 240) el residuo marcador se define como: “El medicamento originario, o cualquiera de sus metabolitos, o una combinación de cualquiera de ellos, con una relación conocida con la concentración del residuo total en cada uno de los diversos tejidos comestibles en cualquier momento entre la administración del medicamento y el agotamiento de los residuos hasta niveles seguros”. Cuando no se definen los «residuos totales preocupantes desde el punto de vista toxicológico», podrá utilizarse el término «residuo total» que se define en el *Glosario de Términos y Definiciones (para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos)* (CXA 5-1993) como sigue: “El residuo total de un medicamento en los alimentos de origen animal consiste en el medicamento de origen juntamente con todos los metabolitos y productos provenientes de este medicamento que permanecen en el alimento después de que el medicamento se ha administrado a los animales productores de alimentos. La cantidad de residuos totales se determina generalmente mediante un estudio en el que se utiliza un medicamento marcado con radio y se expresa como el equivalente del medicamento de origen en mg/kg del alimento”.

**Nota explicativa:** *El hecho de que el JECFA considere apropiado utilizar valores M:T idénticos en dos especies afines proporciona una base para suponer que el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies afines, es decir, que el M:T establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie interesada.*

Cuando el M:T establecido por el JECFA es 1 en todos los tejidos de una sola especie de referencia, pueden extrapolarse a las especies afines los mismos LMR del Codex.

**Nota explicativa:** *El hecho de que el M:T sea 1 en todos los tejidos o productos alimentarios indica que el residuo marcador incluye todos los compuestos que son fuente de preocupación. Se considera razonable suponer que este será también el caso en las especies interesadas.*

4. Por último, si bien los criterios anteriores pueden utilizarse en todos los casos, se proponen los siguientes criterios adicionales para el pescado, la leche y los huevos (es decir, la extrapolación para el pescado, la leche y los huevos puede basarse en los criterios anteriores O en los criterios adicionales que figuran a continuación):

Para el pescado, cuando el LMR en músculo/filete recomendado por el JECFA fue establecido sobre la base del límite de cuantificación (LC) (por ejemplo, dos veces el LC), el LMR del Codex puede extrapolarse a todos los peces óseos.

**Nota explicativa:** *El hecho de que el LMR en músculo o filete sea inferior al LC indica que los residuos en músculo o filete no son mensurables y, por tanto, no contribuyen de forma significativa al cálculo de la ingestión. Incluso si existen diferencias en el metabolismo entre las especies de peces, se considera poco realista la posibilidad de que sean tan drásticas como para dar lugar a un nivel de residuos en el músculo o filete lo suficientemente elevado como para influir significativamente en la exposición general de los consumidores.*

En el caso de la leche y los huevos, cuando el M:T establecido por el JECFA es 1 (en la leche o los huevos de una especie de referencia), el LMR del Codex para la leche o huevos de la especie de referencia puede extrapolarse a la leche de otros rumiantes y a los huevos de otras especies domésticas de aves de corral, respectivamente, aunque el M:T no sea 1 en los tejidos.

**Nota explicativa:** *En el caso de la leche y los huevos, puede existir la preocupación de que el contenido de grasa difiera entre especies afines. Sin embargo, si el M:T es 1 en la especie de referencia, esto indica que el M:T no se ve influido significativamente por el contenido de grasa*

#### Nota terminológica

a - Por especie de referencia se entiende una especie para la que se han establecido LMR del Codex sobre la base de una evaluación científica del JECFA.

b - Especie interesada es una especie para la que se está considerando la extrapolación.

c - Por especies afines se entiende las especies pertenecientes a la misma categoría de especies productoras de alimentos de mamíferos rumiantes y no rumiantes, aves o peces de aletab.

d - Especies no afines son las especies pertenecientes a categorías diferentes de especies productoras de alimentos. Debe prestarse especial atención a la armonización de la terminología utilizada para los tejidos comestibles.

#### Notificación de límites máximos de residuos extrapolados

5. Cuando el CCRVDF acuerde extrapolar LMR, deberá quedar claro que estos se establecieron por extrapolación y no sobre la base de una evaluación del JECFA específica de la sustancia o especie. Debería incluirse un símbolo apropiado junto a los valores pertinentes notificados en la base de datos de LMR. Además, los LMR extrapolados deberían reconsiderarse en caso de que se modifiquen los LMR de referencia o se disponga de nuevos datos o información sobre la sustancia activa en cuestión.

**Política  
de evaluación  
de riesgos para  
residuos  
de medicamentos  
veterinarios  
en los alimentos****Función del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios**

**158.** El JECFA es un órgano de expertos científicos independientes, convocado por los Directores Generales de la FAO y la OMS de conformidad con los reglamentos de ambas organizaciones, cuyo mandato es proporcionar asesoramiento científico sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

**159.** Este anexo se aplica a la labor del JECFA en el contexto del Codex y, en particular, en lo relativo a las solicitudes de asesoramiento del CCRVDF.

a) El JECFA proporciona al CCRVDF evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos y realizadas de conformidad con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, e incorpora las cuatro fases de la evaluación de riesgos. El JECFA debería continuar utilizando su proceso de evaluación de riesgos para establecer dosis de referencia aguda (DRA) e IDA, así como para proponer LMR y responder a otras preguntas realizadas por el CCRVDF.

b) El JECFA debe tomar en consideración todos los datos científicos disponibles para realizar su evaluación de riesgos. Debe utilizar la información cuantitativa y cualitativa de que se disponga en la mayor medida posible.

c) El JECFA debe comunicar claramente las limitaciones, las incertidumbres y los supuestos que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos.

d) El JECFA debería proporcionar al CCRVDF información sobre la aplicabilidad, las consecuencias para la salud pública y cualquier limitación de la evaluación de los riesgos para la población en general y para grupos de población determinados y, en la medida de lo posible, debe determinar posibles riesgos para grupos específicos de población posiblemente más vulnerables (por ejemplo, los niños).

e) Las evaluaciones de riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas.

f) Cuando el medicamento veterinario se utiliza ya sea en la medicina veterinaria que como plaguicida, se debería aplicar un enfoque armonizado entre el JECFA y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).

g) Deben recomendarse LMR compatibles con la IDA y la DRA, según proceda, para los tejidos de animales objetivo pertinentes (por ejemplo, músculo, grasa o grasa y piel, riñón, hígado) y productos alimentarios específicos (por ejemplo, huevos, leche, miel) procedentes de especies animales objetivo a las que se les puede administrar un medicamento veterinario de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias basándose en cifras de consumo adecuadas. A petición del CCRVDF, se considerará la extensión de los LMR entre especies, siempre que se disponga de datos apropiados.

h) Al considerar la extrapolación de LMR:

i. Debe existir una expectativa razonable de que dos especies productoras de alimentos relacionadas biológica y/o fisiológicamente mostrarán un patrón similar en su metabolismo, distribución y agotamiento de los residuos de medicamentos veterinarios (por ejemplo, rumiante a rumiante).

ii. Debe ser razonablemente improbable que uno o varios metabolitos únicos de importancia toxicológica se presenten en especies a las cuales se están extrapolando LMR.

iii. Cuando se le solicite al JECFA, este debe evaluar distintas opciones para la gestión de riesgos, y presentar, en su informe, las implicaciones de estas distintas opciones para la gestión de riesgos a fin de que el CCRVDF las examine.

i) Cuando los datos científicos son insuficientes para realizar la evaluación, el JECFA debería indicar las carencias de datos y proponer un periodo de tiempo en el que se debería presentar más información. El JECFA también puede ofrecer recomendaciones, de conformidad con el punto 10 de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4.

#### Protección de datos

**160.** A tenor de la importancia de la propiedad intelectual en el contexto de la presentación de datos para las evaluaciones científicas, el JECFA ha establecido procedimientos para proteger la confidencialidad de determinados datos remitidos. Estos procedimientos permiten al patrocinador declarar qué datos deben considerarse confidenciales. El procedimiento incluye una consulta oficial con el patrocinador.

#### Expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en función de los límites máximos de residuos

**161.** Deben establecerse LMR para los tejidos animales pertinentes (por ejemplo, músculo, grasas o grasas y piel, riñón, hígado) y para los productos alimentarios específicos (por ejemplo, huevos, leche, miel) procedentes de especies animales objetivo a las que se puede administrar un medicamento veterinario de conformidad con las buenas prácticas veterinarias.

**162.** Sin embargo, si los niveles de residuos en los distintos tejidos pertinentes son muy diferentes, se solicitará al JECFA que examine los LMR para un mínimo de dos tejidos. En este caso, es preferible establecer LMR para el músculo o la grasa a fin de permitir la verificación de la procedencia de los alimentos de origen animal que circulan en el comercio internacional.

**163.** Cuando el cálculo de LMR que sean compatibles con la IDA pueda asociarse con un período prolongado de suspensión del tratamiento, el JECFA debe describir claramente esta situación en su informe.

**164.** El JECFA debería proporcionar una explicación y una justificación claras de sus conclusiones y recomendaciones. Esto es de particular importancia cuando no se puede establecer una IDA o no pueden recomendarse LMR debido a la falta de información o a preocupaciones específicas relacionadas con la salud pública, o cuando el JECFA recomienda la eliminación de LMR o IDA.

---

#### Ámbito de aplicación

**165.** El presente documento aborda la aplicación que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), en calidad de órgano de gestión de riesgos, y la JMPR, en calidad de órgano de evaluación de riesgos, hacen, respectivamente, de los principios de análisis de riesgos y facilita la aplicación uniforme de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4. Este documento deberá leerse conjuntamente con dicha sección.



## Cuestiones generales

### Resumen del procedimiento para establecer límites máximos de residuos

**166.** En lo que respecta a las cuestiones relativas a residuos de plaguicidas en el Codex, corresponde a la Comisión y al CCPR asesorar y tomar decisiones sobre la gestión de riesgos, mientras que es responsabilidad de la JMPR emprender la evaluación de riesgos.

**167.** El proceso de establecimiento de LMR se inicia cuando un miembro u observador proponen un plaguicida para que la JMPR lo evalúe. Al examinar la propuesta, el CCPR, en consulta con las secretarías conjuntas de la JMPR, puede priorizar y programar la evaluación del plaguicida.

**168.** El Grupo Básico de Evaluación de la OMS evalúa los datos disponibles, que incluyen una amplia gama de efectos toxicológicos finales, con el objetivo de estimar una IDA y una DRA, según sea necesario y siempre que se disponga de datos suficientes.

**169.** El Cuadro de expertos en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medioambiente de la FAO evalúa los datos sobre patrones de uso registrados, destino de los residuos, metabolismo animal y vegetal, metodología analítica y los datos sobre residuos obtenidos de ensayos supervisados de residuos, con el fin de proponer definiciones de residuos y los niveles máximos de residuos del plaguicida en alimentos y piensos.

**170.** La evaluación de riesgos de la JMPR incluye una estimación de la exposición dietética a corto plazo (un día) y a largo plazo y una comparación de estos valores con los valores toxicológicos de referencia correspondientes. Los LMR en o sobre los alimentos o piensos se basan en la información de las buenas prácticas agrícolas (BPA), tomando en consideración la información sobre las ingestiones dietéticas, y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables.

**171.** El CCPR considera las recomendaciones de la JMPR a la luz de la información facilitada en los correspondientes informes y monografías de la JMPR. Las recomendaciones de LMR que son aceptadas por el CCPR se presentan a la Comisión para su aprobación como LMR del Codex (CXL). Este proceso se complementa con un activo programa de revisión periódica.

**172.** El CCPR y la JMPR deberán garantizar que sus respectivas aportaciones al proceso de análisis de riesgos produzcan resultados que tengan bases científicas, sean totalmente transparentes, estén exhaustivamente documentados y se pongan a la disposición de los miembros de una manera oportuna<sup>17</sup>.

### Política de evaluación de riesgos

**173.** Al preparar la lista de prioridades relativas a los plaguicidas para su evaluación por la JMPR, el CCPR tendrá en cuenta:

- a) el mandato del CCPR;
- b) el mandato de la JMPR;
- c) el Plan estratégico de la Comisión;
- d) los requisitos para la nominación y los criterios para la priorización y la programación de plaguicidas.

**174.** Cuando se remitan plaguicidas a la JMPR, el CCPR proporcionará información básica al respecto y especificará claramente las razones de la solicitud cuando se propongan plaguicidas para su evaluación.

**175.** Cuando se remitan plaguicidas a la JMPR, el CCPR podrá también remitir diversas opciones de gestión de riesgos, con el fin de obtener la orientación de la JMPR sobre los riesgos correspondientes y las posibles reducciones de estos vinculadas a cada opción. El CCPR solicitará a la JMPR que examine toda política de evaluación de riesgos, métodos y directrices que el CCPR esté considerando para evaluar LMR para plaguicidas.

**176.** Al establecer sus normas, el CCPR indicará claramente en qué casos aplica consideraciones basadas en otros factores legítimos<sup>xI</sup> que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas justas en el comercio de alimentos, además de la evaluación de riesgos de la JMPR y los LMR recomendados, y explicará los motivos por los que lo ha hecho.

**177.** La JMPR aplica un procedimiento transparente de evaluación de riesgos basado en criterios científicos, para establecer una IDA y DRA, según proceda.

**178.** La JMPR, en consulta con el CCPR, deberá continuar elaborando los requisitos mínimos de datos necesarios para que la JMPR pueda realizar las evaluaciones de riesgos.

**179.** La Secretaría de la JMPR examinará si se han tenido en cuenta estos requisitos de datos mínimos en la preparación del programa provisional para las reuniones de la JMPR.

### Límites máximos de residuos para grupos específicos

#### Límites máximos de residuos para productos de origen animal

**180.** Se requieren estudios del metabolismo de animales de granja cuando un plaguicida se aplica directamente al ganado, o a los locales o establos del ganado, o cuando permanecen residuos considerables en los cultivos o productos utilizados en los piensos, (por ejemplo, forrajes y partes vegetales que podrían ser utilizados en piensos, subproductos y coproductos de los procesos industriales). Los resultados de los estudios de la alimentación de los animales de granja y los residuos presentes en los piensos sirven también como fuente primaria de información para estimar niveles máximos de residuos en los alimentos de origen animal.

**181.** Si no se dispone de estudios adecuados, no se establecerá ningún LMR para los alimentos de origen animal. Los LMR para los piensos (y los cultivos primarios) no deberían establecerse en ausencia de datos de transferencia animal. Cuando la exposición del ganado a los plaguicidas a través de los piensos da lugar a unos residuos que se encuentran en el LC, deberán establecerse LMR en el LC para los alimentos de origen animal. Deberían establecerse LMR para los grupos de alimentos de origen animal, por ejemplo, despojos comestibles (mamífero), si los animales están expuestos a residuos de plaguicidas a través de la alimentación animal, y para alimentos específicos, por ejemplo, riñones de vacuno, en los casos en que los animales son tratados directamente con un plaguicida.

xI “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” (Apéndice).

**182.** Si los niveles o LMR recomendados para los alimentos de origen animal que derivan del tratamiento directo de los animales y residuos en piensos no concuerdan, prevalecerá la recomendación más elevada, independientemente de si se trata de una recomendación de la JMPR o del JECFA.

#### **Límites máximos de residuos para plaguicidas liposolubles**

**183.** Si se determina que un plaguicida es “liposoluble” a raíz del examen de los siguientes factores, esto se indica con la frase “Los residuos son liposolubles” en la definición del residuo:

- a) Cuando esté disponible, la información sobre la distribución del residuo (tal como se define) en el músculo con relación a la grasa o en la leche entera con relación a la grasa de la leche en los estudios del metabolismo y alimentación del ganado determina la designación de un residuo como “liposoluble”.
- b) En ausencia de información útil sobre la distribución de residuos en músculo y grasa o leche o grasa de leche, los residuos con coeficiente de partición octanol-agua ( $\log P_{ow}$ )  $> 3$  se pueden considerar “liposolubles”.

**184.** Para la leche y los productos lácteos, se estiman dos niveles máximos de residuos para los plaguicidas liposolubles, si los datos lo permiten: un nivel máximo de residuos para la leche entera y otro para la grasa de la leche. Cuando sea necesario, los LMR para los productos lácteos pueden calcularse a partir de los dos valores, teniendo en cuenta el contenido de grasa y la aportación de la fracción no grasa.

**185.** Para la regulación y supervisión de residuos de plaguicidas liposolubles en la leche, en caso de que se hayan establecido CXL tanto para la leche entera como para la grasa de la leche, deberá analizarse la leche entera y compararse el resultado con los CXL para la leche entera.

#### **Límites máximos de residuos para especias**

**186.** Pueden establecerse LMR para especias sobre la base de datos de vigilancia, de conformidad con las directrices establecidas por la JMPR.

#### **Límites máximos de residuos para alimentos o piensos elaborados o listos para el consumo**

**187.** La JMPR evalúa los estudios relativos a la elaboración para determinar los factores de elaboración que permiten estimar las concentraciones de residuos en los alimentos o piensos elaborados para realizar la evaluación de riesgos dietéticos y, en caso necesario, recomendar LMR para alimentos o piensos elaborados.

**188.** El CCPR:

- a) establece LMR para alimentos o piensos elaborados que son objeto de comercio internacional;
- b) establece LMR para alimentos o piensos elaborados solo si el valor resultante es mayor que el LMR establecido para el producto agrícola sin elaborar; factor de elaboración  $> 1,3$  ( $PF > 1,3$ );

- c) continúa la práctica de establecer LMR para alimentos o piensos elaborados cuando, debido a la naturaleza de los residuos durante algún proceso específico, cantidades significativas de metabolitos importantes aparecen o aumentan;
- d) apoya la práctica actual de la JMPR de evaluar todos los estudios relativos a la elaboración presentados e incluir en cada evaluación o revisión una tabla resumida de todos los factores de elaboración validados.

#### **Límites máximos de residuos para cultivos menores**

**189.** En el Anexo D figuran las orientaciones para facilitar el establecimiento de LMR para plaguicidas destinados a cultivos menores del CCPR.

#### **Establecimiento de límites máximos para residuos extraños**

**190.** El límite máximo para residuos extraños (LMRE) es un residuo de plaguicida o un contaminante que deriva de fuentes ambientales como consecuencia de usos agrícolas previos y no del uso del plaguicida que se encuentra directa o indirectamente en el alimento o pienso. Es la concentración máxima de un plaguicida que la Comisión recomienda permitir legalmente o reconocer como aceptable en el interior o en la superficie de un alimento o pienso.

**191.** Los plaguicidas para los cuales muy probablemente se requieren LMRE persisten en el ambiente durante un período relativamente prolongado después de haberse suspendido su uso, y se prevé que se encontrarán en los alimentos o los piensos a niveles que susciten suficiente preocupación como para justificar una vigilancia.

**192.** Se requieren todos los datos de vigilancia pertinentes y geográficamente representativos (incluidos los resultados de ausencia de residuos) para hacer estimaciones razonables que abarquen el comercio internacional. La JMPR ha elaborado un formato normalizado para la presentación de informes sobre datos de vigilancia de residuos de plaguicidas.

**193.** La JMPR compara las distribuciones de datos en términos de porcentajes probables de infracción que pudieran ocurrir si se propone un LMRE al CCPR.

**194.** Dado que los residuos van disminuyendo gradualmente, el CCPR evalúa cada cinco años, si es posible, los LMRE vigentes, basándose en las reevaluaciones de la JMPR.

#### **Evaluación de riesgos**

##### **Función de la JMPR**

**195.** La JMPR está integrada por el Cuadro de expertos en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente de la FAO y el Grupo de evaluación toxicológica básica de la OMS. Constituye un órgano de expertos científicos independientes que convocan los Directores Generales de la FAO y de la OMS de conformidad con los reglamentos de ambas organizaciones, al que corresponde la labor de prestar asesoramiento científico sobre residuos de plaguicidas.

**196.** La JMPR se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos y proponer LMR a tenor de los cuales el CCPR, y en último término la Comisión, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos. La JMPR propone LMR basados en datos de residuos de las BPA y los usos registrados o, en casos específicos, como el de los LMRE y LMR para especias, basados en datos de vigilancia.

**197.** La JMPR proporciona al CCPR evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos que incluyen los cuatro componentes de evaluación de riesgos definidos por la Comisión, a saber: determinación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización de los riesgos, que puedan servir como base para los debates del CCPR.

**198.** La JMPR deberá determinar y comunicar al CCPR en sus evaluaciones toda información sobre la aplicabilidad y sobre cualesquiera limitaciones para la evaluación de riesgos con respecto a la población en general y a grupos determinados de esta. Asimismo, deberá determinar, en la medida de lo posible, los riesgos que pueden existir para los grupos de población posiblemente más vulnerables (por ejemplo, los niños).

**199.** La JMPR comunica al CCPR posibles fuentes de incertidumbres en la evaluación de la exposición y en la caracterización del peligro del plaguicida que, si se resuelven, permitirían mejorar la evaluación de riesgos.

