

GUÍA PARA PRESENTAR PROPUESTAS DE NORMAS TÉCNICAS DE PRODUCTOS DE ESPECIES NATIVAS COMO PROYECTOS DE NORMAS REGIONALES O INTERNACIONALES

2022

Créditos fotográficos:

- Portada y págs 170 y 178: *Shutterstock*
- Págs. 9-10, 13-14, 16-17, 29-30, 47-48 y 93-94: *iStock*
- Págs. 101-102: © *FAO / Codex Alimentarius / CAC42 / 9 de julio de 2019*
- Págs. 132-133: © *ISO / Press ISO / ISO GA 2018*
- Pág. 163: *AGROSAVIA*

AGRADECIMIENTO

Se reconoce el aporte técnico y especializado del Grupo de trabajo: Soraya Lastra Casapía y Fiorella Auxiliadora León Shedan del Instituto Nacional de Calidad (INACAL-Perú), Evelyn Alexandra Andrade Aguirre y Libia Margoth Casco Merino del Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN-Ecuador), Ricardo Enrique Munar León del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC-Colombia), Beatriz Paniagua Valverde (PTB-iKZE), la conceptualización de Rosario Uría Toro, Coordinadora del Subproyecto (INACAL-Perú), y el apoyo de Franziska Kamm y Angelika König, del (Physikalisch-Technische Bundesanstalt-PTB), Coordinadoras del Proyecto Cooperación Internacional-América Latina y el Caribe por su valiosa y continua colaboración y seguimiento, así como por sus aportes durante la generación del subproyecto.

Se reconocen los aportes realizados por Diana Flores Chávez y María Cristina García Muñoz en la caracterización de productos. Así como la contribución en los estudios de caracterización de los productos de especies nativas realizados por los siguientes técnicos consultores: Fernando Freile Ardiani (Amaranto), Diana Flores Chávez (Aceite de sachá inchi) y AGROSAVIA (Lulo), a través de María Cristina García Muñoz, Yajaira Romero Barrera, William A. Cardona, Ivonne Ximena Cerón Salazar y Juan Camilo Henao Rojas.

Este proyecto fue financiado por el Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo de Alemania (BMZ) e implementado por el Instituto Nacional de Metrología (Physikalisch-Technische Bundesanstalt-PTB), como parte de las actividades del Fondo Regional de Infraestructura de Calidad para la Biodiversidad y la Protección del Clima en América Latina y el Caribe.

CONTENIDO

Acrónimos y abreviaturas	5
Prefacio	7
1. Introducción	10
2. Objeto y campo de aplicación de la guía.....	14
3. Términos y definiciones	17
4. Metodología para la elaboración de la guía	27
5. Priorización del producto propuesto para la elaboración de norma internacional (consideraciones previas)	30
5.1. Aspectos sobre el manejo sostenible de los recursos naturales	38
6. Caracterización del producto	48
6.1. Revisión y sistematización de la literatura.....	50
6.2. Identificación del producto	66
6.3. Metodología	75
6.4 Documentos y publicación de los resultados	91
7. Recomendaciones para elevar una propuesta de norma técnica nacional sobre producto de especie nativa a nivel internacional	94
8. Procedimiento para presentar una propuesta de norma técnica de productos de especies nativas como proyectos de normas regionales o internacionales ante el <i>Codex Alimentarius</i>	102
8.1. Procedimiento para presentar una propuesta de norma técnica	102
8.2. Procedimiento uniforme para la elaboración de normas técnicas en el <i>Codex</i>	124
8.3. Procedimiento uniforme acelerado para la elaboración de normas <i>Codex</i>	130
8.4. Procedimiento sucesivo para la publicación y aceptación de normas <i>Codex</i> ...	131
9. Procedimiento para presentar una propuesta de norma técnica de productos de especies nativas como proyectos de normas internacionales ante la Organización Internacional de Normalización, ISO	133
9.1. Identificación del comité ISO afín	133
9.2. Participación en el comité ISO	134
9.3. Recomendaciones para <i>twinning</i>	135
9.4. Etapa de propuesta (10) - Nueva propuesta de elemento de trabajo (NP)	139
Bibliografía	151
Bibliografía complementaria	155
Anexo 1. Enlaces de Interés	156
Anexo 2. Estudios de especies nativas de la región andina	164