#### **Ingestión de alimentos**

**200.** Corresponde a la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas. La JMPR deberá tratar de basar sus evaluaciones de la exposición, y por ende sus evaluaciones de riesgos dietéticos, en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Además de los datos del Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (SIMUVIMA)/Alimentos, podrán utilizarse datos de vigilancia y estudios sobre la exposición. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda se basan en datos disponibles de un percentil de consumo elevado proporcionados por los miembros y compilados por SIMUVIMA/Alimentos.

**201.** Al realizar las evaluaciones de la exposición dietética de la evaluación de riesgos para colaborar con el CCPR, la JMPR aplica los documentos de orientación de la OMS y la FAO<sup>18,19</sup>. La JMPR recomienda niveles medianos de residuos obtenidos en ensayos supervisados y los residuos más elevados a efectos de la ingestión dietética.

**202.** La JMPR establece la IDA y calcula la ingestión diaria estimada internacional (IDEI). La JMPR establece DRA, cuando es apropiado, e indica los casos donde una DRA no es necesaria. Cuando se establece una DRA, la JMPR calcula la ingestión a corto plazo estimada internacional (IESTI) para la población general y para niños (menores de seis años), siguiendo un procedimiento previamente descrito por la JMPR.

**203.** Para calcular la IDEI, la JMPR utiliza los datos sobre consumo y residuos más actuales y más afinados de que se dispone. Cuando la IDEI excede la IDA en una o varias dietas de SIMUVIMA/Alimentos, la JMPR señala esta situación al recomendar niveles máximos de residuos al CCPR. La JMPR indica también datos pertinentes para refinar la IDEI.

**204.** Cuando la IESTI excede la DRA para una combinación plaguicida/alimento, el informe de la JMPR deberá describir la situación particular que da lugar a esa preocupación sobre la ingestión aguda. La JMPR indicará las posibilidades para afinar la IESTI.

**205.** Si la IESTI excede la DRA o la IDEI excede la IDA, la JMPR indica que la aportación de datos adicionales sería necesaria para afinar estos cálculos. Los miembros y observadores tienen la oportunidad de suministrar los nuevos datos y se comprometerán a proporcionarlos de acuerdo con la norma de los cuatro años.

**206.** En estos casos se aplica la norma de los cuatro años cuando no se han presentado suficientes datos para establecer un nuevo CXL. Los miembros y observadores pueden comprometerse a presentar a la JMPR y el CCPR los datos necesarios para la evaluación en el plazo de cuatro años. El LMR propuesto se mantiene durante un período no superior a cuatro años, en espera de la evaluación de los datos adicionales. No se concede un segundo período de cuatro años. Si no hay ningún compromiso de presentar información adicional o no se proporcionan datos pese a un compromiso efectuado en relación con la norma de los cuatro años, el CCPR considera la eliminación del proyecto de LMR.

**207.** La estimación de la ingestión dietética a corto plazo requiere disponer de considerables datos de consumo de alimentos, actualmente escasos. Se insta a los gobiernos a que recaben datos de consumo pertinentes y los presenten a la OMS.

### Gestión de riesgos

#### Función del CCPR

**208.** El CCPR se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos, como los LMR, para someterlas a la aprobación de la Comisión.

**209.** El CCPR deberá basar sus recomendaciones de gestión de riesgos a la Comisión, tales como los LMR, en las evaluaciones de riesgos de la JMPR para los plaguicidas correspondientes, teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas justas en el comercio de alimentos.

**210.** En los casos en que la JMPR haya realizado una evaluación de riesgos y el CCPR o la Comisión determinen que se necesita asesoramiento científico adicional, el CCPR o la Comisión podrán dirigir a la JMPR la petición específica de que proporcione el asesoramiento científico que se precise para adoptar una decisión sobre gestión de riesgos.

**211.** Las recomendaciones relativas a la gestión de riesgos que el CCPR remita a la Comisión deberán tener en cuenta las incertidumbres pertinentes que haya descrito la JMPR.

**212.** El CCPR examinará únicamente los niveles máximos de residuos recomendados por la JMPR.

**213.** El CCPR basará sus recomendaciones en las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos utilizadas para determinar hábitos de consumo. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de consumo disponibles proporcionados por los miembros y compilados por el programa SIMUVIMA/Alimentos.

**214.** Si no se dispone de métodos de análisis validados para hacer cumplir los LMR aplicados a un determinado plaguicida, el CCPR no establecerá tales LMR.

#### **Selección de plaguicidas para su evaluación por la JMPR**

**215.** Cada año el CCPR, en cooperación con la Secretaría de la JMPR, acuerda un programa de evaluaciones de la JMPR para el año siguiente y considera la priorización de otros plaguicidas para la programación futura.

#### **Procedimiento para la preparación de los programas y las listas de prioridades**

**216.** El CCPR envía cada año a la Comisión para su aprobación, como nuevo trabajo, los programas y las listas de prioridades para plaguicidas para la evaluación por la JMPR y solicita el restablecimiento del Grupo de trabajo electrónico (GTe) sobre prioridades.

**217.** El GTe sobre prioridades se encarga de la preparación de un programa de plaguicidas para la JMPR (evaluaciones para el año siguiente) para su examen por el CCPR y del mantenimiento de listas de prioridades para plaguicidas para la programación futura por el CCPR.

**218.** Los programas y las listas de prioridades figuran en los cuadros siguientes:

- a) Cuadro 1. Programa y listas de prioridades para plaguicidas del CCPR (evaluaciones de nuevos plaguicidas, de nuevos usos y de otro tipo).
- b) Cuadro 2A. Programa y listas de prioridades para revisiones periódicas.
- c) Cuadro 2B. Lista para revisiones periódicas (plaguicidas que han sido evaluados hace 15 años o más, pero que no están programados ni incluidos en una lista todavía; “regla de los 15 años”).
- d) Cuadro 3. Registro de la revisión periódica.
- e) Cuadro 4. Combinaciones de plaguicida-alimento para las que ya no se apoyan BPA específicas.

**219.** Cada año, un mes después del período de sesiones de la Comisión, la Secretaría del Codex emite una carta solicitando la participación en el GTe sobre prioridades.

**220.** Anualmente, a principios de septiembre, el Presidente del GTe envía un correo electrónico a todos los miembros y observadores del GTe para solicitar nominaciones de:

- a) plaguicidas nuevos;
- b) usos nuevos de plaguicidas previamente evaluados por la JMPR;
- c) otras evaluaciones para abordar, por ejemplo, la evaluación del efecto toxicológico final y BPA alternativas;
- d) revisiones periódicas de plaguicidas que suscitan preocupaciones, en particular en relación con la salud pública.

**221.** Las nominaciones de plaguicidas nuevos y usos nuevos de plaguicidas previamente evaluados por la JMPR son enviadas por los miembros y observadores al Presidente del GTe y la Secretaría conjunta de la JMPR utilizando el formulario que figura en el Manual de la FAO<sup>20</sup>.

**222.** El formulario de nominaciones proporcionará una clara indicación de los datos disponibles y las evaluaciones nacionales y precisará el número de cultivos y ensayos de residuos que se han de evaluar. La solicitud deberá indicar también el estado actual de registros nacionales del plaguicida.

**223.** Las nominaciones para otras evaluaciones y revisiones periódicas deberán presentarse en los formularios para expresar preocupaciones del Anexo A y Anexo B respectivamente, acompañadas de datos científicos que aborden la preocupación pertinente. Para revisiones periódicas, la solicitud deberá proporcionar también información sobre la evaluación más reciente, la IDA y la DRA.

**224.** Las nominaciones que cumplan con los criterios son incorporadas a una lista y priorizadas y programadas de acuerdo con los criterios especificados a continuación:

- a) Las que se reciben antes del 30 de noviembre se incorporan en el proyecto de documento del programa, que se distribuye como una carta circular a principios de enero.
- b) Los miembros y observadores tienen dos meses a partir de la fecha de distribución para presentar observaciones al Presidente del GTe y la Secretaría conjunta de la JMPR.
- c) Sobre la base de las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular, el Presidente del GTe incorpora las nuevas nominaciones en el programa y las listas de Prioridades, y prepara un documento del programa para el CCPR. El programa tiene por objeto proporcionar un equilibrio entre plaguicidas nuevos, usos nuevos, otras evaluaciones y revisiones periódicas.
- d) Tras las discusiones plenarias sobre las recomendaciones de LMR, el Presidente del GTe revisa el programa y la lista de prioridades, que se presentan después al CCPR para su examen como documento de sesión. Para prever la posibilidad de que un miembro u observador no pueda cumplir con el plazo límite para la presentación de datos a la JMPR para evaluaciones de plaguicidas nuevos, el CCPR incluirá plaguicidas de reserva.
- e) Tras el debate plenario sobre el documento de sesión, el CCPR fijará el programa de evaluación de la JMPR para el año siguiente. El programa definitivo tendrá en cuenta los recursos a disposición de la JMPR.
- f) En este punto, el programa quedará cerrado a la inclusión de plaguicidas adicionales. Sin embargo, con el acuerdo de la Secretaría de la JMPR, la inclusión de alimentos o piensos adicionales para los plaguicidas programados puede ser aceptada.



## Requisitos para la nominación y criterios para la priorización y programación de plaguicidas para su evaluación por la JMPR

### Plaguicidas nuevos

#### Requisitos de nominación

**225.** Antes de que una nominación sea aceptada deberán cumplirse los siguientes requisitos:

- a) Existe una voluntad de registrar el plaguicida para su uso en un Estado miembro.
- b) Los alimentos o piensos propuestos para su examen deberán ser objeto de comercio internacional.
- c) Existe un compromiso por parte del miembro u observador del plaguicida de proporcionar datos de apoyo para la revisión en respuesta a la “solicitud de datos” por parte de la JMPR.
- d) Se prevé que el uso del plaguicida dará lugar a residuos en el interior o en la superficie de un alimento o pienso que circule en el comercio internacional.
- e) El plaguicida no ha sido aceptado anteriormente para su examen.
- f) El formulario de nominación ha sido completado.

#### Criterios para el establecimiento de prioridades

**226.** En la preparación de los programas y listas de prioridades se aplican los siguientes criterios:

- a) el período de tiempo desde que se propuso la evaluación del plaguicida, de modo que un plaguicida que fue nominado primero tendrá mayor prioridad;
- b) el calendario de disponibilidad de datos;
- c) el compromiso por parte del miembro u observador de proporcionar datos de apoyo para la revisión, con una fecha firme para la presentación de tales datos;
- d) el suministro de información sobre los alimentos o piensos para los que se solicitan CXL y el número de ensayos para cada alimento o pienso.

#### Criterios de programación

**227.** Para que el CCPR programe la evaluación de un plaguicida por la JMPR el año sucesivo:

- a) El plaguicida deberá estar registrado para su uso en un Estado miembro y las etiquetas de las formulaciones deberán estar disponibles en el momento de la “solicitud de datos” por parte de la JMPR.
- b) Si el uso del plaguicida no da lugar a residuos detectables en alimentos y piensos, se le otorgará una prioridad menor que a los plaguicidas de la lista cuyo uso da lugar a residuos mensurables.

### Usos nuevos de plaguicidas previamente evaluados por la JMPR

#### Requisitos de nominación

**228.** A petición de un miembro u observador, los plaguicidas previamente evaluados por la JMPR pueden incorporarse a la lista del Cuadro 1 para la inclusión de usos adicionales.

### Criterios para el establecimiento de prioridades

**229.** Al establecer prioridades para las evaluaciones de usos nuevos, el GTe sobre prioridades considerará los siguientes criterios:

- a) la fecha en que se recibió la solicitud;
- b) el compromiso por parte del miembro u observador de proporcionar los datos necesarios para la revisión en respuesta a la “solicitud de datos” por parte de la JMPR.

### Criterios de programación

**230.** Los criterios de programación son los que se especifican en la nueva sección sobre plaguicidas (párrafo 227).

### Otras evaluaciones

#### Requisitos de nominación

**231.** A petición del CCPR o de los miembros, los plaguicidas previamente evaluados por la JMPR pueden ser incluidos en listas para evaluaciones adicionales sobre toxicidad o residuos por la JMPR cuando:

- a) Un miembro desea que se revisen los LMR para uno o más alimentos o piensos, por ejemplo, a la luz de BPA alternativas.
- b) El CCPR solicita una aclaración o reconsideración de una recomendación de la JMPR.
- c) Se dispone de nuevos datos toxicológicos que indican un cambio importante en la IDA o en la DRA.
- d) La JMPR observa una deficiencia en los datos durante la evaluación de un plaguicida nuevo o durante la revisión periódica y los miembros y observadores proporcionan la información requerida.
- e) El CCPR elige programar el plaguicida a tenor de la norma de los cuatro años.

**232.** En este caso, la norma de los cuatro años se aplica cuando no se han presentado suficientes datos para confirmar o enmendar un CXL vigente. Se recomienda eliminar el CXL. No obstante, los miembros y observadores pueden comprometerse a presentar a la JMPR y el CCPR los datos necesarios para la revisión en el plazo de cuatro años. El CXL vigente se mantiene por un período no superior a cuatro años en espera de la revisión de los datos adicionales. No se concede un segundo período de cuatro años.

### Criterios para el establecimiento de prioridades

**233.** Al establecer prioridades de plaguicidas para otras evaluaciones, el GTe sobre prioridades considerará los siguientes criterios:

- a) la fecha en que se recibió la solicitud;
- b) el compromiso por parte del miembro u observador del plaguicida de proporcionar los datos toxicológicos o sobre residuos necesarios para la revisión en respuesta a la “solicitud de datos” por parte de la JMPR;
- c) si los datos se presentan o no con arreglo a la norma de los cuatro años para las evaluaciones;
- d) la razón para su presentación, por ejemplo, una solicitud del CCPR.

### Criterios de programación

**234.** Los criterios de programación son los que se especifican en la nueva sección sobre plaguicidas.

#### Revisión periódica

**235.** Los plaguicidas que no han sido sometidos a revisión periódica durante más de 15 años o a una revisión significativa de sus CXL durante 15 años serán incluidos en la lista del Cuadro 2B de los programas y listas de prioridades.

**236.** Los plaguicidas enumerados en el Cuadro 2B deberán considerarse para su programación en las revisiones periódicas cuando se detecten preocupaciones, en particular en relación con la salud pública, y proponerse para su incorporación en el Cuadro 2A. El miembro que efectúe la nominación deberá remitir el formulario para expresar preocupaciones del Anexo B junto con la información científica en la que se fundamente la preocupación para su consideración por la Secretaría de la JMPR y el GTe sobre prioridades.

**237.** Los plaguicidas enumerados en el Cuadro 2B podrán ser propuestos para su inclusión en el Cuadro 2A y, por consiguiente, ser considerados para su programación para revisión periódica sobre la base de la disponibilidad de los datos necesarios para la revisión. El miembro que efectúe la nominación deberá presentar un inventario y una breve explicación del conjunto de datos toxicológicos y de residuos pertinentes para su consideración por la Secretaría de la JMPR y el GTe sobre prioridades. El miembro informará al GTe sobre prioridades de si se apoyarán todos los CXL o solo algunos CXL y deberá especificar cada CXL apoyado y cada CXL no apoyado.

**238.** Los plaguicidas enumerados en el Cuadro 2B, que no han sido sometidos a revisión periódica durante 25 años, se presentarán al CCPR para su atención con vistas a transferirlos al Cuadro 2A y su sucesiva programación.

**239.** Los plaguicidas que han sido sometidos a revisión periódica en los 15 años anteriores y no están, por consiguiente, enumerados en el Cuadro 2B podrán considerarse para su transferencia al Cuadro 2A cuando un formulario para expresar preocupaciones (Anexo B) y la información científica adjunta muestren, tras su examen, que existe motivo de preocupación para la salud pública.

### Criterios de programación y establecimiento de prioridades para plaguicidas enumerados en el Cuadro 2A

**240.** El GTe sobre prioridades y el CCPR tendrán en cuenta los siguientes criterios de revisión periódica:

- a) si los datos científicos relativos a la ingestión o el perfil de toxicidad de un plaguicida indican un cierto grado de preocupación respecto de la salud pública;
- b) si el Codex no ha establecido una DRA o si la IDA o la DRA establecidas son motivo de preocupación para la salud pública y se dispone de información de los miembros sobre registros nacionales o de conclusiones de evaluaciones nacionales y regionales que indican la existencia de una preocupación para la salud pública;

- c) la disponibilidad de etiquetas actuales (BPA autorizadas) fruto de revisiones nacionales recientes;
- d) si un miembro ha informado al CCPR de que los residuos de un plaguicida han causado una alteración del comercio;
- e) la fecha en la que se presentarán los datos;
- f) si existe un plaguicida estrechamente relacionado que esté propuesto para su revisión periódica y que pueda evaluarse simultáneamente;
- g) si el CCPR conviene en programar el plaguicida bajo la norma de los cuatro años.

**241.** En este caso, la norma de los cuatro años se aplica cuando no se han presentado suficientes datos para confirmar o enmendar un CXL vigente. Se recomienda la eliminación del CXL. No obstante, los miembros y observadores pueden comprometerse a presentar a la JMPR y el CCPR los datos necesarios para la revisión en el plazo de cuatro años. El CXL vigente se mantiene por un período no superior a cuatro años en espera de la revisión de los datos adicionales. No se concede un segundo período de cuatro años.

#### Procedimiento de revisión periódica

##### Determinación de plaguicidas para revisión periódica y solicitud de compromisos de presentación de datos

**242.** Los plaguicidas se incluyen en listas para la revisión periódica de acuerdo con el proceso y los procedimientos descritos en el apartado “Selección de plaguicidas para la evaluación por la JMPR” (párrafo 215). El proceso informa a los miembros y los observadores sobre la revisión periódica.

**243.** Cuando un plaguicida está en la lista para la revisión periódica, los miembros y observadores pueden apoyarlo, en función de las siguientes opciones:

- a) Caso A: El plaguicida es apoyado por el patrocinador original, que se compromete a presentar un conjunto de datos completo para satisfacer los requisitos de la JMPR.

Si el patrocinador original no apoya algunos usos, los miembros u observadores pueden apoyarlos.

- b) Caso B: El plaguicida no es apoyado por el patrocinador original. En este caso, los miembros u observadores interesados pueden apoyar la revisión del plaguicida.

##### Compromiso de apoyar plaguicidas o CXL existentes o nuevos LMR

**244.** El compromiso de los miembros y observadores de presentar datos para la revisión periódica deberá ser dirigido al Presidente del GTe sobre prioridades y a la Secretaría conjunta de la JMPR según lo establecido en el Manual de la FAO y las consideraciones de la JMPR sobre plaguicidas que ya no cuentan con el apoyo del patrocinador original.

**245.** Para el Caso A y el Caso B deberán presentarse datos con arreglo a las directrices de la JMPR para los casos correspondientes<sup>18</sup>:

- a) en los casos en que el fabricante no apoye algunos usos, pero estos sean apoyados por miembros u observadores;

- b) si las BPA actuales apoyan el CXL actual, se requiere su justificación, así como las etiquetas correspondientes;
- c) si las BPA se han modificado, se requieren estudios de ensayos supervisados de residuos realizados de acuerdo con las BPA actuales, y estudios pertinentes que apoyen nuevos LMR en alimentos de origen animal y alimentos elaborados.

### Procedimiento de elaboración

#### Utilización del procedimiento acelerado para la elaboración de LMR (trámite 5/8)

**246.** Para acelerar la adopción del LMR propuesto, el CCPR puede recomendar a la Comisión omitir los trámites 6 y 7 y adoptar el LMR propuesto en el trámite 8. El procedimiento se denomina “procedimiento del trámite 5/8”. Los requisitos para la utilización del procedimiento del trámite 5/8 son:

- a) el nuevo LMR se distribuye en el trámite 3;
- b) el informe de la JMPR está disponible electrónicamente a principios de febrero;
- c) la JMPR no ha señalado preocupaciones relativas a la ingestión.

**247.** Si una delegación nutre una preocupación en relación con el avance de un determinado LMR, deberá presentar un formulario de expresión de preocupaciones (Anexo A) con arreglo al “Procedimiento para expresar preocupaciones y aclaraciones”, que figura más adelante en esta sección, al menos un mes antes de la reunión del CCPR.

**248.** Si la preocupación se aborda en la reunión del CCPR y la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá el LMR se adelanta al trámite 5/8.

**249.** Si la preocupación no se puede abordar en la reunión del CCPR, el LMR se adelantará al trámite 5 en la reunión del CCPR y la JMPR abordará la preocupación de conformidad con el “Procedimiento para expresar preocupaciones y aclaraciones”, que se describe a continuación en los párrafos 255-260, “Procedimiento para expresar preocupaciones y aclaraciones”. Cualquier otro proyecto de LMR de plaguicidas que satisfaga las condiciones indicadas más arriba se deberá adelantar al trámite 5/8.