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

AACC

American Association of Cereal Chemists

AOAC

Association of Official Analytical Chemist

IAAC

InterAmerican Accreditation Cooperation
Cooperación Interamericana de Acreditación

CAC

Comisión del *Codex Alimentarius*

CCLAC

Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe

CD

Borrador de comité

CDB

Convenio sobre la Diversidad Biológica

CMNUCC

Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático

COPANT

Comisión Panamericana de Normas Técnicas

DEVCO

Committee on Developing Country Matters

DIS

Borrador de consulta de proyecto de norma ISO

FAO

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

FDIS

Borrador final de proyecto de norma ISO

IFT

Institute of Food Technologists

ICONTEC

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación

INACAL

Instituto Nacional de Calidad

INEN

Servicio Ecuatoriano de Normalización

INM

Instituto Nacional de Metrología

INFOSAN

International Food Safety Authorities Network

Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos

ISO

Organización Internacional de Normalización

JMPR

*Joint FAO/WHO Meeting on
Pesticide Residues*
Reunión Conjunta FAO/OMS
sobre residuos de plaguicidas

JECFA

*Joint Expert Committee on
Food Additives*
Comité Mixto FAO/OMS de
expertos en aditivos alimentarios

LMR

Límites máximos de residuos para
los plaguicidas

mipymes

Micro, pequeñas y medianas
empresas

NCBI

*National Center for Biotechnology
Information*

NP

Nueva propuesta de elemento de
trabajo del proyecto de norma ISO

NWIP

Propuesta de nuevo ítem de trabajo
para un comité técnico de ISO

ODS

Objetivos de Desarrollo Sostenible

OEA

Organización de los Estados
Americanos

OMC

Organización Mundial del Comercio

ONN

Organismo Nacional de
Normalización

PNUMA

Programa de las Naciones Unidas
para el Medio Ambiente

PTB

*Physikalisch-
Technische Bundesanstalt*
Instituto Nacional de Metrología
de Alemania

PPV

Productos proteínicos vegetales

PWI

Elemento de trabajo preliminar del
proyecto de norma ISO

SIM

Sistema Interamericano de
Metrología

TMB

Technical Management Board
Consejo de Gestión Técnica

USDA

U.S. Department of Agriculture

WD

Borrador de trabajo del proyecto de
norma ISO

PREFACIO

Esta guía se elaboró en el marco del Fondo Regional Infraestructura de la Calidad para la Biodiversidad y la Protección del Clima en América Latina y el Caribe. Tiene como objetivo proporcionar orientaciones a las autoridades nacionales, organismos nacionales de normalización, a los comités técnicos nacionales y a las partes interesadas (incluyendo exportadores o importadores de productos de especies nativas y consumidores de dichos productos), en el desarrollo de normas técnicas sobre productos de especies nativas; y ser un soporte técnico para los organismos nacionales de normalización a cargo de canalizar la presentación de las propuestas de normas técnicas internacionales ante la ISO y de las propuestas de normas técnicas regionales o internacionales ante el *Codex Alimentarius*.

Su finalidad es contribuir con el fortalecimiento de los servicios de la Infraestructura de la Calidad que apoyan los esfuerzos para la conservación y el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad en los países en vías de desarrollo, y que habilitan el cumplimiento en las obligaciones suscritas ante los acuerdos internacionales relativos a la biodiversidad¹.

También busca facilitar y promover una mayor participación de los países en vías de desarrollo en los organismos internacionales de normalización como proponentes y líderes en el desarrollo de proyectos de normas técnicas internacionales sobre productos de especies nativas.

Esta guía es un esfuerzo conjunto de los organismos nacionales de normalización de Colombia (ICONTEC), Ecuador (INEN) y Perú (INACAL) para sistematizar los conocimientos, experiencias y procesos para desarrollar propuestas a los organismos internacionales de normalización.

1. Informe. *Treaties and MEAs in Biological diversity* [en línea]. Disponible en: <https://www.informea.org/en/treaties/biological-diversity>

Así, esta guía se compone de nueve capítulos que integran dos componentes importantes:

1 El primero dedicado a **identificar una especie nativa de interés comercial global que requiera del servicio de normalización para resguardar su valor genético e impulsar su comercio sostenible en mercados internacionales**. En este componente, el lector encontrará pautas y criterios para realizar una caracterización apropiada del producto que sirva de base para el desarrollo de los sustentos técnicos que tendrían que acompañar a las propuestas de proyectos de normas técnicas internacionales ante la ISO y el *Codex Alimentarius*.

2 En el segundo componente, el lector encontrará las **orientaciones y pautas para iniciar el proceso de presentación del proyecto de norma técnica ante la ISO o el *Codex Alimentarius***, de manera que el proyecto de norma técnica tenga una mayor posibilidad de ser incluido en el plan de trabajo del comité técnico internacional correspondiente. Finalmente, se ponen a disposición del lector tres casos que recogen la experiencia de Colombia, Ecuador y Perú en el desarrollo de normas técnicas sobre productos de especies nativas y su presentación como proyectos de normas técnicas internacionales.

Al respecto, es importante resaltar que esta guía se ha elaborado tomando como referencia la Directiva 1 de ISO y el Manual de Procedimiento del *Codex Alimentarius* vigentes a la fecha de elaboración de este documento. Además, el contenido de esta guía se ha complementado con información relevante obtenida de la experiencia técnica de quienes participaron en su elaboración.

Se espera que esta guía sirva de orientación para poder caracterizar productos de especies nativas con fines de elaborar proyectos de normas técnicas internacionales de requisitos de producto.





INTRODUCCIÓN

América Latina y el Caribe albergan la mayor biodiversidad en el planeta y comprenden muchos de los países megadiversos del mundo, por esto, es una prioridad para la región la gestión sostenible de sus recursos de la biodiversidad (UNEP, 2016). La riqueza de la región se extiende al valor genético de las especies nativas de la región, así como al valor de los servicios ecosistémicos que brinda su biodiversidad única. La puesta en valor del recurso de la biodiversidad y de sus servicios, mediante el aprovechamiento sostenible, beneficia su conservación, a la vez que contribuye a un crecimiento social y económico equitativo (UNEP, 2010).

La conservación de los ecosistemas terrestres que sustentan las especies nativas, de especial potencial comercial, se podría sumar a otras acciones como la recuperación de fuentes de agua naturales superficiales; respeto a los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales, y distribución equitativa de los beneficios que se deriven de su aprovechamiento; contribuiría, además, al logro de las Metas de Aichi de Biodiversidad Biológica y de acciones colaborativas de mitigación y adaptación al cambio climático.

A nivel global, los consumidores demandan cada vez más productos de especies nativas debido a su origen, naturaleza, propiedades naturales que brindan beneficios nutricionales y estéticos. Los

Una Infraestructura de la Calidad sólida facilita el acceso a mercados extranjeros bajo un enfoque sistemático y de respuesta a la demanda del mercado.

productos de especies nativas cubren las gamas de alimentos, cuidado corporal y de belleza, entre otros.

Resguardar un comercio sostenible y libre de obstáculos técnicos al comercio de los productos de especies nativas hace necesario fortalecer los servicios de la Infraestructura de la Calidad en toda la cadena de valor de las especies nativas, desde la recolección o producción de la materia prima, su transformación como producto final, hasta su consumo final.

En este sentido, el Fondo Regional Infraestructura de la Calidad para la Biodiversidad y Protección del Clima en América Latina y el Caribe representa un espacio importante para potenciar esta infraestructura. Este Fondo Regional es un proyecto que inició en el año 2014 con el objeto de mejorar los servicios de la Infraestructura de la Calidad orientados a desarrollar y suministrar servicios nuevos e innovadores en los campos de la biodiversidad y el clima en los países de América Latina y el Caribe.