**250.** El resultado del examen de la preocupación por la JMPR se estudiará en la siguiente reunión del CCPR. Si la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al trámite 8.

**251.** Si la IDEI excede la IDA o la IESTI excede la DRA en una o más dietas o si se supera la DRA en uno o más alimentos o piensos, no se aplicará el procedimiento acelerado, sino el procedimiento descrito en los párrafos 200207, “Evaluación de la ingestión dietética”

### Supresión de CXL

**252.** Se propone la supresión de CXL en los siguientes casos:

- a) como resultado del procedimiento de revisión periódica que incluye los CXL de plaguicidas que no han sido sometidos a revisión durante más de 25 años y no son apoyados por ningún miembro u observador;

- b) cuando los nuevos datos científicos, obtenidos mediante la evaluación de riesgos de la JMPR, indican que el uso del plaguicida puede poner en peligro la salud humana;
- c) si ha cesado la producción y comercialización del plaguicida y no hay existencias remanentes;
- d) si el plaguicida se fabrica, pero no se utiliza en los alimentos o piensos;
- e) si no existe comercio internacional de alimentos o piensos en los que pueda haberse utilizado el plaguicida.

**253.** Cuando un plaguicida cumple con una o más de las condiciones indicadas en los apartados a)-e), su lista de CXL se incorporará en el programa de la siguiente reunión del CCPR para que el este considere remitir a la Comisión la recomendación de supresión de los CXL. Las decisiones de la Comisión sobre la supresión de CXL tendrán efecto un año después de la clausura del período de sesiones de la Comisión en que hubieran sido adoptadas.

**254.** Si un plaguicida que cumple con las condiciones arriba indicadas persiste en el medio ambiente, se debe considerar la necesidad de que el LMRE incluya el comercio internacional antes de suprimir su CXL. Un miembro u observador deberá indicar la necesidad de mantener los CXL durante un período que no exceda de cuatro años. En ese período se solicitará a los miembros y observadores que proporcionen datos de seguimiento para poder establecer LMRE. El CCPR tomará una decisión sobre el establecimiento de LMRE cuando la JMPR haya evaluado los datos de seguimiento y se supriman todos los CXL.

#### Procedimiento para expresar preocupaciones y aclaraciones

##### Preocupaciones sobre el avance de un límite máximo de residuos o la evaluación de un plaguicida

**255.** Si los miembros tienen intención de plantear preocupaciones sobre el avance de un LMR o la evaluación de un plaguicida, deberán completar y enviar el formulario para expresar preocupaciones del Anexo A a las secretarías del Codex y de la JMPR, con los correspondientes datos científicos, al menos un mes antes de la reunión del CCPR.

**256.** La JMPR evaluará los datos científicos facilitados con el formulario para expresar preocupaciones. El CCPR decidirá si la JMPR deberá considerar la preocupación expresada y programarla a la luz de las recomendaciones y la carga de trabajo de la JMPR.

**257.** Cuando el formulario para expresar preocupaciones no se presente un mes antes de la reunión del CCPR, la JMPR examinará la preocupación en una reunión sucesiva y el CCPR decidirá posteriormente sobre el LMR.

**258.** Al examinar las preocupaciones expresadas por los miembros, el CCPR debería reconocer la posición de la JMPR como la mejor opinión científica disponible (aplicable a nivel internacional) hasta que se indique una posición diferente, si se indicara.

**259.** La JMPR deberá examinar una sola vez las preocupaciones con fundamento científico basadas en los mismos datos o información en relación con cualquier plaguicida, LMR o CXL específico.

**260.** Si se presenta la misma información, la JMPR deberá simplemente indicar que dicha información ya fue revisada y, por lo tanto, no se justifica una nueva revisión.

#### **Preocupaciones relacionadas con la salud pública causadas por plaguicidas previamente evaluados**

**261.** Si los miembros pretenden expresar preocupaciones relacionadas con la salud pública causadas por un plaguicida previamente evaluado para su priorización en la revisión periódica, deberán completar y remitir el formulario del Anexo B, adjuntando la información científica en la que se fundamenta la preocupación, al Presidente del GTe sobre prioridades y la Secretaría de la JMPR, de acuerdo con el párrafo 215, “Selección de plaguicidas para su evaluación por la JMPR”, en vista de la posible mayor preocupación que generan para la salud pública.

**262.** La JMPR, en consulta con el GTe sobre prioridades, considerará si la información remitida indica un cierto nivel de preocupación en lo tocante a la salud pública y presentará propuestas en la siguiente reunión del CCPR.

**263.** Si la preocupación relativa a un plaguicida es respaldada por el CCPR, se le asignará al plaguicida una prioridad alta y se programará para el próximo año disponible.

**264.** Sin embargo, si un miembro o un observador no está de acuerdo con la propuesta del GTe sobre prioridades, deberá presentar al Presidente de dicho GTe datos científicos adicionales un mes antes de la próxima reunión del CCPR. En la siguiente reunión del CCPR, el GTe sobre prioridades informará de su propuesta. El CCPR tomará su decisión final sobre el establecimiento de prioridades.

#### **Solicitud de aclaraciones**

**265.** Si los miembros necesitan alguna aclaración sobre un plaguicida, deberán completar el formulario correspondiente del Anexo A e indicar las partes específicas de la evaluación de la JMPR sobre las cuales necesitan elucidaciones. Tales solicitudes deberán incluirse en la respuesta a las correspondientes cartas circulares del Codex u otros documentos del Codex. La JMPR abordará tales solicitudes de aclaraciones en su siguiente reunión y proporcionará una respuesta en la reunión sucesiva del CCPR. El CCPR tomará nota de todas las respuestas o cambios en las decisiones adoptadas a raíz de la solicitud de aclaración. En espera de la respuesta de la JMPR a la solicitud de aclaración, los LMR que guardan pertinencia con la solicitud se podrán adelantar al trámite 5/8 del Codex para la elaboración de CXL.

#### **Abordar las diferencias en los procedimientos para la evaluación de riesgos**

**266.** Cuando haya una preocupación con base científica con respecto a los procedimientos de evaluación de riesgos actuales de la JMPR que la JMPR haya abordado mediante el proceso de presentación del formulario para expresar preocupaciones, no deberá impedirse que los LMR se adelanten. Sin embargo, cuando existan diferencias en los procedimientos de evaluación de riesgos (por ejemplo, la utilización del factor de variabilidad, el uso de estudios en seres humanos) será obligatorio que el CCPR y la JMPR intenten abordar esas diferencias a fin de limitarlas en la medida de lo posible.

Entre las medidas que el CCPR puede adoptar para resolver estas cuestiones figura la remisión del asunto:

- a) a la JMPR si se dispone de nueva información o si el CCPR desea proporcionar a la JMPR información sobre la gestión de riesgos en relación con la realización de evaluaciones de riesgos;
- b) a los gobiernos nacionales o autoridades regionales para que contribuyan al debate y la decisión en la siguiente reunión del CCPR;
- c) cuando su carácter lo justifique, a una consulta científica si se dispone de recursos. Los miembros que recomienden cualquier acción de este tipo por parte del CCPR deberán proporcionar información que respalde su recomendación para su consideración por el CCPR.

### Comunicación de riesgos

**267.** De conformidad con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4, el CCPR, en colaboración con el JMPR, debe velar por que el proceso del análisis de riesgos sea plenamente transparente y esté documentado en detalle y a fin de que sus resultados estén disponibles para los miembros y observadores en tiempo oportuno.

**268.** A fin de garantizar la transparencia del proceso de evaluación en la JMPR, el CCPR aporta observaciones sobre las directrices relativas a los procedimientos de evaluación que esté redactando y que publicará la JMPR.

**269.** El CCPR y la JMPR reconocen que una comunicación adecuada entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es una condición esencial para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos.

**270.** EL CCPR y la JMPR deberán continuar la elaboración de procedimientos para mejorar la comunicación mutua.



**Anexo A:**

Formulario  
para expresar  
preocupaciones  
sobre el avance  
de un LMR o solicitar  
aclaraciones  
al respecto

---

**Presentado por:**

---

**Fecha:**

<b>Plaguicida/ Código del plaguicida</b>	<b>Alimento/ Código del alimento</b>	<b>LMR (mg/kg)</b>	<b>Trámite actual</b>

---

**¿Se solicita una aclaración?**

---

**Solicitud de aclaración** (Exposición explícita de la aclaración solicitada)

---

**¿Se expresa una preocupación?**

---

**¿Se expresa una preocupación continua?**

---

**Preocupación** (Exposición explícita del motivo de preocupación para el avance del LMR propuesto)

---

**¿Desea que esta preocupación se señale en el informe del CCPR?**

---

**Datos/Información** (Descripción de cada uno de los diferentes datos e información que se suministrarán a la Secretaría de la JMPR dentro del mes siguiente a la reunión del CCPR)

---

**Anexo B:**

Formulario para expresar preocupaciones sobre la salud pública suscitadas por un plaguicida para el establecimiento de prioridades de la revisión periódica

---

**Presentado por:**

---

**Fecha:**

Plaguicida/ Código del plaguicida	Alimento/ Código del alimento	CXL (mg/kg)

**¿Se expresa una preocupación?**

---

La preocupación está relacionada con el criterio o los criterios de establecimiento de prioridades (Exposición explícita de la preocupación)

---

**¿Se suministra información de apoyo?**

---

**Datos/Información** (Descripción de cada uno de los diferentes datos e información que se adjuntan o se suministrarán al GTe sobre prioridades y la Secretaría de la JMPR dentro del mes siguiente a la reunión del CCPR)

---

**¿Se trata de una preocupación continua?**

---

**Describa la preocupación continua y suministre los datos de apoyo**

---

**Anexo C:**  
Principios  
y directrices  
para la aplicación  
del concepto  
de proporcionalidad  
para calcular  
los límites máximos  
de residuos  
de plaguicidas

1. La utilización del concepto para tratamientos del suelo, semillas y foliares ha sido confirmada por el análisis de datos de residuos. Las sustancias activas confirmadas comprendían insecticidas, fungicidas, herbicidas y reguladores del crecimiento de las plantas, excepto desecantes.
2. El concepto de proporcionalidad se puede aplicar a datos de ensayos de campo realizados según intervalo de porcentajes de entre 0,3x y 4x el porcentaje de las buenas prácticas agrícolas (BPA). Esto solamente es válido si el conjunto de datos presenta residuos cuantificables. Cuando no hay residuos cuantificables, es decir, los valores son menores que el límite de cuantificación (LC), solamente pueden reducirse proporcionalmente. En esta situación el aumento proporcional no es aceptable.
3. La variación asociada con los valores de residuos derivados utilizando este criterio se puede considerar comparable a la utilización de datos seleccionados de acuerdo con la norma del  $\pm 25\%$  para el porcentaje de aplicación.
4. El ajuste proporcional solamente es aceptable si el porcentaje de aplicación es la única desviación de las BPA críticas. De acuerdo con la práctica de la JMPR, la utilización adicional de la norma del  $\pm 25\%$  para otros parámetros, como los intervalos posteriores a la cosecha, no es aceptable. Para incertidumbres adicionales que se hayan introducido, por ejemplo, la utilización de datos mundiales de residuos, es necesario examinarlas caso por caso de manera que no aumente la incertidumbre general de la estimación de residuos.
5. En este punto la proporcionalidad no se puede utilizar en las situaciones posteriores a la cosecha. También se recomienda que el concepto no se utilice en situaciones hidropónicas debido a la falta de datos.
6. La proporcionalidad se puede aplicar tanto a cultivos mayores como menores. La principal diferencia entre los cultivos menores y mayores es el número de ensayos que exigen las autoridades nacionales o regionales, lo cual no tiene pertinencia directa para la proporcionalidad de los residuos. Si el ajuste proporcional se aplica a cultivos representativos, no se ha señalado ninguna preocupación con la extrapolación a otros miembros de un grupo o subgrupo de cultivos completo.
7. Con respecto a los productos elaborados se ha supuesto que el factor de elaboración es constante dentro de un margen del porcentaje de aplicación y los residuos resultantes en el producto elaborado. Por consiguiente, los factores de elaboración vigentes se pueden utilizar también para los conjuntos de datos ajustados proporcionalmente.
8. Con respecto a las evaluaciones de la exposición, no parece necesario hacer ninguna restricción. El criterio se puede utilizar para la distribución de residuos en la piel y la pulpa, siempre que se disponga de la información necesaria de cada ensayo para el ajuste proporcional. Los conjuntos de datos ajustados proporcionalmente para piensos se pueden utilizar también en los cálculos de la carga alimentaria para el ganado.
9. El criterio se puede utilizar cuando los conjuntos de datos no sean suficientes para formular una recomendación de límites máximos de residuos (LMR). Aquí es donde el concepto proporciona las mayores ventajas. El concepto ha sido utilizado por la JMPR y distintas autoridades nacionales caso por caso, y en ocasiones los LMR pueden estimarse a partir de ensayos en que todos los datos (100 %) han sido ajustados proporcionalmente.
10. Pese a que el concepto puede utilizarse en conjuntos de datos grandes que contienen ensayos de residuos 100 % ajustados proporcionalmente, al menos el 50 % de los ensayos según BPA podría solicitarse de forma individual, caso por caso, en función, por ejemplo, del rango de factores de ajuste proporcional. Además, algunos ensayos según BPA podrían ser de utilidad, como datos de confirmación para evaluar el resultado en los casos en que los usos dan lugar a niveles de residuos que llevan a una exposición dietética significativa.

## **Anexo D:**

Orientaciones para facilitar el establecimiento de límites máximos de residuos para plaguicidas destinados a cultivos menores

### **Número mínimo de ensayos para establecer límites máximos de residuos para cultivos menores**

1. Con el fin de ayudar a los miembros a identificar cultivos menores y facilitar la presentación de datos a la JMPR, se han elaborado una serie de criterios para el CCPR y la JMPR. Ello comprende el número mínimo de ensayos necesarios para respaldar el establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) para cultivos menores. Debido a que desde el punto de vista del consumo los cultivos menores son menos importantes, pueden necesitarse menos ensayos para establecer LMR que los que se necesitan para los cultivos principales.

2. A partir de los niveles de consumo (porcentaje del consumo diario total per cápita) se han definido tres categorías.

- Categoría 1. Ningún dato en FAOSTAT y ningún dato en los grupos de SIMUVIMA/Alimentos: se considerará caso por caso.
- Categoría 2. < 0,5 % en todo el mundo y < 0,5 % en todos los grupos: un mínimo de cuatro ensayos.
- Categoría 3. < 0,5 % en todo el mundo y > 0,5 % en uno o varios grupos: un mínimo de cinco ensayos.

3. Para asignar los cultivos a estas categorías se ha definido una metodología (Anexo 1), que utiliza un enfoque de dos niveles. El primer nivel se basa en el consumo mundial y el segundo, en el consumo "local", según se define en los grupos de SIMUVIMA/Alimentos.

4. Los cultivos se clasifican según los valores del consumo mundial superiores e inferiores a los criterios umbral.

5. En el sitio web del Codex<sup>xli</sup> figura un documento de información sobre la aplicación de estas orientaciones, que comprende:

- a) cultivos para los cuales los valores del consumo mundial son superiores al umbral del 0,5 % del consumo diario total per cápita;
- b) las tres categorías de cultivos para las cuales los valores del consumo mundial son inferiores a este umbral del 0,5 %.

6. Las listas de cultivos se perfeccionaron a partir de datos nacionales sobre el consumo y a petición de los miembros. En casos concretos se utilizaron criterios adicionales para el consumo estacional elevado o la ingestión de porciones grandes en lugar de las ingestiones promedio.

7. El documento de información y el número mínimo de ensayos se pueden revisar, según sea necesario, para tener en cuenta los cambios en los niveles del consumo mundial y los cultivos adicionales que se introduzcan en la Clasificación del Codex de alimentos y piensos.

8. El número de ensayos especificado es el mínimo propuesto para establecer LMR. Sin embargo, quienes presenten datos deben presentar tantos ensayos como sea posible conforme a las BPA. Con base en la opinión de expertos, la JMPR puede determinar si los ensayos proporcionados cumplen los requisitos de la JMPR y son adecuados para establecer LMR fiables.

9. Los LMR de grupo y la utilización de datos de vigilancia no forman parte del campo de aplicación de estas orientaciones. Estos números mínimos de ensayos solo son pertinentes para establecer LMR para cultivos individuales.

### **Etiqueta**

10. Si no existe una etiqueta oficial, los datos de los cultivos menores deberán ir acompañados de una carta oficial de un organismo gubernamental en la que se especifique que la sustancia química se utiliza en el cultivo y se describan las BPA que utilizan los agricultores de ese país.

### **Conjunto de datos mundiales**

11. Para establecer LMR para cultivos menores podrían tenerse en cuenta ensayos de residuos de distintas regiones del mundo. La JMPR realiza la evaluación de la información presentada y estima los niveles máximos de residuos, independientemente de si representan el uso en todo el mundo o se limitan a una región, por lo que los LMR del Codex son aplicables independientemente del origen del producto.

12. Siempre que esos datos se obtengan dentro del 25 % de variación requerido de las BPA, se alienta a la JMPR a aceptar datos de varios países para respaldar el establecimiento de un LMR del Codex. Por otra parte, se deben aceptar también las presentaciones de sustancias químicas prioritarias que han sido reunidas a partir de varios países y son presentadas por un solo país que se ha comprometido a tomar la iniciativa en nombre de los demás.

### **Uso de la proporcionalidad**

13. El CCPR convino en que el principio de proporcionalidad era aplicable a los insecticidas, fungicidas, herbicidas y reguladores del crecimiento de las plantas, y que la tasa de aplicación es la única desviación de las BPA críticas.

14. Podría utilizarse el 100 % de datos ajustados proporcionalmente para un conjunto de datos grande y “al menos el 50 % de los ensayos según BPA podría solicitarse de forma individual, caso por caso, en función, por ejemplo, del rango de factores de ajuste proporcional”, y algunos ensayos según BPA podrían ser útiles como datos de confirmación. Sin embargo, utilizar el 100 % de datos ajustados puede ayudar a facilitar el establecimiento de LMR para cultivos menores si los datos se consideran suficientemente fiables.

15. El principio de proporcionalidad puede utilizarse en los datos de residuos de diferentes partes del mundo siempre que la incertidumbre general de la estimación de los residuos no se incremente.

### **Extrapolación**

16. Para establecer LMR para grupos de cultivos que comprendan cultivos menores deben utilizarse los principios de extrapolación establecidos por el CCPR. Se aconseja a los fabricantes y miembros que cuando un compuesto esté programado en la lista de prioridades incluyan los cultivos menores. Esto permitirá añadir cultivos menores adicionales a los cultivos propuestos existentes y establecer LMR mediante extrapolaciones, siempre que se haya presentado a la JMPR una etiqueta que sustente las BPA.

17. En caso de que un cultivo menor sea un producto representativo de un grupo (o subgrupo) de cultivos y un LMR esté destinado a todo el grupo, se requerirá un número suficiente de ensayos que comprenda el nivel de consumo total del grupo.

## ANEXO

a la aplicación de las orientaciones para facilitar el establecimiento de límites máximos de residuos para plaguicidas destinados a cultivos menores

### Metodología para clasificar los cultivos en las categorías de consumo

#### Cálculo del nivel 1:

1. La clasificación del nivel 1 se calculó a partir de los grupos de dietas de SIMUVIMA/Alimentos del modo siguiente:

a) Se agruparon los productos del mismo origen. Se propuso que, a ser posible, la agrupación básica tuviera solo un producto por cultivo, lo cual se ajusta más al procedimiento de establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) y ensayos de residuos; por ejemplo, todos los productos que contienen trigo y extractos de trigo se agruparon provisionalmente juntos.

b) Se recopilaron datos del consumo de cada país (media de cinco años de SIMUVIMA/Alimentos: 2002-2007) de acuerdo con la lista definida previamente para cada grupo de productos y se añadió el valor del consumo correspondiente.

c) Después cada valor del consumo compilado se ponderó con la población del país correspondiente y se dividió por la población mundial. La suma resultante de cada producto representa mejor la importancia relativa de cada producto en el mundo y se consideró que encajaba mejor en el criterio del nivel 1.

2. A partir de ahí se efectuó el siguiente cálculo para cada producto:

$$\%_i = \left( \frac{\sum^c \frac{\text{consumo}_{i,c} \times \text{población}_c}{\text{población}_w}}{\sum^c \frac{\text{consumo total}_c \times \text{población}_c}{\text{población}_w}} \right) \times 100$$

- %<sub>i</sub>: porcentaje del producto i en todo el mundo;
- consumo<sub>i,c</sub>: consumo del producto i en el país c correspondiente (g/hab/día);
- consumo total<sub>c</sub>: el consumo total (incluyendo azúcares, bebidas y productos de origen animal, etc.) en el país c correspondiente (g/hab/día);
- población<sub>c</sub>: población en el país c (hab);
- población<sub>w</sub>: población mundial (hab).