El Fondo busca consolidar los componentes de la Infraestructura de la Calidad internacionalmente interconectados y reconocidos, con el fin de reducir los riesgos asociados a la creación de soluciones aisladas y evitar estructuras que involucrarían altos costos para los usuarios de los servicios de la Infraestructura de la Calidad (consumidores, la industria y los gobiernos).

En este marco, el Fondo Regional, mediante el desarrollo de sus subproyectos, incluyendo a esta guía, atiende las necesidades en servicios de la Infraestructura de la Calidad que benefician a los gobiernos de los países participantes, a sus industrias, en particular, a las mipymes y consumidores. Además, fomenta la cooperación regional e integración de los países de América Latina y el Caribe y, a nivel mundial, contribuye al proceso de transición hacia una economía verde desde la perspectiva de la industria y los consumidores.

En América Latina y el Caribe muchos productos de especies nativas son recolectados por mipymes y su procesamiento y transformación

son una oportunidad de ingresos y crecimiento económico. Fomentar la participación de las mipymes en el proceso de desarrollo y presentación de las normas técnicas de productos de especies nativas en organismos internacionales potenciaría su cadena de suministro e incrementaría su participación en el valor del producto final. En este marco, contribuir mediante el servicio de la normalización a la creación de cadenas de valor de productos de especies nativas apoyaría los esfuerzos de la región en disminuir sus índices de pobreza.

Sin embargo, la participación de los países de América Latina y el Caribe, y en general de los países en vías de desarrollo como proponentes y en posiciones de liderazgo en los organismos internacionales de normalización, aún es limitada. Asimismo, la recopilación, sistematización y accesibilidad a experiencias y lecciones aprendidas de los países de la región en la presentación de proyectos de normas técnicas internacionales es muy escaso. Por lo que esta guía constituye una oportunidad para que los países en vías de desarrollo puedan posicionarse en los organismos internacionales de normalización a través de la presentación de las propuestas de normas técnicas regionales o internacionales de productos de especies nativas, y beneficiarse de una participación más activa que podría impactar en la conservación y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad de la región, crecimiento económico y sostenible de las mipymes; así como del bienestar de consumidores y apoyo en la toma de mejores decisiones en relación con los productos de especies nativas en el mercado nacional e internacional.





OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN DE LA GUÍA

2

El objeto principal de esta guía es orientar a las autoridades nacionales, organismos nacionales de normalización, a los comités técnicos nacionales y a las partes interesadas, incluyendo exportadores o importadores de productos de especies nativas, así como consumidores de dichos productos, en el desarrollo de normas técnicas sobre productos de especies nativas, en lo que respecta el estudio preliminar, contenido y estructura de las propuestas de normas técnicas. Esta guía brinda lineamiento didácticos y prácticos para establecer y normalizar los requisitos mínimos de calidad y de desempeño de las especies nativas y sus productos derivados; pretende ser el soporte técnico para los organismos nacionales de normalización que presentan las propuestas ante la ISO o el *Codex Alimentarius* como proyectos de normas internacionales o regionales², de manera que contribuyan a la conservación y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad, y así fomentar una mayor participación de los países en vías de desarrollo en los organismos internacionales de normalización.

Esta guía brinda lineamientos didácticos y prácticos para establecer y normalizar los requisitos mínimos de calidad y de desempeño de las especies nativas y sus productos derivados.

2. Aplica únicamente para el *Codex Alimentarius*, pues este organismo cuenta con las instancias para elaborar normas internacionales o regionales.



Esta guía puede ser aplicada en cualquier país en vías de desarrollo que esté interesado en posicionar proyectos de normas técnicas sobre productos de especies nativas de su biodiversidad ante la ISO o el *Codex Alimentarius*.

Esta guía considera la caracterización de productos de especies nativas que han sido cultivadas o domesticadas, y cuyos resultados pueden permitir la elaboración de proyectos de normas internacionales.