### Cálculo del nivel 2:

3. El nivel 2 se concentra en los diferentes perfiles de consumo existentes dentro de cada grupo. De hecho, un cultivo considerado de menor importancia según cálculos de base mundial podría tener una importancia relativamente grande en una dieta nacional (en función de la cantidad y la variedad de cultivos o productos que se consumen en el país).

4. El sistema de agrupación reúne las similitudes entre las dietas y ofrece una buena visión de los perfiles de consumo en el mundo. Sin embargo, para que los resultados no se vean excesivamente influidos por un consumo local elevado dentro de un grupo y dado, además, que un consumo altamente local probablemente no implica un producto objeto de intenso comercio internacional que necesitaría, por tanto, un LMR del Codex (CXL), el consumo de cada país fue ponderado según la población dentro de su grupo para obtener un mejor perfil del consumo del grupo. Con ello se tiene en cuenta de manera más adecuada el número real de consumidores de cada grupo.

5. A partir de ahí se efectuó el siguiente cálculo para cada producto y cada grupo:

$$\%_j = \left( \frac{\sum^c \frac{\text{consumo}_{j,c} \times \text{población}_c}{\text{población}_z}}{\sum^c \frac{\text{consumo total}_c \times \text{población}_c}{\text{población}_z}} \right) \times 100$$

- $\%_j$ : porcentaje del producto j en el grupo;
- $\text{consumo}_{j,c}$ : consumo del producto j en el país c correspondiente (g/hab/día);
- $\text{consumo total}_c$ : el consumo total (incluyendo azúcares, bebidas y productos de origen animal, etc.) en el país c correspondiente (g/hab/día);
- $\text{población}_c$ : población en el país c (hab);
- $\text{población}_z$ : total de población en el grupo (hab)

**Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales**

**Antecedentes**

**271.** Los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius (en adelante, “Principios de aplicación práctica”), que figuran en la Sección 4, ofrecen orientación de carácter general acerca del análisis de riesgos para el Codex Alimentarius. Los Principios de aplicación práctica fueron adoptados en 2003 y publicados en el *Manual de procedimiento*.

**272.** El objetivo de los Principios de aplicación práctica es “proporcionar orientación a la Comisión del Codex Alimentarius y a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS, a fin de que los aspectos de las normas y textos afines del Codex relacionados con la salud e inocuidad de los alimentos se basen en el análisis de riesgos”. Con la referencia a los aspectos relacionados con la salud, además de a la inocuidad de los alimentos, se pretende señalar de modo más claro que el análisis de riesgos se debe aplicar a las cuestiones nutricionales comprendidas en el mandato de la Comisión y de sus órganos auxiliares.

**273.** Los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (en adelante, “Principios de análisis de riesgos nutricionales”) se han establecido para orientar a la Comisión y a sus órganos auxiliares – principalmente, pero no solo, al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) – con respecto a la aplicación del análisis de riesgos nutricionales en su labor. Esta orientación puede aplicarse en la labor de otros comités, ya que el CCNFSDU también está encargado, de acuerdo con su cuarto mandato, de “examinar, enmendar si es necesario y ratificar disposiciones sobre aspectos nutricionales” de los alimentos, incluidas las disposiciones resultantes de la aplicación del análisis de riesgos nutricionales elaboradas por otros órganos auxiliares del Codex.

**Introducción**

**274.** El análisis de riesgos nutricionales en el marco del Codex hace referencia a los nutrientes<sup>xiii</sup> y las sustancias afines<sup>xliii</sup> y a los riesgos para la salud resultantes de una ingestión insuficiente o excesiva. En el análisis de riesgos nutricionales se aplica el mismo enfoque general que en el análisis de riesgos relativo a la inocuidad de los alimentos tradicional con respecto a la ingestión excesiva de nutrientes y sustancias afines. Sin embargo, a diferencia de muchos constituyentes de los alimentos que están sujetos a ese análisis de riesgos relativo a la inocuidad de los alimentos tradicional – como los aditivos alimentarios, los residuos químicos (plaguicidas y medicamentos veterinarios), los agentes patógenos microbiológicos, los contaminantes, o los alérgenos – , los nutrientes y otras sustancias afines son constituyentes inherentes esenciales

xiii **Nutriente** se define en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987) de la siguiente manera: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento que: a) proporciona energía; o b) es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida; o c) cuya carencia hará que se produzcan cambios químicos o fisiológicos característicos. Por **nutriente esencial** se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento, necesaria para el crecimiento, el desarrollo o el mantenimiento de la vida y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo.

xliii Una **sustancia afin** es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.



desde el punto de vista biológico (en el caso de los nutrientes esenciales) o potencialmente beneficiosos para la salud por otros motivos. Por lo tanto, el análisis de riesgos nutricionales incorpora una nueva dimensión al análisis de riesgos tradicional al examinar también los riesgos directamente resultantes de una ingestión insuficiente.

**275.** Los Principios de análisis de riesgos nutricionales son complementarios de los Principios de aplicación práctica y deberían leerse en conjunción con ellos.

**276.** Los Principios de análisis de riesgos nutricionales se estructuran con arreglo a los tres componentes de los Principios de aplicación práctica, aunque con un paso inicial adicional para reconocer formalmente la formulación de problemas como una actividad preliminar importante de la gestión de riesgos.

### Ámbito de aplicación

**277.** En el análisis de riesgos nutricionales se considera el riesgo de efectos nocivos para la salud resultantes de una ingestión insuficiente o excesiva de nutrientes y sustancias afines, así como la reducción prevista de los riesgos si se aplican las estrategias de gestión propuestas. En situaciones de ingestión inadecuada, puede hacerse referencia a esa reducción de los riesgos mediante el tratamiento de esa inadecuación como un beneficio nutricional.

**278.** Los constituyentes alimentarios más importantes para el análisis de riesgos nutricionales son los componentes inherentes de los alimentos y los añadidos intencionadamente a los alimentos, que se caracterizan como sigue:

- a) nutrientes que pueden reducir el riesgo de dieta inadecuada y aquellos que pueden aumentar el riesgo de efectos nocivos para la salud;
- b) sustancias afines que pueden aumentar el riesgo de efectos nocivos para la salud si la ingestión es excesiva y que también pueden reducir el riesgo de otros efectos nocivos para la salud de ingerirse en menor cantidad.

**279.** Cuando se evalúen los efectos favorables del nutriente o de la sustancia afín de interés primordial, se debe examinar si la matriz alimentaria puede aumentar el riesgo de un efecto nocivo para la salud.

**280.** Cuando proceda, la adopción de decisiones relacionadas con las disposiciones sobre el contenido cuantitativo de nutrientes y sustancias afines en determinados textos del Codex podrá guiarse por la aplicación de la evaluación cuantitativa de riesgos nutricionales.

**281.** La evaluación de riesgos nutricionales debe ser cuantitativa en la mayor medida posible, si bien la aplicación de un enfoque cualitativo basado en el riesgo con arreglo a los principios del análisis de riesgos nutricionales puede ser de utilidad en la elaboración de textos del Codex en situaciones como las que se describen a continuación:

- a) formulación de principios generales relacionados con la composición nutricional (por ejemplo, principios para la adición de nutrientes a los alimentos);
- b) formulación de principios generales para la evaluación o la gestión de riesgos relacionados con alimentos respecto de los que se ha pedido autorización para realizar una declaración de propiedades saludables;

c) gestión de riesgos mediante la inclusión en la etiqueta de consejos sobre el consumo de alimentos con una determinada composición de nutrientes<sup>xliv</sup>, incluidos los alimentos para regímenes especiales;

d) asesoramiento sobre los riesgos y el análisis de riesgos (por ejemplo, los riesgos asociados con la reducción considerable, o la eliminación total, del consumo de un determinado alimento básico y nutritivo en respuesta a un peligro alimentario, como la presencia de un contaminante en ese alimento).

### Definiciones

**282.** Las Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos de la Sección 4 de este *Manual de procedimiento* ofrecen definiciones genéricas adecuadas de análisis de riesgos, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, comunicación de riesgos y política de evaluación de riesgos. Cuando se empleen en el contexto del análisis de riesgos nutricionales, estos términos de carácter general deberían ir seguidos del término “nutricionales” y sus respectivas definiciones deberían adaptarse en consecuencia, sustituyendo los términos y las definiciones pertinentes por los que se presentan a continuación.

**283.** Sin embargo, otras definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos han sido modificadas para hacer referencia a la ingestión inadecuada como factor de riesgo nutricional. Asimismo, se ofrecen definiciones de algunos términos nuevos para mayor claridad. A continuación, se presentan las definiciones complementarias nuevas o modificadas:

**Biodisponibilidad<sup>21</sup>:** Proporción de un nutriente o una sustancia afín ingeridos que es absorbida y utilizada a través de las vías metabólicas normales. Factores dietéticos como la forma química, las interacciones con otros nutrientes y componentes de los alimentos, los procesos de elaboración y preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales y sistémicos específicos de cada individuo influyen en la biodisponibilidad.

**Caracterización del peligro asociado a los nutrientes:** Evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud derivados de un peligro asociado a los nutrientes.

**Caracterización del riesgo asociado a los nutrientes:** Estimación cualitativa o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo para la salud, conocido o potencial, y de su gravedad, en una determinada población, basada en la determinación del peligro asociado a los nutrientes, su caracterización y la evaluación de la ingestión.

**Determinación del peligro asociado a los nutrientes:** Determinación de un peligro asociado a los nutrientes presentes en un alimento o grupo de alimentos dado.

**Efecto nocivo para la salud<sup>22</sup>:** Alteración de la morfología, la fisiología, el crecimiento, el desarrollo, la reproducción o la duración de la vida de un organismo, sistema, población o subpoblación que da lugar a un deterioro de la capacidad funcional, un deterioro de la capacidad de compensación del estrés adicional o una mayor vulnerabilidad a otras influencias.

xliv A los efectos de los presentes Principios de análisis de riesgos nutricionales la expresión “afín a los nutrientes” puede referirse a uno o más nutrientes y a una o más sustancias afines, según sea el caso.

**Evaluación de la ingestión (exposición):** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de un nutriente o una sustancia afín a través de los alimentos, así como de la ingestión derivada de otras fuentes importantes, como los complementos alimentarios.

**Evaluación de la relación dosis-respuesta:** Determinación de la relación entre la magnitud de la ingestión de un nutriente o sustancia afín, o de la exposición al mismo, (esto es, la dosis) y la gravedad o frecuencia de los efectos nocivos para la salud conexos (esto es, la respuesta).

**Ingestión máxima:** Nivel máximo de ingestión habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente o una sustancia afín cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en los seres humanos se consideran reducidas.

**Ingestión máxima observada:** Nivel máximo de ingestión observado o administrado en estudios de calidad aceptable. Solo se aplica cuando no se han determinado efectos nocivos para la salud.

**Mecanismo homeostático:** Mecanismo desarrollado mediante un sistema de controles activado por una retroalimentación negativa que permiten mantener las funciones corporales normales en presencia de un entorno nutricional variable.

**Peligro asociado a los nutrientes:** Nutriente o sustancia afín presente en un alimento que puede provocar un efecto nocivo para la salud si la ingestión es insuficiente o excesiva.

**Riesgo nutricional:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud derivado de la ingestión insuficiente o excesiva de un nutriente o una sustancia afín y de la gravedad de dicho efecto como consecuencia de un peligro o peligros asociados a los nutrientes presentes en los alimentos.

### Principios de análisis de riesgos nutricionales

**284.** El análisis de riesgos nutricionales consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. Se hace particular hincapié en un paso inicial, la formulación de problemas, como actividad preliminar clave de la gestión de riesgos.

### Actividades preliminares de la gestión de riesgos nutricionales

**285.** En las actividades preliminares de la gestión de riesgos nutricionales deben considerarse las secciones de los Principios de aplicación práctica tituladas “Análisis de riesgos: cuestiones generales” y “Política de evaluación de riesgos”.

### Formulación de problemas nutricionales

**286.** La formulación de problemas nutricionales es necesaria para determinar el propósito de una evaluación de riesgos nutricionales y es un componente clave de la actividad preliminar de la gestión de riesgos nutricionales porque fomenta la interacción entre los gestores y los evaluadores de riesgos, lo que contribuye a garantizar un entendimiento común del problema y del propósito de la evaluación de riesgos.

**287.** Entre los aspectos que se deberían considerar figura la posible necesidad de una evaluación de riesgos nutricionales y, en caso afirmativo:

- a) la prioridad que debería asignársele;
- b) quiénes deberían realizar los procesos de evaluación, gestión y comunicación de los riesgos nutricionales y participar en ellos;
- c) la necesidad de elaborar una política de evaluación de riesgos nutricionales;
- d) la forma en que la evaluación de riesgos nutricionales proporcionará la información necesaria para fundamentar la decisión sobre la gestión de los riesgos nutricionales;
- e) si hay datos disponibles para emprender una evaluación de riesgos nutricionales;
- f) la cuantía de los recursos disponibles;
- g) el plazo para finalizar la evaluación.

**288.** La información específica que se deberá reunir para la formulación de problemas nutricionales puede incluir:

- a) un inventario detallado de la información existente;
- b) las (sub)poblaciones en las que se centrará la evaluación de riesgos, las áreas geográficas o los datos de los consumidores que se van a evaluar;
- c) la(s) fuente(s) de ingestión pertinente(s);
- d) los criterios de valoración de la salud que se deben tener en cuenta.

#### **Evaluación del riesgo nutricional**

**289.** El apartado sobre evaluación de riesgos de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4 se aplica en general a la evaluación de riesgos nutricionales. A continuación, se indican otros principios para la evaluación de riesgos nutricionales que deben considerarse en el marco del Codex.

#### **Determinación y caracterización de peligros asociados a los nutrientes**

**290.** Estos dos pasos suelen ser válidos a nivel global porque están basados en la bibliografía médica y científica disponible que aporta datos sobre distintos grupos de población. Sin embargo, el carácter global de la caracterización del peligro no excluye la posibilidad de un peligro específico para un determinado grupo de población.

**291.** En la evaluación de riesgos nutricionales deberían considerarse los peligros asociados a los nutrientes provocados tanto por una ingestión insuficiente como por una ingestión excesiva. Ello puede incluir la consideración de los peligros originados por la ingestión excesiva de otros nutrientes presentes en el vehículo alimentario en examen que agravan el riesgo.

**292.** En la determinación y la caracterización de peligros asociados a los nutrientes deberían reconocerse las diferencias metodológicas existentes en la evaluación de los riesgos nutricionales derivados de la ingestión insuficiente y excesiva, así como los avances científicos en relación con estos métodos.

**293.** En la caracterización de peligros asociados a los nutrientes, deberían tenerse en cuenta los mecanismos homeostáticos relativos a los nutrientes esenciales, así como los límites de la capacidad de adaptación homeostática. También puede tenerse en cuenta la biodisponibilidad, en particular los factores que afectan a la biodisponibilidad de los nutrientes y las sustancias afines, tales como las diferencias en las formas químicas.

**294.** Entre las normas de referencia sobre nutrientes que pueden emplearse para caracterizar los peligros asociados a los nutrientes en relación con la idoneidad, figuran las medidas de las necesidades promedio. La FAO y la OMS han publicado algunas normas de referencia sobre las necesidades promedio de nutrientes de aplicación mundial. Existen también normas oficiales de referencia sobre nutrientes de ámbito regional y nacional que se actualizan periódicamente para incorporar los avances científicos. Estas se refieren con mayor frecuencia a los nutrientes que a las sustancias afines.

**295.** Las normas de referencia sobre nutrientes que se pueden aplicar para caracterizar los peligros asociados a los nutrientes provocados por una ingestión excesiva incluyen los niveles máximos de ingestión. La FAO y la OMS han publicado algunas normas de referencia de aplicación mundial relativas al nivel máximo de ingestión. Además, en el futuro se podrá considerar el establecimiento de niveles máximos de ingestión y de ingestiones máximas observadas de carácter internacional que complementen las recomendaciones existentes. Existen también normas de referencia sobre nutrientes, actualizadas periódicamente, promulgadas por autoridades regionales y nacionales. En relación con algunas sustancias afines, las normas elaboradas a partir de un examen sistemático de las pruebas están disponibles únicamente en la bibliografía científica revisada por pares.

**296.** En la evaluación de los niveles de ingestión insuficientes o excesivos de determinados nutrientes o sustancias afines, debería tenerse en cuenta la disponibilidad de este tipo de fuentes de referencia científica, según proceda. Si se usan estas normas de referencia relativas a nutrientes y sustancias afines en la evaluación de riesgos nutricionales, se debería describir explícitamente la base de la que derivan.

#### **Evaluación de la ingestión y caracterización de riesgos asociados a los nutrientes**

**297.** Estos dos pasos suelen ser específicos de las (sub)poblaciones respecto de las que se prevé realizar una evaluación de riesgos. Las poblaciones pertinentes para el Codex son las poblaciones generales en los Estados Miembros del Codex o grupos de subpoblación concretos en estos países definidos con arreglo a parámetros fisiológicos (por ejemplo, la edad o el estado de salud).

**298.** La evaluación de la ingestión y la caracterización de riesgos asociados a nutrientes deberían aplicarse a la dieta total. En la medida de lo posible, deberían entrañar la evaluación de la distribución de las ingestiones diarias totales habituales de las poblaciones examinadas. Con este enfoque, se reconoce que los riesgos asociados a los nutrientes suelen estar relacionados con la ingestión total procedente de diversas fuentes dietéticas, incluidos

los alimentos enriquecidos, los complementos alimentarios<sup>xiv</sup> y, en el caso de ciertos minerales, el agua. También puede tener en cuenta la biodisponibilidad y estabilidad de los nutrientes y sustancias afines en los alimentos consumidos.

### Gestión de riesgos nutricionales

**299.** El apartado sobre gestión de riesgos de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4 se aplica en general a la gestión de riesgos nutricionales. A continuación, se indican otros principios para la gestión de riesgos nutricionales que deben considerarse en el marco del Codex.

**300.** La gestión de riesgos nutricionales puede llevarse a cabo aplicando medidas cuantitativas o la orientación cualitativa presentada en los textos del Codex. Esta gestión de riesgos puede entrañar la adopción de decisiones relativas a la composición de nutrientes, el examen de la idoneidad de los alimentos que contienen nutrientes agravantes del riesgo para determinados fines o subpoblaciones, el asesoramiento sobre etiquetado destinado a mitigar los riesgos nutricionales para la salud pública, y la formulación de principios generales pertinentes.

**301.** En la adopción de decisiones sobre la gestión de los riesgos nutricionales se debe tener en cuenta la repercusión sobre los hábitos alimentarios y el comportamiento de los consumidores. Dicha información debe estar respaldada por investigación pertinente.

**302.** La política de evaluación de riesgos nutricionales debería estructurarse correctamente para el evaluador de riesgos seleccionado antes de la realización de la evaluación de riesgos nutricionales.

### Comunicación de riesgos nutricionales

**303.** El apartado sobre comunicación de riesgos de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4 se aplica en general a la comunicación de riesgos nutricionales.

### Selección de un evaluador de riesgos por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales

**304.** Habida cuenta de su importante función respecto de la provisión de asesoramiento científico a la Comisión y a sus órganos auxiliares, la FAO y la OMS, y sus Reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU), son consideradas la principal fuente de asesoramiento para el Codex Alimentarius en materia de evaluación de los riesgos nutricionales. No obstante, este reconocimiento no descarta el posible examen de las recomendaciones formuladas por otros órganos de expertos internacionalmente reconocidos, según lo apruebe la Comisión.

---

<sup>xiv</sup> En las *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales* del Codex (CXG-552005) se definen los complementos alimentarios como fuentes concentradas de dichos nutrientes o sustancias afines, solos o combinados, que se comercializan en forma de cápsulas, tabletas, polvo, etc., que está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medidas y no como alimentos convencionales, y cuya finalidad es complementar la ingestión de estos nutrientes o sustancias afines en la alimentación diaria.

**305.** Todas las peticiones de asesoramiento sobre evaluación de riesgos deberían ir acompañadas de un mandato y, si procede, de una política apropiada de evaluación de riesgos para orientar al evaluador de riesgos. Estos parámetros deben ser establecidos por el CCNFSDU.

### **Ámbito de aplicación**

**306.** En la presente sección se abordan las respectivas aplicaciones de los principios de análisis de riesgos y procedimientos por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en calidad de órgano de gestión de riesgos, y las Reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA), en calidad de órgano de evaluación de riesgos. Este documento debe leerse conjuntamente con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4, de los que estos principios son complementarios.