3

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de esta guía se tuvieron en cuenta términos y definiciones sobre biodiversidad, normalización y otros de referencia para el lector:

3.1. Términos generales

3.1.1. Aprovechamiento sostenible

La utilización de un organismo, ecosistema o cualquier otro recurso renovable a un ritmo dentro de los límites de capacidad para su renovación.

3.1.2. Autoridad nacional

Organismo con poderes y derechos legales.

NOTA *Una autoridad nacional puede ser regional o local.*

3.1.3. Biodiversidad

Diversidad biológica

Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos, y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

3.1.4. *Codex Alimentarius*

Conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del *Codex Alimentarius*. La Comisión, conocida también como CAC, constituye el elemento central del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y fue establecida por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario.

3.1.5. Desarrollo sostenible

Desarrollo que satisfaga las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades.

3.1.6. Especie domesticada o cultivada

Especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.

3.1.7. Especie nativa

Especie, subespecie o taxón inferior presente dentro de su área natural de distribución (anterior o presente) y potencial de dispersión, es decir, dentro del área de distribución que ocupa naturalmente o podrían ocupar sin introducción o cuidado, directo o indirecto del ser humano.

3.1.8. ISO

Organización Internacional de Normalización

Organismo internacional no gubernamental independiente conformado por miembros de los organismos nacionales de normalización a nivel mundial.

3.1.9. Norma técnica

Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que suministra, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, encaminados al logro del grado óptimo de orden en un contexto dado.

NOTA

Conviene que las normas técnicas se basen en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, y sus objetivos sean la promoción de los beneficios óptimos para la comunidad.

3.1.10. Norma técnica internacional

Norma técnica que es adoptada por una organización internacional de normalización, y que se pone a disposición del público.

3.1.11. Norma técnica nacional

Norma técnica que es adoptada por un organismo nacional de normalización y que se pone a disposición del público.

3.1.12. Norma técnica regional

Norma técnica que es adoptada por una organización regional de normalización y que se pone a disposición del público.

3.1.13. Organismo de normalización

Organismo con actividades de normalización reconocido a nivel nacional, regional o internacional, que tiene como función principal la preparación, aprobación o adopción de normas técnicas que se ponen a disposición del público.

NOTA

Un organismo de normalización puede tener también otras funciones principales.

3.1.14. Organismo nacional de normalización (ONN)

Organismo de normalización reconocido en el ámbito nacional, que tiene derecho a ser el miembro nacional de las organizaciones internacionales y regionales de normalización correspondientes.

3.1.15. Organismo internacional de normalización

Organismo de normalización del cual puede ser miembro el organismo nacional.

3.1.16. Organismo regional de normalización

Organismo de normalización del cual puede ser miembro el organismo nacional representante de cada país, en el interior de una misma zona geográfica política o económica.

3.1.17. Parte interesada

Persona u organismo que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

3.1.18. Recursos biológicos

Recursos genéticos, organismos o partes de ellos, las poblaciones o cualquier otro tipo de componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

3.2. Términos estadísticos

3.2.1. Elemento

Objeto o individuo sobre el cual se toman las mediciones.

3.2.2. Muestra

Conjunto de individuos que hacen parte de la población de interés, que han sido seleccionados mediante la implementación de un diseño muestral (DANE, 2014).

3.2.3. Plan de muestreo

Procedimiento en el que se toma una muestra aleatoria de n unidades del lote para su inspección y determinación de su destino, en función de la información procedente de la muestra.

3.2.4. Población objetivo

Conjunto de individuos con que se pretende realizar la investigación y sobre los cuales se espera obtener conclusiones. Puede hacer referencia al número total de unidades productivas en determinada localidad o la producción total de cada unidad productiva.

3.2.5. Tamaño de muestra

Porción significativa de la población que cumple con las características de la investigación.

3.3. Términos metrológicos

3.3.1. Calibración

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

3.3.2. Confiabilidad

Resultado de la precisión y la exactitud del sistema analítico.

3.3.3. Estabilidad

Capacidad de un instrumento para mantener constantes sus características metrológicas.

3.3.4. Exactitud

Grado de concordancia entre el resultado notificado y el valor de referencia aceptado. La exactitud como parámetro estadístico se aplica al resultado final notificado de un ensayo.

3.3.5. Incertidumbre de medida

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a la magnitud que desea medir, a partir de la información que se utiliza.

3.3.6. Límite de detección

Se define como la mínima concentración de analito que puede detectarse, no obstante, no necesariamente podrá cuantificarse en las condiciones establecidas, solo podrá evidenciarse una señal del equipo de medición (Toledo, 1996).

3.3.7. Magnitud

Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.

3.3.8. Medición

Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud.

3.3.9. Metrología

Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticas de las mediciones, cualesquiera que sean su incertidumbre de medida y su campo de aplicación.

3.3.10. Precisión

Según la norma ISO 3534-1 (ISO, 1993) se define como el grado de concordancia entre los distintos resultados de un ensayo obtenidos en condiciones establecidas. Se expresa, por lo general, en términos de la desviación estándar, desviación estándar relativa, el coeficiente de variación o el rango.

3.3.11. Repetitividad

Resultados de un ensayo que se obtienen mediante la aplicación del mismo método, por el mismo ejecutor a elementos de ensayo idénticos y en el mismo laboratorio, utilizando el mismo equipo a breves intervalos de tiempo.

3.3.12. Requisito

Necesidad o expectativa establecida.

3.3.13. Verificación

Aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface requisitos específicos. Con relación al equipo de medición, la verificación proporciona un significado, comprobando que las desviaciones entre los valores indicados por el instrumento y el correspondiente valor conocido de la cantidad medida son consistentemente menores que el error máximo permisible definido en una norma, regulación o especificación particular al manejo del instrumento de medición. El resultado de la verificación conduce a una decisión, ya sea para restablecer un servicio o para llevar a cabo ajustes, o para reparar o reducir el grado, o para declararlo obsoleto.

3.3.14. Trazabilidad

Propiedad de un resultado de medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con determinadas referencias, generalmente patrones internacionales o nacionales, mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones, cada una de ellas con sus incertidumbres establecidas.

Con el fin de garantizar la veracidad, confianza, robustez y alta calidad de los resultados de los métodos ofrecidos, los laboratorios tendrían que validar sus técnicas analíticas.

3.3.15. Validación

Procedimiento mediante el cual se determina la exactitud, precisión, linealidad, error sistemático, robustez/rigurosidad, sensibilidad, límite de detección y cuantificación de un método de análisis.

Los diferentes métodos de análisis se clasifican en:

- ***Método absoluto o primario***

Medición que tiene trazabilidad directa con las unidades del sistema internacional de unidades (Ejemplo: gravimetría, espectrometría de masas con dilución isotópica).

- ***Métodos estequiométricos***

La calibración de un reactivo permite relacionar la cantidad patrón con la cantidad del analito, por mecanismos químicos (Ejemplo: las volumetrías).

- ***Métodos comparativos***

Métodos en los cuales los valores obtenidos en las mismas condiciones experimentales para una serie de patrones y de muestras se relacionan entre sí a través de un factor o una función de calibración, un ejemplo de estos son la mayoría de las técnicas instrumentales (Ejemplo: espectrofotometría, cromatografía, etc.).



Dirección de Normalización

AMARANTO

39.3%

Score Biting
Score Escalier

4

METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA GUÍA

Para la elaboración de esta guía, en primer lugar, se estudió la Infraestructura de la Calidad de Colombia, Ecuador y Perú, para comprender cómo funcionan los principales aspectos de la Infraestructura de la Calidad en cada país e identificar las áreas que pueden contribuir a una integración regional en el campo de la normalización. De igual manera, se estudiaron los avances en materia de normalización sobre la biodiversidad de Colombia, Ecuador y Perú, y se analizaron, especialmente, las fuentes de los productos de especies nativas para recopilar insumos que permitan determinar el potencial comercial y requerimientos de los servicios de la Infraestructura de la Calidad. Complementariamente, se desarrolló una revisión bibliográfica sobre conceptos de la biodiversidad para sustentar el consenso en el uso de términos sobre la biodiversidad durante la formulación de esta guía.