### **Establecimiento de prioridades para las propuestas de nuevos trabajos**

**307.** El CCFH determina las prioridades de sus propuestas de nuevos trabajos en cada reunión, cuando procede. El CCFH realiza habitualmente esta tarea tras estudiar las recomendaciones de un grupo de trabajo especial. Este examina la prioridad de las propuestas de nuevos trabajos teniendo en cuenta la carga de trabajo actual del CCFH y de conformidad con los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos de la Sección 2 y, de ser necesario, con los criterios adicionales que prepare el CCFH. Si los recursos del CCFH son limitados, podría ser necesario aplazar las propuestas de nuevos trabajos o trabajos en curso con el fin de lograr avances en trabajos de mayor prioridad. Se debería conceder una mayor prioridad a las propuestas de nuevos trabajos necesarios para controlar un problema urgente relativo a la salud pública.

### **Actividades preliminares de gestión de riesgos**

**308.** El CCFH se encarga de elaborar un perfil del riesgo para adelantar el nuevo trabajo propuesto. El perfil del riesgo es una descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto que presenta, de una forma concisa, el estado actual de conocimientos relacionados con una cuestión de inocuidad alimentaria, describe las posibles opciones de gestión de riesgos microbiológicos (GRM) que el CCFH ha identificado, si las hubiera, y el contexto de la política de inocuidad alimentaria que influirá en las posibles medidas posteriores. Podrían encargarse datos científicos a diversas fuentes con la finalidad de apoyar un enfoque continuo basado en la ciencia y el riesgo.

**309.** Los miembros que deseen hacer una petición para la inclusión de un nuevo tema en la lista de prioridades de trabajos futuros del CCFH deberían preparar un documento de proyecto de conformidad con los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex de la Sección 2 y proporcionar un perfil preliminar del riesgo, basado en el formato presentado en el Anexo 1 de los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CXG 63-2007)*.<sup>23</sup> Las propuestas de nuevos trabajos deberían indicar la naturaleza o el resultado específico del nuevo trabajo que está siendo propuesto (por ejemplo, un código de prácticas de

higiene o un documento de orientación sobre la gestión de riesgos, ya sean nuevos o revisados). El CCFH determina la prioridad de todos los nuevos temas remitidos para su examen basándose en los [Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos](#) de la Sección 2 (*Manual de procedimiento del Codex Alimentarius*). El CCFH también podría determinar ámbitos en los que se requieren aportaciones de las JEMRA y presentar a las mismas una solicitud al respecto.

**310.** El CCFH es responsable de formular las preguntas de gestión de riesgos que serán abordadas por las JEMRA en sus evaluaciones de riesgos y, además, tiene la responsabilidad de establecer la política general de evaluación de riesgos en la que se basarán las JEMRA para realizar las evaluaciones de riesgos encomendadas por el CCFH.

**311.** Al remitir combinaciones de patógenos y productos a las JEMRA, el CCFH también podría remitir diversas opciones de GRM con el objetivo de obtener orientaciones de las JEMRA sobre los riesgos relacionados y las probables reducciones del riesgo asociadas con cada opción.

### Evaluación de riesgos

**312.** El CCFH encomienda a las JEMRA, a través de la FAO/OMS, la tarea de realizar, en calidad de principal órgano responsable, evaluaciones del riesgo internacionales en las que el CCFH y la Comisión basarán sus opciones de GRM. En cuanto a las cuestiones que no pueden abordar las JEMRA, el presente documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos de expertos internacionalmente reconocidos, en la medida en que lo apruebe la Comisión.

**313.** Hay casos en los que el avance del trabajo del CCFH requerirá una evaluación internacional de riesgos o algún otro tipo de asesoramiento científico prestado por expertos. Al encargar dicho trabajo, el CCFH debería seguir el enfoque estructurado establecido en los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CXG 63-2007)*<sup>23</sup> y los [Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius](#) de la Sección 4.

**314.** Al solicitar a la FAO y la OMS que realicen una evaluación internacional del riesgo (por ejemplo, mediante las JEMRA), el CCFH debería considerar las siguientes cuestiones y pedir asesoramiento sobre ellas:

- a) la disponibilidad de suficientes conocimientos y datos científicos para realizar la evaluación de riesgos requerida o la posibilidad de obtenerlos de manera oportuna. Por lo general se proporcionará una evaluación inicial de los conocimientos y datos disponibles dentro del perfil de riesgos;
- b) la posibilidad razonable de que una evaluación de riesgos proporcione resultados que puedan ayudar en la formulación de recomendaciones sobre la gestión de riesgos en lo concerniente al control del peligro microbiológico, sin retrasar indebidamente la aprobación de las orientaciones requeridas sobre la GRM;
- c) la disponibilidad de evaluaciones de riesgos realizadas en los planos regional, nacional e internacional que puedan facilitar la realización de una evaluación internacional de riesgos.



**315.** Si el CCFH decide solicitar la elaboración de una evaluación de riesgos microbiológicos o algún otro asesoramiento científico, remitirá una petición específica a la FAO/OMS, el documento del perfil de riesgos, una declaración clara del propósito y del ámbito de aplicación del trabajo que se va a realizar, cualquier limitación de tiempo a la que se enfrente el CCFH y que pudiese influir en el trabajo y, en el caso de una evaluación de riesgos, las preguntas específicas sobre la gestión de riesgos que serán abordadas por los evaluadores del riesgo. El CCFH, según corresponda, también proporcionará a la FAO y la OMS información relacionada con la política de la evaluación de riesgos para el trabajo de evaluación de riesgos concreto que se va a realizar. La FAO y la OMS evaluarán la petición conforme a sus criterios y, posteriormente, informarán al CCFH de su decisión de realizar o no dicho trabajo, junto con un ámbito de aplicación del trabajo en cuestión. Si la FAO y la OMS responden favorablemente, el CCFH alentarán a sus miembros a remitir los datos científicos pertinentes. Si la FAO y la OMS tomaran la decisión de no llevar a cabo la evaluación de riesgos solicitada, informarán al CCFH de este hecho, así como de los motivos por los cuales no emprenderán dicho trabajo (por ejemplo, carencia de datos o de recursos económicos).

**316.** La FAO y la OMS se asegurarán de que la selección de expertos y otros procesos sigan los principios y procedimientos establecidos en el *Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre inocuidad de los alimentos y nutrición*<sup>24</sup> y sean conformes con los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CXG 301999)<sup>25</sup>.

**317.** Las JEMRA deberían:

- a) esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en información relevante procedente de diferentes partes del mundo, incluidos los países en desarrollo;
- b) determinar y comunicar al CCFH en sus evaluaciones toda información sobre la aplicabilidad y sobre cualesquiera limitaciones para la evaluación de riesgos con respecto a la población en general y a grupos determinados de esta. Asimismo, deberán determinar, en la medida de lo posible, los riesgos que pueden existir para los grupos de población posiblemente más vulnerables (por ejemplo, los niños, la población inmunodeprimida);
- c) comunicar al CCFH la magnitud y la causa de las incertidumbres presentes en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, las JEMRA deberían proporcionar al CCFH una descripción de la metodología y los procedimientos empleados por ellas para calcular la incertidumbre en su evaluación de riesgos;
- d) comunicar al CCFH la base de todas las hipótesis y el nivel de incertidumbre en los resultados de la evaluación de riesgos, así como los factores más importantes que contribuyan a la incertidumbre de su evaluación de riesgos.

**318.** La FAO y la OMS proporcionarán los resultados de la evaluación o evaluaciones de riesgos al CCFH en un formato y manera que serán determinados conjuntamente por el CCFH, la FAO y la OMS. Cuando sea necesario, la FAO y la OMS prestarán asesoramiento científico al CCFH, según sea viable, para proporcionar orientaciones sobre la interpretación adecuada de la evaluación de riesgos.

**319.** Las evaluaciones de riesgos microbiológicos realizadas por la FAO y la OMS (JEMRA) operarán en el marco establecido en los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CXG 301999)<sup>25</sup>.

### Gestión de riesgos

**320.** Las opciones para la gestión de riesgos pueden incluir disposiciones contenidas en normas, directrices y códigos de prácticas del Codex o textos afines.

**321.** Las opciones de GRM recomendadas por el CCFH a la Comisión deberían basarse en las políticas señaladas en los siguientes párrafos y deberían tomar en consideración todas las hipótesis e incertidumbres pertinentes descritas por las JEMRA.

**322.** A la hora de elaborar directrices o códigos de prácticas higiénicas, se podrían incluir criterios microbiológicos (CM) o proporcionar instrumentos o procedimientos que permitan a los países aplicar otros estándares de la GRM como, por ejemplo, el objetivo de inocuidad de los alimentos, el objetivo de rendimiento o el criterio de rendimiento, tal y como se especifica en el Anexo II del documento de GRM (CXG 632007)<sup>23</sup>, con el fin de abordar un riesgo relativo a la inocuidad alimentaria.

**323.** En los casos en que las JEMRA hayan realizado una evaluación de riesgos y el CCFH o la Comisión determinen que se necesitan orientaciones científicas adicionales, el CCFH o la Comisión podrían pedir específicamente a las JEMRA que proporcionen orientaciones científicas adicionales para recomendar la opción de GRM adecuada.

**324.** El CCFH determina, en función de cada caso, la necesidad de elaborar directrices o códigos de prácticas higiénicas, de establecer un CM o de proporcionar unos instrumentos o procedimientos que permitan a los países aplicar otros estándares de la GRM. En la mayoría de los casos la elaboración de directrices o de un código de prácticas higiénicas es la opción de GRM preferida y debería abordar las preocupaciones relativas a la inocuidad alimentaria en una amplia variedad de situaciones presentes en todo el mundo. Además, esta opción también proporciona la flexibilidad necesaria para abordar o gestionar el riesgo y reducirlo hasta un nivel aceptable de la manera más eficaz y adecuada. Además, en el caso de ciertos productos destinados a ser consumidos por grupos de población sensibles (alimentos infantiles o destinados especialmente a la población anciana, a las mujeres embarazadas, a las personas inmunodeprimidas, etc.) podría ser necesario que el CCFH establezca unos CM o que proporcione instrumentos o procedimientos que permitan a los países aplicar otros estándares de la GRM.

**325.** Cuando corresponda, el CCFH podrá considerar otros factores legítimos pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de unas prácticas justas en el comercio de alimentos, tal y como se describe en el Apéndice de las 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. Al establecer las opciones de GRM, el CCFH deberá indicar claramente, cuando corresponda, toda consideración basada en otros factores legítimos y especificar sus razones para hacerlo.

**326.** Siempre que sea posible, el CCFH debería considerar la posibilidad de establecer unos CM para las combinaciones patógenos-alimentos para las cuales las JEMRA puedan proporcionar una evaluación de riesgos microbiológicos cuantitativa. Las recomendaciones del CCFH deberían estar basadas en los

resultados de la evaluación de riesgos y deberían tomar en consideración las diferencias existentes en los hábitos de consumo alimentario regionales y nacionales y en la exposición dietética. En el establecimiento de CM, el CCFH utilizará las correspondientes orientaciones que figuran en los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 30-1999)<sup>8</sup>.

**327.** Al establecer CM deberá proporcionar métodos de análisis y planes de muestreo, incluidos unos métodos de referencia validados.

### **Comunicación de riesgos**

**328.** De conformidad con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius de la Sección 4, el CCFH, en colaboración con las JEMRA, debe velar por que el proceso del análisis de riesgos sea plenamente transparente y esté documentado en detalle y a fin de que sus resultados estén disponibles para los miembros en tiempo oportuno. El CCFH reconoce que la comunicación entre los evaluadores y los gestores de riesgos es decisiva para el éxito de las actividades de análisis de riesgos. Para tal fin, el CCFH y las JEMRA deberían utilizar las directrices relativas a la interacción recogidas en los párrafos 330-335.

**329.** Con vistas a garantizar la transparencia del proceso de evaluación de riesgos en las JEMRA, el CCFH puede aportar observaciones sobre las directrices relativas a los procedimientos de evaluación que estén redactando y que publicarán las JEMRA.

### **Interacción entre el gestor del riesgo (CCFH) y el evaluador del riesgo (JEMRA)**

**330.** El CCFH reconoce que la existencia de un proceso iterativo entre los gestores y los evaluadores del riesgo es fundamental para poder llevar a cabo de modo adecuado cualquier evaluación de riesgos microbiológicos, así como el establecimiento de opciones de GRM. En particular, sería deseable que existiese un diálogo entre el CCFH y las JEMRA para evaluar a fondo la viabilidad de la evaluación de riesgos, a fin de garantizar que la política de evaluación de riesgos es clara y que las preguntas relativas a la gestión de riesgos formuladas por el CCFH son apropiadas.

**331.** En determinados casos, cuando la interacción con otros comités del Codex, otras consultas de expertos de la FAO/OMS u otros organismos científicos internacionales pueda favorecer el tema abordado, estos deberían incluirse en el proceso iterativo.

**332.** Es fundamental que las comunicaciones entre el CCFH y las JEMRA sean oportunas y eficaces.

**333.** Es probable que las JEMRA planteen al CCFH preguntas sobre la evaluación o evaluaciones del riesgo microbiológico solicitadas. Algunas de ellas podrían ser necesarias para aclarar el alcance y el ámbito de aplicación de la evaluación

de riesgos, la naturaleza de las opciones de GRM que se van a considerar y las principales hipótesis relativas a la evaluación de riesgos. De igual manera, el CCFH podría formular preguntas a las JEMRA para aclarar, ampliar o adaptar la evaluación de riesgos con el fin de abordar mejor las cuestiones que plantea la gestión de riesgos o elaborar las opciones de GRM.

**334.** El CCFH podría recomendar a la Comisión que interrumpa o modifique los trabajos sobre una opción de GRM si el proceso iterativo demuestra que: a) la finalización de una evaluación de riesgos apropiada no es viable, o b) no es posible proporcionar opciones de GRM adecuadas.

**335.** El CCFH y las JEMRA deberán garantizar que sus respectivas aportaciones al proceso del análisis de riesgos produzcan resultados que tengan bases científicas, sean totalmente transparentes, estén exhaustivamente documentados y se pongan a disposición de los miembros de una manera oportuna.



Sección

5

# Órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius

---

## Cuadro de los comités, referencias de los documentos y mandatos<sup>xlvi</sup>

---

<sup>xlvi</sup> La cronología de los períodos de sesiones de la Comisión, así como de las reuniones del Comité Ejecutivo y de los demás órganos auxiliares del Codex no se incluye ya en el *Manual de procedimiento*, pero puede consultarse en: [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org) bajo el epígrafe COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN, en la página relativa al órgano correspondiente.



**Cuadro de los comités, referencias de los documentos y mandatos**

**Cuadro de los comités, referencias de los documentos y mandatos**

Comisión y comité ejecutivo				
Sigla	Nombre	Id	Signatura del documento	
CAC	Comisión del Codex Alimentarius	CX-701	Hasta el 32.º período de sesiones: ALINORM Desde el 33.º período de sesiones: CX/CAC	
CCEXEC	Comité Ejecutivo	CX-702	CX/EXEC	
Comités de asuntos generales				
Sigla	Comité del Codex sobre	Id	Signatura del documento	País hospedante del documento
CCCF	Contaminantes de los Alimentos	CX-735	CX/CF	Países Bajos (Reino de los)
<p>(a) establecer o ratificar niveles máximos permitidos y, cuando sea necesario, revisar los niveles de referencia para contaminantes y sustancias tóxicas presentes de forma natural en los alimentos y piensos;</p> <p>(b) preparar listas de prioridades de contaminantes y sustancias tóxicas naturales para su evaluación de riesgos por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios;</p> <p>(c) examinar y elaborar métodos de análisis y muestreo para determinar la presencia de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en los alimentos y piensos;</p> <p>(d) examinar o elaborar normas o códigos de prácticas para temas afines;</p> <p>(e) examinar otros asuntos que le asigne la Comisión en relación con los contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos y piensos.</p>				
CCFA	Aditivos Alimentarios	CX-711	CX/FA	China
<p>(a) establecer o ratificar niveles máximos aceptables para los distintos aditivos alimentarios;</p> <p>(b) preparar listas de prioridades de aditivos alimentarios para que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios evalúe sus riesgos;</p> <p>(c) asignar categorías funcionales a los distintos aditivos alimentarios;</p> <p>(d) recomendar especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios para su adopción por la Comisión;</p> <p>(e) examinar métodos de análisis para determinar la presencia de aditivos alimentarios en los alimentos;</p> <p>(f) examinar y elaborar normas o códigos para temas afines, como el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales.</p> <p><b>NOTA:</b> Redenominado Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes por la Comisión en su 17.º período de sesiones (1987); en el 29.º período de sesiones de la Comisión (2006) se cambió su denominación a Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, debido a la creación del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CX 735).</p>				
CCFH	Higiene de los Alimentos	CX-712	CX/FH	Estados Unidos de América
<p>(a) redactar disposiciones básicas sobre higiene de los alimentos aplicables a todos los alimentos*;</p> <p>(b) examinar, enmendar, si es necesario, y ratificar las disposiciones sobre higiene preparadas por los comités del Codex sobre productos;</p> <p>(c) examinar, enmendar si es necesario y ratificar las disposiciones sobre higiene preparadas por los comités del Codex que figuran en los códigos de prácticas del Codex, a no ser que la Comisión decida otra cosa en casos específicos;</p> <p>(d) redactar disposiciones en materia de higiene aplicables a determinados productos alimentarios o grupos de alimentos, independientemente de que correspondan o no al mandato de un comité del Codex sobre productos;</p> <p>(e) examinar problemas específicos de higiene que le encomiende la Comisión;</p> <p>(f) proponer y priorizar las áreas en las que es necesario efectuar una evaluación de riesgos microbiológicos en el plano internacional y definir las cuestiones que los encargados de la evaluación de riesgos deben abordar;</p> <p>(g) examinar las cuestiones de gestión de riesgos microbiológicos en relación con la higiene de los alimentos, incluyendo la irradiación de los alimentos, y con las actividades de evaluación de riesgos microbiológicos de la FAO y la OMS.</p> <p>*El término <i>higiene</i> engloba, según sea necesario, especificaciones microbiológicas para alimentos y la metodología correspondiente.</p>				



<b>Sigla</b>	<b>Comité del Codex sobre</b>	<b>Id</b>	<b>Signatura del documento</b>	<b>País hospedante</b>
<b>CCFICS</b>	<b>Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos</b>	<b>CX-733</b>	<b>CX/FICS</b>	<b>Australia</b>
<p>(a) elaborar principios y directrices relativos a los sistemas de inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos, con miras a armonizar métodos y procedimientos que protejan la salud de los consumidores, aseguren unas prácticas comerciales justas y faciliten el comercio internacional de productos alimentarios;</p> <p>(b) elaborar principios y directrices para la aplicación de medidas por parte de las autoridades competentes de los países exportadores e importadores, con el fin de ofrecer garantías, cuando sea necesario, de que los alimentos cumplen los requisitos establecidos, en particular los requisitos estatutarios relativos a la salud;</p> <p>(c) elaborar directrices para la aplicación, según y cuando corresponda, de sistemas de garantía de calidad*, con el fin de asegurar que los productos alimentarios se ajustan a los requisitos, y fomentar el reconocimiento de estos sistemas para facilitar el comercio de productos alimentarios en el marco de acuerdos bilaterales y multilaterales entre países;</p> <p>(d) elaborar directrices y criterios con respecto al formato, las declaraciones y el idioma de los certificados oficiales que los países puedan exigir, con miras a su armonización internacional;</p> <p>(e) formular recomendaciones para el intercambio de información en relación con el control de las importaciones y exportaciones de alimentos;</p> <p>(f) mantener las consultas que sean necesarias con otros grupos internacionales que se ocupan de asuntos relacionados con los sistemas de inspección y certificación de alimentos;</p> <p>(g) examinar otros asuntos que le encomiende la Comisión en relación con los sistemas de inspección y certificación de alimentos.</p> <p>*Por <i>garantía de calidad</i> se entiende el "conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumplirá los requerimientos dados sobre calidad" (ISO-8402 Vocabulario - Calidad).</p>				
<b>CCFL</b>	<b>Etiquetado de los Alimentos</b>	<b>CX-714</b>	<b>CX/FL</b>	<b>Canadá</b>
<p>(a) redactar disposiciones de etiquetado aplicables a todos los alimentos;</p> <p>(b) examinar, enmendar, si es necesario, y ratificar proyectos de disposiciones específicas de etiquetado preparados por los comités del Codex encargados de redactar normas, códigos de prácticas y directrices;</p> <p>(c) analizar los problemas de etiquetado específicos que le encomiende la Comisión;</p> <p>(d) examinar problemas relacionados con la publicidad de los alimentos, con especial referencia a las declaraciones de propiedades y las descripciones engañosas.</p>				
<b>CCGP</b>	<b>Principios Generales</b>	<b>CX-716</b>	<b>CX/GP</b>	<b>Francia</b>
<p>Ocuparse de los asuntos de procedimiento y asuntos generales que le remita la Comisión del Codex Alimentarius, en particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- el examen o ratificación de las disposiciones y textos de procedimiento remitidos por otros órganos auxiliares para su inclusión en el Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius;</li> <li>- el examen y la recomendación de otras enmiendas al Manual de procedimiento.</li> </ul>				
<b>CCMAS</b>	<b>Métodos de Análisis y Toma de Muestras</b>	<b>CX-715</b>	<b>CX/MAS</b>	<b>Alemania</b> (1966-1971) <b>Hungría</b> (desde 1972)
<p>(a) definir los criterios apropiados para los métodos de análisis y muestreo del Codex;</p> <p>(b) servir de órgano coordinador del Codex con otros grupos internacionales que se ocupan de métodos de análisis y toma de muestras y de sistemas de garantía de calidad para los laboratorios;</p> <p>(c) especificar, fundándose en las recomendaciones definitivas que le presenten los órganos mencionados en el apartado b) supra, métodos de referencia para análisis y toma de muestras que sean apropiados para las normas del Codex y generalmente aplicables a varios alimentos;</p> <p>(d) examinar, enmendar, si es necesario, y ratificar, según proceda, los proyectos de métodos de análisis y toma de muestras propuestos por los comités (sobre productos) del Codex, con la salvedad de que los métodos de análisis y muestreo para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios en los alimentos, la evaluación de la calidad microbiológica e inocuidad de los alimentos, y la evaluación de especificaciones de aditivos alimentarios no corresponden al mandato de este Comité;</p> <p>(e) elaborar los planes y procedimientos de toma de muestras que se soliciten;</p> <p>(f) examinar los problemas concretos sobre análisis y toma de muestras que le someta la Comisión o cualquiera de sus comités;</p> <p>(g) definir procedimientos, protocolos, directrices o textos afines para la evaluación de la eficiencia de los laboratorios de alimentos, así como los sistemas de garantía de calidad para los laboratorios.</p>				

Sigla	Comité del Codex sobre	Id	Signatura del documento	País hospedante
CCNFSDU	Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	CX-720	CX/NFSDU	Alemania
<p>(a) estudiar los problemas nutricionales concretos que le asigne la Comisión y asesorar a esta sobre asuntos generales relativos a la nutrición;</p> <p>(b) redactar disposiciones generales, según proceda, en relación con los aspectos nutricionales de todos los alimentos;</p> <p>(c) elaborar normas, directrices o textos afines para alimentos destinados a regímenes especiales, en colaboración con otros comités cuando sea necesario;</p> <p>(d) examinar, enmendar, si es necesario y ratificar disposiciones sobre aspectos nutricionales para su inclusión en normas, directrices y textos afines del Codex.</p>				
CCPR	Pesticide Residues	CX-718	CX/PR	Países Bajos (Reino de los) 1966-2007 China desde 2007
<p>(a) establecer límites máximos para residuos de plaguicidas en determinados alimentos o grupos de alimentos específicos;</p> <p>(b) establecer límites máximos para residuos de plaguicidas en algunos productos para la alimentación animal que son objeto de comercio internacional, cuando ello esté justificado por razones de protección de la salud humana;</p> <p>(c) preparar listas de prioridades de plaguicidas para su evaluación por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas;</p> <p>(d) examinar métodos de muestreo y análisis para la determinación de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos;</p> <p>(e) examinar otros asuntos relacionados con la inocuidad de los alimentos y piensos que contienen residuos de plaguicidas;</p> <p>(f) establecer límites máximos para contaminantes ambientales e industriales, que tienen características químicas o de otra índole análogas a las de los plaguicidas, en determinados alimentos o grupos de alimentos específicos.</p>				
CCRVDF	Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	CX-730	CX/RVDF	Estados Unidos de América
<p>(a) determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;</p> <p>(b) recomendar dosis máximas de tales sustancias;</p> <p>(c) elaborar códigos de prácticas, según sea necesario;</p> <p>(d) examinar métodos de muestreo y análisis para determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.</p>				
<b>Comités sobre productos (activos)</b>				
Sigla	Comité del Codex sobre	Id	Signatura del documento	País hospedante
CCFO	Grasas y Aceites	CX-709	CX/FO	Malasia
<p>Elaborar normas de alcance mundial para grasas y aceites de origen animal, vegetal y marino, entre ellos margarina y aceite de oliva.</p>				
CCFFV	Frutas y Hortalizas Frescas	CX-731	CX/FFV	México
<p>(a) elaborar normas y códigos de prácticas de alcance mundial aplicables a las frutas y hortalizas frescas;</p> <p>(b) mantener las consultas que sean necesarias con otras organizaciones internacionales durante el proceso de elaboración de normas a fin de evitar duplicaciones. (Enmendado en 2014).</p> <p><b>NOTA:</b> Establecido por la Comisión en su 17.º período de sesiones (1987) como Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Tropicales Frescas. Su nombre y mandato fueron enmendados por la Comisión en su 21.º período de sesiones (1995).</p>				

Sigla	Comité del Codex sobre	Id	Signatura del documento	País hospedante
CCSCH	Espicias y Hierbas Culinarias	CX-736	CX/SCH	India
<p>(a) elaborar normas de alcance mundial para las especias y hierbas culinarias en estado seco y deshidratado en forma entera, molida, partida o triturada;            (b) mantener las consultas que sean necesarias con otras organizaciones internacionales durante el proceso de elaboración de normas a fin de evitar duplicaciones.</p>				
CFFFP	Pescado y Productos Pesqueros	CX-722	CX/FFP	Noruega (trabaja por correspondencia solo desde 2021)
<p>Elaborar normas de alcance mundial sobre pescado, crustáceos y moluscos frescos, congelados (incluso congelados rápidamente) o elaborados de otras formas.</p>				
Comités sobre productos (aplazados sine die)				
Sigla	Comité del Codex sobre	Id	Signatura del documento	País hospedante
CCCPC	Productos del Cacao y Chocolate	CX-708	CX/CPC	Suiza
<p>Elaborar normas alimentarias de alcance mundial para los productos del cacao y para el chocolate.</p>				
CCMH	Higiene de la Carne	CX-723	CX/MH	Nueva Zelanda
<p>Elaborar normas mundiales o códigos de prácticas que considere apropiados para la higiene de las carnes.</p> <p><b>NOTA:</b> Establecido como Comité del Codex sobre Higiene de la Carne por la Comisión del Codex Alimentarius en su octavo período de sesiones (1971). Su mandato y nombre fueron enmendados por la Comisión en su 24.º período de sesiones para incluir las carnes de aves de corral (2001). La Comisión en su 26.º período de sesiones (2003) suprimió la referencia específica a la carne de aves en el nombre y el mandato del Comité.</p>				
CCMMP	La Leche y los Productos Lácteos	CX-729	CX/MMP	Nueva Zelanda
<p>Elaborar normas y códigos internacionales relativos a la leche y los productos lácteos.</p>				
CCNMW	Aguas Minerales Naturales	CX-719	CX/NMW	Suiza
<p>Elaborar normas regionales para las aguas minerales naturales.</p> <p><b>NOTA:</b> Establecido por la Comisión como Comité Regional Europeo del Codex, posteriormente se le asignó la tarea de elaborar normas mundiales para las aguas minerales naturales y las aguas potables embotelladas (envasadas) distintas de las aguas minerales naturales.</p>				
CCCPL	Cereales, Legumbres y Leguminosas	CX-729	CX/CPL	Estados Unidos de América
<p>Elaborar normas y códigos de prácticas de alcance mundial, según proceda, para cereales, legumbres, leguminosas y sus derivados.</p>				
CCS	Azúcares	CX-710	CX/S	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (De 1964 a 2011) Colombia (trabaja por correspondencia desde 2011)
<p>Elaborar normas mundiales para todos los tipos de azúcares y productos del azúcar.</p>				

Sigla	Comité del Codex sobre	Id	Signatura del documento	País hospedante
CCPFV	Frutas y Hortalizas Elaboradas	CX-713	CX/PFV	Estados Unidos de América

Elaborar normas mundiales para todos los tipos de frutas y hortalizas elaboradas, incluidos, entre otros, productos en conserva, secos y congelados, así como zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas. (Enmendado en 2011).

CCVP	Proteínas Vegetales	CX-728	CX/VP	Canadá
------	---------------------	--------	-------	--------

Formular definiciones y normas de alcance mundial para productos de proteínas vegetales derivados de cualquier miembro del reino vegetal que se utilicen para el consumo humano y elaborar directrices relativas al empleo de dichos productos de proteínas vegetales en el sistema de suministro de alimentos, a las necesidades nutricionales y la inocuidad, al etiquetado y a cualesquiera otros aspectos que se consideren pertinentes.

#### Comités sobre productos (abolidos)

Sigla	Comité del Codex sobre	Id	Signatura del documento	País hospedante
CCIE	Hielos Comestibles	CX-724	CX/IE	Suecia

Elaborar normas mundiales, según proceda, para todos los tipos de hielos comestibles, incluidas las mezclas y polvos que se emplean en su fabricación.

**NOTA:** Abolido por la Comisión en su 22.º período de sesiones (1997).

CCM	Carne	CX-717	CX/M	Alemania
-----	-------	--------	------	----------

Establecer normas mundiales, textos descriptivos y códigos de prácticas que considere apropiados para la clasificación, descripción y gradación de las canales y cortes de la carne de vacuno mayor, ternera, carnero, cordero y cerdo.

**NOTA:** Abolido por la Comisión en su 16.º período de sesiones (1985).

CCPMPP	Productos Cárnicos Elaborados	CX-721	CX/PMPP	Dinamarca
--------	-------------------------------	--------	---------	-----------

Elaborar normas mundiales para productos cárnicos elaborados, incluida la carne envasada para la venta al por menor, y para productos elaborados de carne de aves de corral.

**NOTA:** Abolido por la Comisión en su 23.º período de sesiones (1999).

CCSB	Sopas y Caldos	CX-726	CX/SB	Suiza
------	----------------	--------	-------	-------

Elaborar normas de alcance mundial para sopas, caldos, bouillons y consomés.

**NOTA:** Abolido por la Comisión en su 24.º período de sesiones (2001).

#### Grupos de acción intergubernamentales especiales (activos)

Sigla	Grupo de acción intergubernamental especial sobre	Id	Signatura del documento	País hospedante
TFAMR	Resistencia a los antimicrobianos	CX-804	CX/AMR	República de Corea

#### 2007-2011

##### Objetivos

Elaborar orientaciones de base científica, tomando plenamente en consideración los principios de análisis de riesgos, así como el trabajo y las normas de otras organizaciones internacionales pertinentes, como la FAO, la OMS y la OMSA<sup>a</sup>. La finalidad de estas orientaciones consiste en evaluar los riesgos para la salud humana vinculados a la presencia en los alimentos y piensos (incluida la acuicultura) y la transmisión alimentaria de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia antimicrobiana, y formular un asesoramiento apropiado sobre análisis de riesgos basado en dicha evaluación, con objeto de reducir estos riesgos.

El Grupo de acción deberá tratar de situar en perspectiva el riesgo que entraña el aumento de la resistencia a los antimicrobianos en los seres humanos y los animales debido al uso de antimicrobianos en diferentes ámbitos, como las aplicaciones veterinarias, la protección vegetal o la elaboración de alimentos.<sup>b</sup>

**Mandato**

Establecer orientaciones sobre métodos y procesos de evaluación de riesgos y su aplicación a los antimicrobianos usados en la medicina humana y veterinaria en el marco de la FAO/OMS por conducto de las JEMRA, y en estrecha cooperación con la OMSA, examinando ulteriormente las opciones de gestión de riesgos. En este proceso se debería tener en cuenta la labor realizada en este campo en los planos nacional, regional e internacional.

**NOTA:** Disuelto por la Comisión en su 34.º período de sesiones (2011) tras concluir su mandato.

**2017-2021**

**Objetivos**

Elaborar orientaciones que tengan base científica sobre la gestión de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, tomando plenamente en consideración el Plan de acción mundial de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos (en particular los objetivos 3 y 4), el trabajo y las normas de organizaciones internacionales pertinentes como la FAO, la OMS y la OMSA, así como el enfoque de “Una sola salud”, a fin de garantizar que los miembros dispongan de la orientación necesaria para posibilitar la gestión coherente de la resistencia a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria.

**Mandato**

- (i) examinar y revisar, según proceda, el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXC 61-2005), a fin de que abarque toda la cadena alimentaria, de conformidad con el mandato del Codex;
- (ii) considerar la elaboración de directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos, teniendo en cuenta las orientaciones formuladas por el Grupo Consultivo de la OMS sobre Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos, así como los documentos pertinentes de la OMSA.

**NOTA:** Disuelto por la Comisión en su 44.º período de sesiones (2021) tras concluir su mandato.

<sup>a</sup> Desde mayo de 2023 la antigua OIE utiliza su nombre completo, Organización Mundial de Sanidad Animal, con la sigla correspondiente, OMSA.

<sup>b</sup> Los objetivos fueron modificados por la Comisión en su 31.º período de sesiones (2008).

**Grupos de acción intergubernamentales especiales (disueltos)**

Sigla	Grupo de acción intergubernamental especial sobre	Id	Signatura del documento	País hospedante
TFAF	Alimentación animal	CX-803	CX/AF	Dinamarca (2000-2004) Suiza (2011-2013)

**2000-2004**

**Objetivos**

Con el fin de garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos de origen animal, el Grupo de acción deberá elaborar directrices o normas, según convenga, sobre buenas prácticas de alimentación animal.

**Mandato**

- (a) completar y ampliar el trabajo ya realizado por los comités del Codex competentes en relación con el Proyecto de Código de prácticas sobre buena alimentación animal;
- (b) abordar otros aspectos de importancia para la inocuidad de los alimentos, como, los problemas relacionados con sustancias tóxicas, patógenos, resistencia microbiana, nuevas tecnologías, almacenamiento, medidas de control, rastreabilidad, etc.;
- (c) tener plenamente en cuenta la labor realizada por los comités del Codex competentes y por otros organismos internacionales pertinentes, entre ellos la FAO, la OMS, la OMSA y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, y colaborar con ellos, según proceda.

**NOTA:** Disuelto por la Comisión en su 27.º período de sesiones (2004) tras concluir su mandato.

**2011-2013**

**Objetivos**

Con el propósito de garantizar la inocuidad de los alimentos de origen animal, el Grupo de acción deberá elaborar directrices o normas específicas basadas en la ciencia con el siguiente mandato:

**Mandato**

- (a) Elaboración de directrices para los gobiernos sobre cómo aplicar las metodologías vigentes del Codex para la evaluación de riesgos a los distintos tipos de peligros relacionados con contaminantes o residuos presentes en ingredientes de piensos, incluidos los aditivos para piensos usados en los piensos para animales destinados al consumo humano. Las directrices deberían incluir criterios específicos de carácter científico para la evaluación de riesgos aplicables a los residuos y contaminantes presentes en los piensos. Estos criterios deberían ser coherentes con las metodologías vigentes del Codex.

Las directrices también deberían considerar la necesidad de abordar el establecimiento de tasas de transferencia y acumulación desde los piensos hasta los tejidos comestibles en los productos derivados de animales conforme a las características del peligro.

Las directrices deberían redactarse de tal manera que permitan a los países establecer prioridades y evaluar los riesgos conforme a condiciones locales, uso, exposición de animales y consecuencias, si hubiera, en la salud humana.

(b) Elaboración de una lista de peligros presentes en ingredientes de piensos y aditivos para piensos, por orden de prioridad, destinada a los gobiernos. La lista debería incluir peligros de pertinencia internacional que tengan probabilidades razonables de presentarse y que, por ende, tengan probabilidades de justificar que se les preste atención en el futuro.

Por ello, debería darse la debida consideración a la lista de peligros prioritarios según lo recomendado por la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre los Efectos de los Piensos en la Inocuidad de los Alimentos. Deberían adoptarse criterios claros para priorizar la lista de peligros y tomar en consideración la posible transferencia de contaminantes o residuos presentes en los piensos a los productos comestibles derivados de animales (por ejemplo, carne, carne de pescado, leche y huevos).

**NOTA:** Restablecido por la Comisión en su 33.º período de sesiones (2010). Disuelto por la Comisión en su 36.º período de sesiones (2013) tras concluir su mandato.

TFFBT	Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos	CX-802	CX/FBT	Japón
-------	--	--------	--------	-------

1999–2003

**Objetivos**

Elaborar normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos o las características introducidas en ellos por tales medios, sobre la base de datos científicos y del análisis de riesgos y teniendo en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos pertinentes en relación con la salud de los consumidores y el fomento de prácticas justas de comercio.

**Mandato**

(a) elaborar normas, directrices u otros principios, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos;

(b) coordinar la labor de los comités del Codex correspondientes y colaborar estrechamente con ellos, según sea necesario, en el ámbito de sus respectivos mandatos, en lo relativo a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos;

(c) tener plenamente en cuenta los trabajos realizados por las autoridades nacionales, la FAO, la OMS, otras organizaciones internacionales y otros foros internacionales competentes.

**NOTA:** Disuelto por la Comisión en su 26.º período de sesiones (2003) tras concluir su mandato.

2004–2008

**Objetivos**

Elaborar normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos o las características introducidas en los alimentos por esos medios, sobre la base de datos científicos y análisis de riesgos, y teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos pertinentes para la salud de los consumidores y el fomento de prácticas justas en el comercio de alimentos.

**Mandato**

(a) elaborar normas, directrices u otros principios, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, teniendo en cuenta, en particular, los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos;

(b) coordinar la labor de los comités del Codex correspondientes y colaborar estrechamente con ellos, según sea necesario, en el ámbito de sus respectivos mandatos, en lo relativo a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos;

(c) tener en cuenta los trabajos realizados por las autoridades nacionales, la FAO, la OMS, otras organizaciones internacionales y otros foros internacionales competentes.

**NOTA:** Restablecido por la Comisión en su 27.º período de sesiones (2004). Disuelto por la Comisión en su 31.º período de sesiones (2008) tras concluir su mandato.

TFFJ	Zumos (jugos) de frutas y hortalizas	CX-801	CX/FJ	Brasil
------	--------------------------------------	--------	-------	--------

**Mandato**

El Grupo de acción deberá:

(a) revisar y unificar las normas y directrices vigentes del Codex para zumos (jugos) de frutas y hortalizas y productos afines, dando preferencia a las normas generales;

(b) revisar y actualizar los métodos de análisis y muestreo para esos productos;

(c) concluir sus trabajos antes del 28.º período de sesiones de la Comisión (2005).

**NOTA:** Disuelto por la Comisión en su 28.º período de sesiones (2005) tras concluir su mandato.

TFFHQFF	Elaboración y Manipulación de los Alimentos Congelados Rápidamente	CX-805	CX/PHQFF	Tailandia
---------	--	--------	----------	-----------

**Objetivos**

Finalizar el *Código de prácticas internacional para la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente*.

**Mandato**

Resolver todas las cuestiones pendientes incluidas las disposiciones de calidad e inocuidad con miras a adelantar el Código al trámite 8.

**NOTA:** Disuelto por la Comisión en su 31.º período de sesiones (2008) tras concluir su mandato.

**Comités  
coordinadores  
FAO/OMS**

**Composición**

1. Podrán ser miembros del comité todos los Miembros y Miembros Asociados de la FAO y la OMS pertenecientes a la zona geográfica correspondiente que sean miembros de la Comisión del Codex Alimentarius.

**Mandato**

2. Definir los problemas y necesidades de la región en lo concerniente a las normas alimentarias y el control de los alimentos.
3. Promover dentro del comité contactos para el intercambio mutuo de información sobre iniciativas propuestas de reglamentación y problemas derivados del control de alimentos, y alentar el fortalecimiento de las infraestructuras de control de los alimentos.
4. Recomendar a la Comisión la elaboración de normas de alcance mundial para los productos de interés para la región, incluidos aquellos que a juicio del comité puedan ser objeto de comercio internacional en el futuro.
5. Elaborar normas regionales para productos que son objeto, única o casi exclusivamente, de comercio intrarregional.
6. Señalar a la atención de la Comisión cualesquiera aspectos de su labor que tengan especial importancia para la región.
7. Promover la coordinación de todos los trabajos regionales sobre normas alimentarias realizados por organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales dentro de la región.
8. Desempeñar tareas de coordinación para la región, así como cualesquiera otras funciones que le pueda encomendar la Comisión.
9. Promover la utilización de las normas y textos afines del Codex por parte de los miembros.