Habiendo cada país desarrollado una norma técnica de un producto de especie nativa (lulo en Colombia, amaranto en Ecuador y sachá inchi en Perú), se elaboró una matriz

Esta guía recoge los aportes presentados por los equipos técnicos de Colombia, Ecuador y Perú. Se basa en información recopilada mediante un proceso consultivo con miembros de los comités técnicos nacionales, expertos nacionales y autoridades gubernamentales.

comparativa entre normas técnicas del mismo producto de los países, con la finalidad de homologar criterios entre las normas técnicas.

Se desarrolló, además, un estudio técnico sobre especies nativas y se fortalecieron las capacidades de los equipos técnicos de Colombia, Ecuador y Perú sobre aspectos vinculados al acceso de mercados internacionales, biocomercio y generación de conocimientos y sensibilización de las partes interesadas. Ello mediante talleres, capacitaciones recibidas e intercambio de experiencias. En paralelo, se revisaron las guías, manuales, directivas, entre otras publicaciones de la ISO y el *Codex Alimentarius* que proporcionaron directrices y orientaciones sobre cómo presentar proyectos de normas técnicas a nivel internacional, que sirvieron de insumo para esta guía y dirigieron la elaboración de los estudios técnicos de los productos de especies nativas de cada país.

La información contenida en esta guía recoge los aportes presentados por los equipos técnicos de Colombia, Ecuador y Perú a través de reuniones virtuales y encuentros regionales presenciales. Asimismo, se basa en información recopilada por medio de un proceso consultivo con miembros de los respectivos comités técnicos nacionales, expertos nacionales y autoridades gubernamentales.

Los conocimientos, experiencias, procesos y lecciones aprendidas que se generaron e intercambiaron durante la elaboración de esta guía se presentan mediante recuadros de pautas y recomendaciones en letra cursiva. También se comparte una reseña de la experiencia de cada país en los anexos de la guía.



PRIORIZACIÓN DEL PRODUCTO PROPUESTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMA INTERNACIONAL (CONSIDERACIONES PREVIAS)