Sigla	Est.	Comité Coordinador FAO/OMS para	Id	Signatura del documento	Coordinadores en secuencia
CCAFRICA	1974	Africa	CX-707	CX/AFRICA	Ghana, Senegal, Kenya, Egipto, Nigeria, Zimbabwe, Uganda, Marruecos, Ghana (2.º), Camerún, Kenya, <b>Uganda</b>
CCASIA	1978	Asia	CX-727	CX/ASIA	Malasia, Filipinas, Tailandia, Indonesia, Tailandia (2.º), Malasia (2.º), China, Japón, Tailandia (3.º), Malasia (3.º), República de Corea, Indonesia (2.º), Japón, Tailandia (4.º), India, <b>China</b>
CCEURO	1965	Europa	CX-706	CX/EURO	Suiza, Austria, Suiza (2.º), Austria (2.º), Suecia, España, Eslovaquia, Suiza (3.º), Polonia, Países Bajos (Reino de los) (2.º), <b>Kazajstán</b>
CCLAC	1976	América Latina y el Caribe	CX-725	CX/LAC	México, Uruguay, Cuba, Costa Rica, Brasil, Uruguay (2.º), República Dominicana, Argentina, México (2.º), Costa Rica (2.º), Chile (2.º), <b>Ecuador</b>
CCNE	2001	Cercano Oriente	CX-734	CX/NE	Egipto, Jordania, Túnez, Líbano, Irán (República Islámica del) (2.º), <b>Arabia Saudita</b>
CCNASWP	1990	América del Norte y Pacífico Sudoccidental	CX-732	CX/NASWP	Estados Unidos de América, Australia, Canadá, Nueva Zelanda, Estados Unidos de América (2.º), Australia (2.º), Canadá (2.º), Samoa, Tonga, Papua Nueva Guinea, Vanuatu (2.º), <b>Fiji</b>

**Comité establecido en virtud del artículo xi.1 a) (renombrado y restablecido)**

Sigla	Nombre	Id	Signatura del documento
CGECPMMP	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios Referentes a la Leche y los Productos Lácteos	CX-703	CX/CPMMP

**Mandato:** Elaborar normas y códigos internacionales relativos a la leche y los productos lácteos.

**NOTA:** Establecido por la FAO y la OMS en 1958 e integrado en 1962 en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias al amparo del artículo XI.1 a) del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius. En 1993 se le dio la nueva denominación de Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos y fue restablecido como órgano auxiliar con arreglo al artículo XI.1 b) i). (Véase el Reglamento, Sección 1).

**Reuniones conjuntas con otras organizaciones (abolidas)**

Sigla	Nombre	Id	Signatura del documento
CXTO	Reunión conjunta Codex/Consejo Oleícola Internacional sobre la normalización de las aceitunas de mesa		CX/TO

**Mandato:** Como aprobado por el 18.º período de sesiones de la Comisión, la Reunión conjunta Codex/Consejo Oleícola Internacional se realizó en el marco de los grupos de acción para elaborar una norma sobre las aceitunas de mesa.

**NOTA:** La reunión no era un órgano auxiliar del Codex con arreglo a ninguna norma específica de la Comisión del Codex Alimentarius, pero seguía el mismo procedimiento que los comités del Codex sobre productos para la elaboración de normas del Codex.

GEFJ	Grupo Mixto CEPE/Codex Alimentarius de Expertos en la Normalización de Zumos (Jugos) de Frutas	CX-704	CX/FJ
------	--	--------	-------

**Mandato:** Elaborar normas mundiales para zumos (jugos), zumos (jugos) concentrados y néctares de frutas.

**NOTA:** Estos grupos mixtos de expertos de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE) y el Codex Alimentarius no eran órganos auxiliares con arreglo a ninguna norma específica de la Comisión del Codex Alimentarius, pero seguían el mismo procedimiento que los comités del Codex sobre productos para la elaboración de normas del Codex. Abolido por la Comisión en su 23.º período de sesiones (1999). El trabajo del Grupo Mixto fue transferido al Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre zumos (jugos) de frutas y hortalizas.

GEQFF	Grupo Mixto CEPE/Codex Alimentarius de Expertos en la Normalización de Alimentos Congelados Rápidamente	CX-705	CX/QFF
-------	---	--------	--------

**Mandato:** El Grupo Mixto CEPE/Codex Alimentarius de Expertos en la Normalización de Alimentos Congelados Rápidamente se encargará de elaborar normas para los alimentos congelados rápidamente, de conformidad con los Principios generales del Codex Alimentarius.

El Grupo Mixto se encargará de la formulación de consideraciones de carácter general, definiciones y estructura de las diferentes normas para productos alimentarios congelados rápidamente, así como de la elaboración efectiva de normas para productos alimentarios congelados rápidamente que no haya sido asignada específicamente por la Comisión a otros comités del Codex, tales como los Comités sobre Pescado y Productos Pesqueros, Carne y Productos Cárnicos Elaborados. Las normas elaboradas por los comités del Codex sobre productos para alimentos congelados rápidamente deberán ajustarse a la norma general establecida por el Grupo Mixto CEPE/Codex Alimentarius de Expertos en la Normalización de Alimentos Congelados Rápidamente y remitirse, en el trámite apropiado, a este grupo a efectos de coordinación.

**NOTA:** Estos grupos mixtos de expertos CEPE/Codex Alimentarius no eran órganos auxiliares con arreglo a ninguna norma específica de la Comisión del Codex Alimentarius, pero seguían el mismo procedimiento que los comités del Codex sobre productos para la elaboración de normas del Codex. Abolido por la Comisión en su 23.º período de sesiones (1999). El trabajo del Grupo Mixto fue transferido al Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas (véase el mandato de dicho comité).





Sección

6

# Composición

---

**Miembros de la Comisión del Codex Alimentarius (en 2022)**

---

**Funciones fundamentales de los puntos de contacto del Codex. (Adoptadas en 1999)**

---

**Puede consultarse la información actualizada sobre los miembros y puntos de contacto del Codex en el sitio web [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)**



## Miembros de la Comisión del Codex Alimentarius

### Estados miembros y año de adhesión

	Estados miembros	Año de adhesión	Región
1	Afganistán	2005	Asia
2	Albania	1992	Europa
3	Alemania	1963	Europa
4	Angola	1990	África
5	Antigua y Barbuda	1988	América Latina y el Caribe
6	Arabia Saudita	1968	Cercano Oriente
7	Argelia	1970	Cercano Oriente
8	Argentina	1963	América Latina y el Caribe
9	Armenia	1994	Europa
10	Australia	1963	Pacífico Sudoccidental
11	Austria	1963	Europa
12	Azerbaiyán	2011	Europa
13	Bahamas	2002	América Latina y el Caribe
14	Bahrein	1981	Cercano Oriente
15	Bangladesh	1975	Asia
16	Barbados	1970	América Latina y el Caribe
17	Belarús	2006	Europa
18	Bélgica	1963	Europa
19	Belice	1992	América Latina y el Caribe
20	Benin	1974	África
21	Bhután	1999	Asia
22	Bolivia (Estado Plurinacional de)	1971	América Latina y el Caribe
23	Bosnia y Herzegovina	2007	Europa
24	Botswana	1978	África
25	Brasil	1968	América Latina y el Caribe
26	Brunei Darussalam	1997	Asia
27	Bulgaria	1969	Europa
28	Burkina Faso	2002	África
29	Burundi	1964	África

	Estados miembros	Año de adhesión	Región
30	Cabo Verde	1981	África
31	Camboya	1974	Asia
32	Camerún	1969	África
33	Canadá	1963	América del Norte
34	Chad	1978	África
35	Chequia	1994	Europa
36	Chile	1969	América Latina y el Caribe
37	China	1984	Asia
38	Chipre	1971	Europa
39	Colombia	1969	América Latina y el Caribe
40	Comoras	2009	África
41	Congo	1971	África
42	Costa Rica	1970	América Latina y el Caribe
43	Côte d'Ivoire	1969	África
44	Croacia	1994	Europa
45	Cuba	1964	América Latina y el Caribe
46	Dinamarca	1963	Europa
47	Djibouti	2009	África
48	Dominica	1990	América Latina y el Caribe
49	Ecuador	1970	América Latina y el Caribe
50	Egipto	1972	Cercano Oriente
51	El Salvador	1975	América Latina y el Caribe
52	Emiratos Árabes Unidos	1972	Cercano Oriente
53	Eritrea	1996	África
54	Eslovaquia	1994	Europa
55	Eslovenia	1993	Europa
56	España	1963	Europa
57	Estados Unidos de América	1963	América del Norte
58	Estonia	1992	Europa
59	Eswatini	1972	África

	Member Nations	Year of accession	Region
60	Etiopía	1968	África
61	Federación de Rusia	1993	Europa
62	Fiji	1971	Pacífico Sudoccidental
63	Filipinas	1968	Asia
64	Finlandia	1964	Europa
65	Francia	1963	Europa
66	Gabón	1972	África
67	Gambia	1971	África
68	Georgia	1998	Europa
69	Ghana	1966	África
70	Granada	1982	América Latina y el Caribe
71	Grecia	1963	Europa
72	Guatemala	1968	América Latina y el Caribe
73	Guinea	1978	África
74	Guinea-Bissau	1974	África
75	Guinea Ecuatorial	1988	África
76	Guyana	1970	América Latina y el Caribe
77	Haití	1984	América Latina y el Caribe
78	Honduras	1988	América Latina y el Caribe
79	Hungría	1968	Europa
80	India	1964	Asia
81	Indonesia	1971	Asia
82	Irán (República Islámica del)	1966	Cercano Oriente
83	Iraq	1969	Cercano Oriente
84	Irlanda	1963	Europa
85	Islandia	1970	Europa
86	Islas Cook	1998	Pacífico Sudoccidental
87	Islas Salomón	1998	Pacífico Sudoccidental
88	Israel	1963	Europa
89	Italia	1966	Europa

	Estados miembros	Año de adhesión	Región
90	Jamaica	1971	América Latina y el Caribe
91	Japón	1963	Asia
92	Jordania	1966	Cercano Oriente
93	Kazajstán	2003	Europa
94	Kenya	1969	África
95	Kirguistán	2002	Europa
96	Kiribati	1990	Pacífico Sudoccidental
97	Kuwait	1964	Cercano Oriente
98	Lesotho	1984	África
99	Letonia	1993	Europa
100	Líbano	1970	Cercano Oriente
101	Liberia	1971	África
102	Libia	1972	Cercano Oriente
103	Lituania	1992	Europa
104	Luxemburgo	1963	Europa
105	Macedonia del Norte	1994	Europa
106	Madagascar	1966	África
107	Malasia	1971	Asia
108	Malawi	1971	África
109	Maldivas	2008	Asia
110	Malí	2003	África
111	Malta	1966	Europa
112	Marruecos	1968	África
113	Mauricio	1971	África
114	Mauritania	1996	África
115	México	1969	América Latina y el Caribe
116	Micronesia (Estados Federados de)	1993	Pacífico Sudoccidental
117	Mongolia	1992	Asia
118	Montenegro	2009	Europa
119	Mozambique	1984	África

	Estados miembros	Año de adhesión	Región
120	Myanmar	1978	Asia
121	Namibia	1999	África
122	Nauru	2011	Pacífico Sudoccidental
123	Nepal	1974	Asia
124	Nicaragua	1971	América Latina y el Caribe
125	Níger	1997	África
126	Nigeria	1969	África
127	Noruega	1963	Europa
128	Nueva Zelandia	1963	Pacífico Sudoccidental
129	Omán	1972	Cercano Oriente
130	Países Bajos (Reino de los)	1963	Europa
131	Pakistán	1970	Asia
132	Panamá	1972	América Latina y el Caribe
133	Papua Nueva Guinea	1989	Pacífico Sudoccidental
134	Paraguay	1969	América Latina y el Caribe
135	Perú	1963	América Latina y el Caribe
136	Polonia	1963	Europa
137	Portugal	1963	Europa
138	Qatar	1971	Cercano Oriente
139	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	1963	Europa
140	República Árabe Siria	1968	Cercano Oriente
141	República Centroafricana	1971	África
142	República de Corea	1971	Asia
143	República Democrática del Congo	1970	África
144	República Democrática Popular Lao	1995	Asia
145	República de Moldova	1997	Europa
146	República Dominicana	1971	América Latina y el Caribe
147	República Popular Democrática de Corea	1981	Asia
148	República Unida de Tanzania	1972	África
149	Rumania	1969	Europa



	Estados miembros	Año de adhesión	Región
150	Rwanda	1988	África
151	Saint Kitts y Nevis	1996	América Latina y el Caribe
152	Samoa	1974	Pacífico Sudoccidental
153	San Marino	2016	Europa
154	Santa Lucía	1987	América Latina y el Caribe
155	Santo Tomé y Príncipe	2009	África
156	San Vicente y las Granadinas	2004	América Latina y el Caribe
157	Senegal	1966	África
158	Serbia	2006	Europa
159	Seychelles	1984	África
160	Sierra Leona	1980	África
161	Singapur	1969	Asia
162	Somalia	2009	África
163	Sri Lanka	1972	Asia
164	Sudáfrica	1994	África
165	Sudán	1968	Cercano Oriente
166	Sudán del Sur	2015	África
167	Suecia	1963	Europa
168	Suiza	1963	Europa
169	Suriname	1984	América Latina y el Caribe
170	Tailandia	1963	Asia
171	Tayikistán	2009	Europa
172	Timor-Leste	2018	Asia
173	Togo	1968	África
174	Tonga	1997	Pacífico Sudoccidental
175	Trinidad y Tabago	1964	América Latina y el Caribe
176	Túnez	1965	Cercano Oriente
177	Turkmenistán	2012	Europa
178	Türkiye	1963	Europa
179	Ucrania	2004	Europa

Estados miembros	Año de adhesión	Región
180 Uganda	1964	África
181 Unión Europea	2003	Europa
182 Uruguay	1970	América Latina y el Caribe
183 Uzbekistán	2005	Europa
184 Vanuatu	1997	Pacífico Sudoccidental
185 Venezuela (República Bolivariana de)	1969	América Latina y el Caribe
186 Viet Nam	1989	Asia
187 Yemen	1988	Cercano Oriente
188 Zambia	1971	África
189 Zimbabwe	1985	África

### Funciones fundamentales de los puntos de contacto del Codex

**El funcionamiento de los puntos de contacto del Codex será distinto en cada país en virtud de la legislación nacional y de las estructuras y métodos gubernamentales.**

#### Puntos de contacto del Codex:

- Desempeñan la función de enlace entre la Secretaría del Codex y los miembros del Codex.
- Coordinan todas las actividades pertinentes del Codex dentro de sus propios países.
- Reciben todos los textos definitivos del Codex (normas, códigos de prácticas, directrices y otros textos consultivos), así como los documentos de trabajo de las reuniones del Codex y velan por que se distribuyan a todas las partes interesadas de los propios países.
- Remiten observaciones sobre los documentos del Codex o propuestas a la Comisión del Codex Alimentarius o a sus órganos auxiliares y a la Secretaría del Codex.
- Trabajan en estrecha cooperación con los comités nacionales del Codex, en los países donde se hayan establecido dichos comités. El punto de contacto del Codex desempeña la función de punto de enlace con la industria alimentaria, los consumidores, los comerciantes y demás partes interesadas para asegurar que el gobierno reciba una variedad apropiada de asesoramiento sobre políticas y cuestiones técnicas en el que pueda basar sus decisiones sobre las cuestiones planteadas en el contexto de los trabajos del Codex.
- Sirve de cauce para el intercambio de información y la coordinación de actividades con otros miembros del Codex.
- Recibe invitaciones para las reuniones del Codex y comunica a los presidentes competentes y a la Secretaría del Codex los nombres de los participantes de sus países.
- Constituye una biblioteca con los textos definitivos del Codex.
- Promueve las actividades del Codex en sus países.



Sección

# 7

## Relaciones con otras organizaciones

---

**Directrices sobre la cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas y textos afines. (Adoptadas en 2005)**

---

**Principios relativos a la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius. (Adoptados en 1999. Enmendados en 2005 y 2007)**



## Directrices sobre la cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas y textos afines

### Ámbito de aplicación

1. Estas directrices establecen las modalidades de cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y las organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas alimentarias o textos afines.
2. Las directrices deben leerse conjuntamente con la Sección 2 (Parte 3): Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex.

### Tipos de cooperación

3. La Comisión podrá emprender la elaboración de cualquier norma o texto afín en cooperación con otra entidad u organización internacional intergubernamental.
4. Esa cooperación podrá consistir en:
  - a) la cooperación en las etapas iniciales de la preparación de una norma del Codex o un texto afín;
  - b) la cooperación mediante un intercambio mutuo de información y la participación en reuniones.

### Organización internacional intergubernamental colaboradora

5. La organización internacional intergubernamental colaboradora deberá poseer la condición de observador ante la Comisión.
6. La organización internacional intergubernamental colaboradora deberá tener principios similares en materia de admisión de miembros<sup>xlvii</sup> que constituyen la base de la admisión como miembro en la Comisión, así como principios equivalentes en materia de establecimiento de normas<sup>xlviii</sup>.

### Cooperación en las etapas iniciales de preparación de una norma o un texto afín del Codex<sup>xlix</sup>

7. La Comisión o uno de sus órganos auxiliares, a reserva de la aprobación de la Comisión y teniendo en cuenta el examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, si es necesario, podrá encomendar la preparación inicial de un anteproyecto de norma o texto afín a una organización internacional intergubernamental que sea competente en uno de los ámbitos de interés, en particular los mencionados en el Anexo A del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo MSF), caso por caso, a condición de que quede establecida la voluntad de la organización colaboradora de emprender ese trabajo. Estos textos se difundirán en el trámite 3 del Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex, que figura en la Sección 2. Cuando sea conveniente, se asociará a las organizaciones internacionales intergubernamentales a las que se refiere el Anexo A del Acuerdo MSF de

xlvii Por "principios similares en materia de admisión de miembros" se deberá entender que la admisión en calidad de miembros en la organización está abierta a todos los Miembros y Miembros Asociados de la FAO y la OMS.

xlviii Por "principios equivalentes en materia de elaboración de normas" se deberá entender los que figuran en las decisiones generales de la Comisión establecidas en el Apéndice del *Manual de procedimiento*.

xlix Véase también el artículo 1 de los Estatutos de la Comisión, el trámite 2 del Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex y el mandato del Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas.

la OMC a la elaboración de normas o textos afines en el trámite 2 de dicho procedimiento. La Comisión encomendará las siguientes etapas al órgano auxiliar pertinente del Codex en el marco del Procedimiento para la elaboración de normas.

**8.** La Comisión, o uno de sus órganos auxiliares, podrá utilizar la totalidad o parte de una norma internacional o texto afín, elaborados por una organización internacional intergubernamental con competencias en el ámbito correspondiente, como base para elaborar un anteproyecto de norma o texto afín propuesto en el trámite 2 del Procedimiento de elaboración, a reserva de que la organización colaboradora esté de acuerdo. El anteproyecto de norma o texto afín se distribuirá en el trámite 3 de la Sección 2 (Parte 3): Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex.

#### **Cooperación mediante el intercambio mutuo de información y la participación en reuniones**

**9.** La Comisión, o uno de sus órganos auxiliares, podrá señalar una organización internacional intergubernamental con una competencia específica que revista una importancia especial para la labor de la Comisión. Se podrá alentar a esa organización a que participe activamente en los trabajos de elaboración de normas realizados por la Comisión y sus órganos auxiliares.

**10.** La Comisión, o uno de sus órganos auxiliares, podrá invitar a sus reuniones, de manera puntual o periódicamente, a una organización con una competencia específica que revista una importancia especial para la labor de la Comisión, a fin de que le presente sus trabajos pertinentes.

**11.** La Comisión, o uno de sus órganos auxiliares, podrá recomendar que el Presidente de la Comisión, el Presidente del órgano auxiliar correspondiente o, si ninguno de ellos estuviera disponible, un Vicepresidente o el Secretario de la Comisión, según proceda, participen en calidad de observadores en las reuniones de la organización colaboradora, a reserva de que dicha organización esté de acuerdo.

**12.** La Comisión, o uno de sus órganos auxiliares, podrá recomendar que el Presidente o el Secretario de la Comisión remitan a la organización colaboradora las observaciones, opiniones u otras informaciones pertinentes de la Comisión relativas a los trabajos de establecimiento de normas internacionales en ámbitos de interés mutuo.

**13.** La Comisión podrá recomendar a los Directores Generales de la FAO y de la OMS que firmen un acuerdo apropiado con el director ejecutivo de la organización colaboradora, a fin de determinar modalidades específicas que faciliten la prosecución de la cooperación entre la Comisión y dicha organización, tal como se expone en los párrafos precedentes.

## **Principios relativos a la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius**

### **Objetivo**

14. La colaboración con las organizaciones internacionales no gubernamentales (OING) tiene por objeto asegurar que la Comisión disponga de información, asesoramiento y asistencia de los expertos de dichas organizaciones, y permitir a las organizaciones que representan a sectores importantes de la opinión pública y tienen autoridad en sus esferas de competencia profesional y técnica expresar las opiniones de sus miembros y desempeñar una función adecuada para asegurar la armonización de los intereses intersectoriales de los distintos órganos sectoriales competentes en los planos nacional, regional y mundial. Los acuerdos concertados con tales organizaciones tendrán como finalidad ayudar a las labores de la Comisión, asegurando la máxima cooperación de las OING en la realización de su programa.

### **Tipos de relaciones**

15. Se reconocerá solo una categoría de relaciones, a saber, la condición de observador; todos los demás contactos, incluidas las relaciones de trabajo, se considerarán de carácter oficioso.

### **Organizaciones que reúnen los requisitos para obtener la condición de observador**

16. Las siguientes organizaciones reúnen los requisitos necesarios para obtener la condición de observador:

- a) OING que mantienen relaciones consultivas, relaciones consultivas especiales o de enlace con la FAO;
- b) OING que mantienen relaciones oficiales con la OMS;
- c) OING que:
  - i. son internacionales en su estructura y radio de acción, y son representativas de la especialidad a la que se dedican;
  - ii. se ocupan de cuestiones que abarcan una parte o toda la esfera de actividades de la Comisión;
  - iii. tienen finalidades y propósitos que están en consonancia con el Estatuto de la Comisión;
  - iv. cuentan con un órgano rector permanente, una Secretaría, representantes autorizados y procedimientos y mecanismos sistemáticos para comunicarse con sus miembros en los diversos países. Sus miembros ejercerán el derecho de voto en relación con sus políticas o actividades, o bien dispondrán de otros mecanismos adecuados para expresar sus opiniones;
  - v. se han creado como mínimo tres años antes de solicitar la condición de observador.

17. A los efectos del presente párrafo, se considerará que las OING son “internacionales en su estructura y radio de acción” cuando poseen miembros y realizan actividades en tres países por lo menos. Los Directores Generales de la FAO y la OMS podrán, previo dictamen del Comité Ejecutivo, conceder la condición de observador a organizaciones que no cumplen con este requisito, si se desprende claramente de su expediente de candidatura que podrán aportar una contribución importante a la consecución de los objetivos de la Comisión.



## Procedimiento para obtener la condición de observador

### **Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones consultivas u oficiales con la FAO o la OMS**

**18.** La condición de observador se concederá a las OING que mantienen relaciones consultivas, relaciones consultivas especiales o de enlace con la FAO, o a las OING que mantienen relaciones oficiales con la OMS, que comuniquen al Secretario de la Comisión su deseo de participar regularmente en los trabajos de la Comisión o de uno o varios de sus órganos auxiliares<sup>1</sup>. Podrán asimismo pedir que se les invite a participar en reuniones específicas de la Comisión o de sus órganos auxiliares con carácter puntual.

### **Organizaciones internacionales no gubernamentales que no mantienen relaciones consultivas u oficiales con la FAO ni con la OMS**

**19.** Antes de establecer cualquier tipo de relación formal con una organización no gubernamental, dicha organización deberá facilitar al Secretario de la Comisión la información que se indica en el anexo a estos Procedimientos.

**20.** El Secretario de la Comisión verificará si la información suministrada por la organización está completa y efectuará una evaluación inicial para averiguar si la organización cumple con los requisitos consignados en el párrafo 16 de los presentes principios. En caso de duda, el Secretario consultará a los Directores Generales de la FAO y de la OMS y podrá, si procede, tratar de conseguir más información y elucidaciones de la organización.

**21.** Una vez ultimadas satisfactoriamente la verificación y la evaluación mencionadas en el párrafo anterior, el Secretario de la Comisión presentará al Comité Ejecutivo la candidatura de la organización y toda la información pertinente recibida de esta para que dicho órgano emita su dictamen, de conformidad con lo dispuesto en el artículo IX.6 del Reglamento de la Comisión.

**22.** El Secretario de la Comisión remitirá a los Directores Generales el expediente de candidatura de la organización solicitante, junto con toda la información pertinente recibida de esta y el dictamen del Comité Ejecutivo, para que estos decidan si se le debe conceder la condición de observador. Si se desestima una candidatura, no se volverá a examinar por regla general ninguna nueva solicitud hasta que hayan transcurrido dos años desde el momento en que los Directores Generales adoptaron la decisión relativa a la solicitud primigenia.

**23.** El Secretario de la Comisión informará a cada organización sobre la decisión que adopten los Directores Generales con respecto a su candidatura y, en caso de que esta fuese desestimada, presentará una explicación de la decisión por escrito.

**24.** Por lo general, no se concederá la condición de observador en reuniones específicas a organizaciones que sean miembros de una organización más amplia ya autorizada que se propone representarlos en dichas reuniones.

### **Privilegios y obligaciones**

**25.** Las OING a las que se haya concedido la condición de observador tendrán los siguientes privilegios y obligaciones:

---

<sup>1</sup> Por "órganos auxiliares" se entiende todo órgano establecido en virtud del artículo XI del Reglamento de la Comisión.

### **Privilegios de las organizaciones no gubernamentales internacionales a las que se ha concedido la condición de observador**

**26.** La organización con la condición de observador podrá:

- a) enviar un observador (sin derecho de voto) a los períodos de sesiones de la Comisión, acompañado, si lo desea, de asesores; recibir del Secretario de la Comisión, antes del período de sesiones, todos los documentos de trabajo y de examen; comunicar a la Comisión, por escrito y en forma no resumida, sus opiniones; y, previa invitación del Presidente<sup>li</sup>, participar en los debates;
- b) enviar un observador (sin derecho de voto) a las reuniones de los órganos auxiliares que se especifiquen, acompañado, si lo desea, de asesores; recibir de las secretarías de los órganos auxiliares, antes de la reunión, todos los documentos de trabajo y de examen; comunicar a estos órganos, por escrito y en forma no resumida, sus opiniones; y, previa invitación del Presidente, participar en los debates;
- c) ser invitada por los Directores Generales a participar en reuniones o seminarios organizados en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias sobre los temas de su especialidad, y si no participase de este modo, podrá presentar sus puntos de vista por escrito en cualquiera de tales reuniones o seminarios;
- d) recibir documentos e informes acerca de las reuniones planificadas sobre temas convenidos con la Secretaría;
- e) bajo la responsabilidad de su órgano rector, presentar declaraciones escritas sobre cuestiones sometidas al examen de la Comisión, redactadas en uno de los idiomas de esta, al Secretario, el cual podrá comunicarlas a la Comisión o al Comité Ejecutivo, según proceda.

### **Obligaciones de las organizaciones internacionales a las que se ha concedido la condición de observador**

**27.** Toda organización a la que se haya concedido la condición de observador deberá:

- a) cooperar plenamente con la Comisión para el logro de los objetivos del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias;
- b) determinar, en cooperación con la Secretaría, las formas y procedimientos de coordinar las actividades dentro de la esfera de actividades del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, con el fin de evitar toda duplicación y superposición de trabajos;
- c) contribuir, en lo posible, y a solicitud de los Directores Generales, a promover un mejor conocimiento y comprensión de la Comisión y del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias mediante debates apropiados u otras formas de publicidad;
- d) enviar al Secretario de la Comisión, sobre la base de un intercambio de información, sus informes y publicaciones que versen sobre temas que atañen a todas o algunas esferas de actividad de la Comisión;

---

li El hecho de que un observador sea invitado a una reunión del Codex y represente en ella a una organización internacional no gubernamental no implica que a esta organización se le conceda una condición diferente de la que ya goza.

e) informar con premura al Secretario de la Comisión acerca de las modificaciones en cuanto a su estructura y a sus miembros, así como de los cambios importantes que se produzcan en su secretaría y de cualquier otra modificación importante de la información suministrada de conformidad con el anexo de los presentes Principios.

#### **Revisión de la condición de observador**

**28.** Los Directores Generales podrán retirar la condición de observador a toda organización que ya no cumpla con los criterios enunciados más arriba en los párrafos 16 a 18 o por motivos de índole excepcional, de conformidad con el procedimiento establecido en esta sección. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo precedente, cuando la OING a la que se haya concedido la condición de observador no haya asistido a ninguna reunión o no haya remitido observaciones por escrito durante cuatro años, se podrá considerar que no tiene suficiente interés para justificar la continuación de dicha relación.

**29.** Si los Directores Generales estiman que se cumplen las condiciones señaladas en los párrafos precedentes, informarán en consecuencia a la organización interesada, invitándola a que formule sus observaciones. Los Directores Generales pedirán el dictamen del Comité Ejecutivo y le presentarán todas las observaciones formuladas por la organización. Teniendo en cuenta el dictamen emitido por el Consejo Ejecutivo y las observaciones formuladas por la organización, los Directores Generales, decidirán si se debe retirar la condición de observador. Por regla general, la presentación de una nueva candidatura por parte de la misma organización no se examinará hasta que no hayan transcurrido dos años a partir del momento en que los Directores Generales adoptaron la decisión de retirarle la condición de observador.

**30.** El Secretario informará a la Comisión acerca de las relaciones entre la Comisión y las OING establecidas de acuerdo con los procedimientos vigentes y facilitará una lista de las organizaciones a las que se haya concedido la condición de observador indicando a qué miembros representan. El Secretario también informará a la Comisión sobre toda retirada de la condición de observador a una organización.

**31.** La Comisión examinará periódicamente estos principios y procedimientos y, en caso necesario, estudiará cualquier enmienda que retenga oportuna.

---

#### **Anexo: Información que han de facilitar las organizaciones internacionales no gubernamentales que soliciten la condición de observador**

---

1. Denominación oficial de la organización en los distintos idiomas (con las siglas correspondientes).

2. Dirección postal completa, teléfono, fax y correo electrónico, así como las direcciones de télex y del sitio web, en su caso.

3. Objetivos y ámbitos específicos de actividad (mandato) de la organización y modo de funcionamiento. (Sírvase adjuntar estatutos, acta de constitución, reglamento interno, reglamento, etc.). Fecha de creación.

4. Organizaciones miembros (nombre y dirección de cada afiliado nacional, método de afiliación, número de miembros cuando sea posible y nombres de los administradores principales. Si la organización cuenta con miembros a título individual, sírvase indicar el número aproximado en cada país. Si la

organización es de tipo federal y cuenta entre sus miembros con organizaciones internacionales no gubernamentales, sírvase indicar si alguno de esos miembros goza ya de la condición de observador ante la Comisión).

5. Estructura (asamblea o conferencia; consejo u otro tipo de órgano rector; tipo de secretaría general; comisiones sobre temas especiales, si las hubiere; etc.).

6. Indicación de la fuente de financiación (por ejemplo, contribuciones de los miembros, financiación directa, contribuciones externas o donaciones).

7. Reuniones (sírvase indicar la frecuencia y el promedio de participantes y enviar el informe de la última reunión, con inclusión de las resoluciones que se hayan aprobado) que guarden relación con asuntos que abarquen la totalidad o parte de los ámbitos de actividad de la Comisión.

8. Relaciones con otras organizaciones internacionales:

a) las Naciones Unidas y otros órganos (sírvase indicar si mantienen relaciones consultivas o de otro tipo, en su caso);

b) otras organizaciones internacionales (sírvase documentar las actividades sustantivas).

9. Contribución prevista al Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

10. Actividades anteriores realizadas por cuenta de la Comisión y del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias o en relación con ellos (sírvase señalar toda relación de los afiliados nacionales con los comités de coordinación regionales o con los puntos de contacto del Codex o los comités nacionales del Codex durante los tres últimos años como mínimo anteriores a la solicitud).

11. Ámbito de actividad en que se solicita su participación en calidad de observador (Comisión u órganos auxiliares). Si más de una organización con intereses similares solicita la condición de observador en un ámbito de actividad, se alentará a dichas organizaciones a que se federen o asocien a efectos de su participación. Si la formación de una sola organización no es factible, en la solicitud deberán explicarse los motivos.

12. Solicitudes anteriores de concesión de la condición de observador ante la Comisión, incluidas las presentadas por organizaciones miembros de la organización solicitante. Si la candidatura fue aceptada, sírvase indicar cuándo y por qué cesó la condición de observador. Si la candidatura no fue aceptada, sírvase indicar los motivos que se adujeron para su rechazo.

13. Idiomas (español, francés o inglés) en los cuales debe enviarse la documentación a la organización internacional no gubernamental.

14. Nombre, función y dirección de la persona que facilita la información.

15. Firma y fecha.



# Apéndice

## Decisiones generales de la Comisión

---

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. (Adoptadas en 1995. Enmendadas en 2001)

---

Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos. (Adoptadas en 1997)

---

Medidas para facilitar el consenso. (Adoptadas en 2003)



**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<sup>lii</sup>**

1. Las normas, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius deberán basarse en el principio de análisis y datos científicos sólidos, que comporta el examen exhaustivo de toda la información pertinente, a fin de que las normas aseguren la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios.
2. En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimentarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas justas en el comercio de alimentos.
3. A este respecto, se señala que el etiquetado de los alimentos desempeña una importante función en la promoción de estos objetivos.
4. Si se plantea la situación de que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión.

**Criterios para considerar los restantes factores mencionados en la segunda declaración de principios<sup>liii</sup>**

5. Cuando se trata de cuestiones relacionadas con la salud y la inocuidad, se deben seguir los principios establecidos en las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores y las Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos.
6. Se pueden determinar otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales justas en el proceso de gestión de riesgos, y los encargados de la gestión de riesgos deben indicar de qué manera influye esto en la selección de opciones de gestión de riesgos y en la elaboración de normas, directrices y textos afines.
7. El examen de otros factores no debe afectar al fundamento científico del análisis de riesgos; en este proceso se debe respetar la separación entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, con miras a garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos.
8. Se debe admitir que algunas preocupaciones legítimas manifestadas por los gobiernos cuando establecen sus legislaciones nacionales no son en general aplicables o pertinentes en el plano internacional.<sup>liv</sup>
9. En el marco del Codex, solamente se pueden tomar en consideración los otros factores que puedan ser aceptados en el plano mundial, o en el plano regional cuando se trata de normas y textos afines regionales.
10. Debe estar claramente documentado el examen de otros factores específicos en la elaboración de las recomendaciones de gestión de riesgos formuladas por la Comisión y sus órganos auxiliares, comprendida la justificación para incorporarlos, caso por caso.

lii Decisión adoptada en el 21.º período de sesiones de la Comisión (1995).

liii Decisión adoptada en el 24.º período de sesiones de la Comisión (2001).

liv La justificación de medidas nacionales en virtud del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) no se debe confundir con su validez en el plano internacional.



---

**Declaraciones de principios relativos a la función y la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos**<sup>lvi</sup>

---

**Medidas para facilitar el consenso**<sup>lvii</sup>

11. Se podrá examinar la viabilidad de las opciones en materia de gestión de riesgos en función de la índole e imperativos particulares de los métodos de producción, elaboración, transporte y almacenamiento, especialmente en los países en desarrollo; los problemas relacionados con intereses económicos y cuestiones comerciales en general deberán justificarse mediante datos cuantificables.
12. La integración de otros factores legítimos en la gestión de riesgos no debe crear trabas injustificadas al comercio<sup>lv</sup>; se debe prestar una atención especial a las repercusiones que podría tener en los países en desarrollo la incorporación de esos otros factores.
13. Los aspectos de higiene e inocuidad relativos a las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en la evaluación de riesgos conforme a las circunstancias.
14. La evaluación de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos debe basarse en sólidos conocimientos científicos, debe comprender las cuatro fases del proceso de evaluación de riesgos y debe estar documentada de manera transparente.
15. Deberá hacerse una separación práctica entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, aunque se reconoce que cierto grado de interacción es indispensable para la adopción de criterios pragmáticos.
16. Para las evaluaciones de riesgos deberá utilizarse, en la mayor medida posible, la información cuantitativa de que se disponga, y la caracterización de los riesgos deberá presentarse en forma fácilmente comprensible y útil.
17. La Comisión del Codex Alimentarius, en su deseo de que se haga todo lo posible por alcanzar un acuerdo sobre la adopción o enmiendas de normas por consenso, recomienda la adopción de las siguientes medidas para facilitar tal consenso:
  - a. abstenerse de presentar propuestas en el procedimiento de trámites cuando la base científica no está bien fundada en datos actuales y, en caso necesario, emprender nuevos estudios para aclarar cuestiones controvertidas;
  - b. disponer la documentación y el examen exhaustivos de las cuestiones en las reuniones de los comités competentes;
  - c. organizar reuniones informales de las partes interesadas cuando surjan desacuerdos, a condición de que los comités interesados definan claramente los objetivos de esas reuniones y de que se admita que todas las delegaciones y observadores participen en ellas para preservar la transparencia;
  - d. volver a determinar, siempre que sea posible, el alcance del tema que se ha de examinar para la elaboración de las normas, con el fin de eliminar las cuestiones sobre las que no podría lograrse el consenso;
  - e. establecer que los asuntos no se adelanten de un trámite a otro hasta que no se hayan abordado todas las cuestiones pertinentes y se hayan elaborado soluciones conciliatorias apropiadas;
  - f. insistir en que los comités y sus presidentes no remitan las cuestiones a la Comisión hasta que no se haya alcanzado el consenso a nivel técnico;
  - g. promover el interés y la participación crecientes de los países en desarrollo.

---

<sup>lv</sup> Con arreglo a los principios de la OMC y a tenor de las disposiciones específicas de los Acuerdos MSF y OTC.

<sup>lvi</sup> Decisión adoptada en el 22.º período de sesiones de la Comisión (1997).

<sup>lvii</sup> Decisión adoptada en el 26.º período de sesiones de la Comisión (2003).





## Notas

1. FAO y OMS. 2021. *Norma general para el etiquetado de envases de alimentos no destinados a la venta al por menor*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 346-2021. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
2. FAO y OMS. 1995. *Norma general para los aditivos alimentarios*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 192 1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
3. FAO y OMS. 1995. *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 193 1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
4. FAO y OMS. 1989. *Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 36 1989. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
5. FAO y OMS. 1985. *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 1 1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
6. FAO y OMS. 2008. *Directrices para el uso de aromatizantes*. *Directrices del Codex Alimentarius*, n.º CXG 66 2008. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
7. FAO y OMS. 1969. *Principios generales de higiene de los alimentos*. *Código de prácticas del Codex Alimentarius*, n.º CXS 1 1969. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
8. FAO y OMS. 1997. *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 21 1997. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
9. FAO y OMS. 1999. *Directrices para la evaluación sensorial del pescado y los mariscos en laboratorio*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 31 1999. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
10. Thompson, M.; Ellison, S. y Wood, R. 2002. *Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis* (IUPAC Technical Report) Pure Applied Chemistry, Vol. 74, n.º 5, págs. 835 855.
11. Organización Internacional de Normalización. 2022. ISO/IEC 17025: 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Disponible en: ISO. Ginebra. Consultado el 17 de junio de 2023. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>
12. FAO y OMS. 2009. *Directrices sobre la terminología analítica*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 72 2009. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
13. Thompson, M. 2000. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing. *Analyst*, 125, págs. 385 386.
14. FAO y OMS. 2004. *Directrices generales sobre muestreo*. *Directrices del Codex Alimentarius*, n.º CXG 50 2004. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
15. OMC. 2017. *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*. Disponible en: OMC. Ginebra. Consultado el 23 de junio de 2023. [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)
16. FAO y OMS. 2009. *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 71 2009. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
17. FAO. 2009. *Presentación y evaluación de datos sobre residuos de plaguicidas para la estimación de niveles máximos de residuos en alimentos y piensos*. Estudio FAO: Producción y protección vegetal n.º 197, Roma.
18. OMS. 1997. *Guidelines for predicting dietary intake of pesticides residues*. Programa conjunto internacional FAO/OMS/PNUMA sobre vigilancia de la contaminación de los alimentos en colaboración con el CCPR. Ginebra.
19. FAO. 2003. *Pesticides residues in Food 2003 - Report 2003*. Estudio FAO: Producción y protección vegetal n.º 176, Roma. Capítulo 3.
20. FAO y OMS. 2022. *Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de los plaguicidas químicos de la FAO y de la OMS*. Segunda edición. Estudio FAO: Producción y protección vegetal n.º 228. Roma. FAO
21. Gibson, R.S. 2007. *The role of diet- and host-related factors in nutrient bioavailability and thus in nutrient-based dietary requirement estimates*. *Food and Nutrition Bulletin*; 28 (suppl): S77-100.
22. OMS. 2006. *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*. Informe de un taller técnico conjunto FAO/OMS 2005.
23. FAO y OMS. 2007. *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 63 2007. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
24. FAO y OMS. 2007. *Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre inocuidad de los alimentos y nutrición*. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
25. FAO y OMS. 1999. *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 30 1999. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.















For further information on the activities  
of the Codex Alimentarius Commission, please contact:  
Secretariat of the Codex Alimentarius Commission  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
e-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) web site: [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)  
**Food and Agriculture Organization of the United Nations**  
Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome, Italy

ISBN 978-92-5-138176-2 ISSN 1020-8097



9 789251 381762

CC5042ES/1/09.23