5

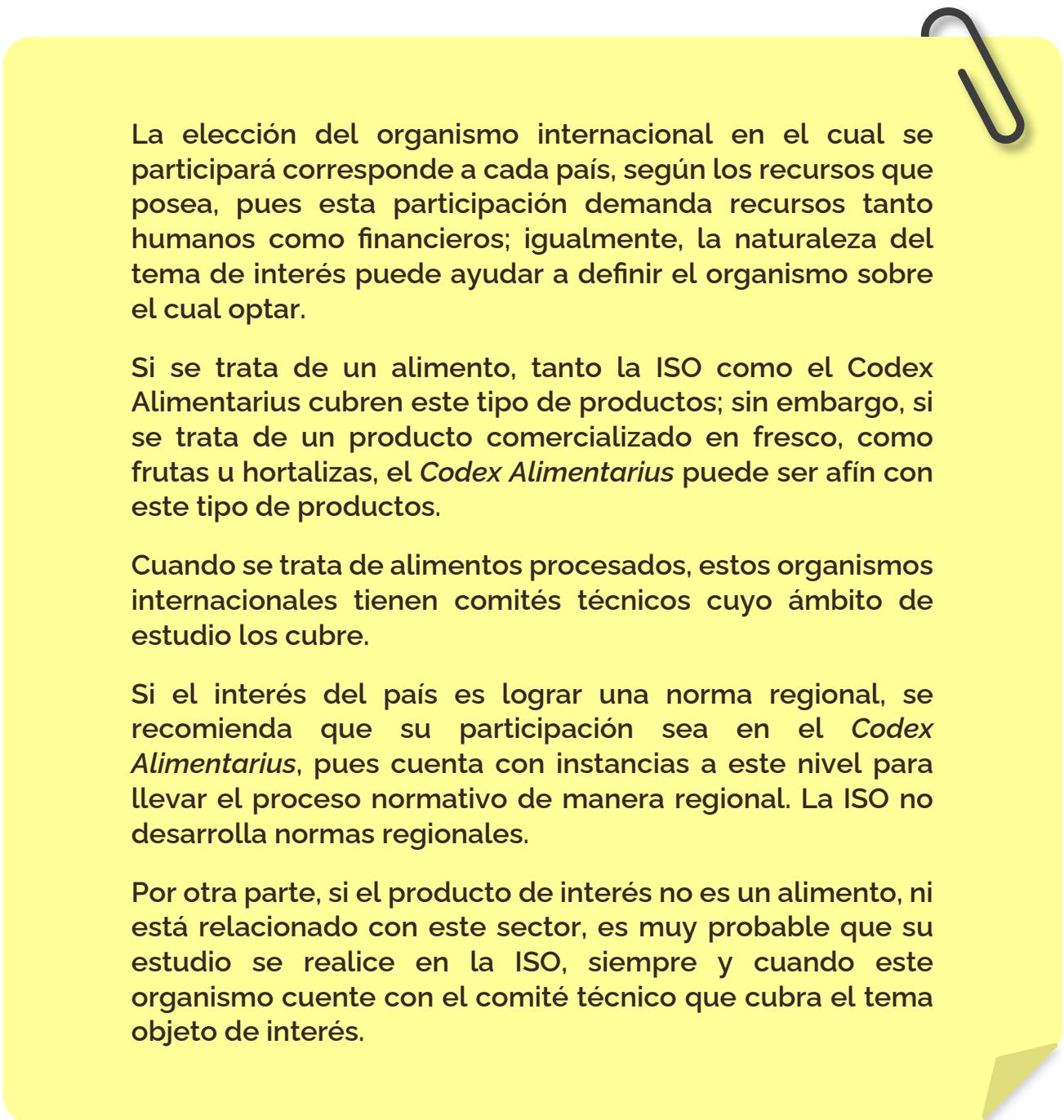
Llevar una propuesta de norma técnica a instancias de un organismo internacional de normalización es un reto que asume el país, es una oportunidad para dar a conocer a otros países y a otras regiones del mundo los productos propios de su biodiversidad, de su cultura o del grado de desarrollo tecnológico en un determinado sector.

La existencia de documentos normativos le permite a un país ampliar el horizonte de sus productos, abrir puertas en un mayor número de mercados.

Por lo tanto, antes de incursionar en el proceso de normalización internacional o regional es fundamental que se realice una reflexión dentro del país acerca de aquellos aspectos que son básicos para tomar la decisión de liderar un proceso de normalización, ya sea en la ISO o en el *Codex Alimentarius*.

La implementación de una norma técnica garantiza que el producto cumple con parámetros de calidad mínimos y, en consecuencia, genera una mayor confianza en los mercados y partes interesadas.

Para elaborar una propuesta de norma técnica, en el país debería existir una entidad asignada que sea la responsable de coordinar el trabajo, la que representante del país ante el organismo internacional de normalización y, a su vez, represente los intereses del sector en el que se enmarque el tema propuesto ante el organismo internacional de normalización.



La elección del organismo internacional en el cual se participará corresponde a cada país, según los recursos que posea, pues esta participación demanda recursos tanto humanos como financieros; igualmente, la naturaleza del tema de interés puede ayudar a definir el organismo sobre el cual optar.

Si se trata de un alimento, tanto la ISO como el Codex Alimentarius cubren este tipo de productos; sin embargo, si se trata de un producto comercializado en fresco, como frutas u hortalizas, el *Codex Alimentarius* puede ser afín con este tipo de productos.

Cuando se trata de alimentos procesados, estos organismos internacionales tienen comités técnicos cuyo ámbito de estudio los cubre.

Si el interés del país es lograr una norma regional, se recomienda que su participación sea en el *Codex Alimentarius*, pues cuenta con instancias a este nivel para llevar el proceso normativo de manera regional. La ISO no desarrolla normas regionales.

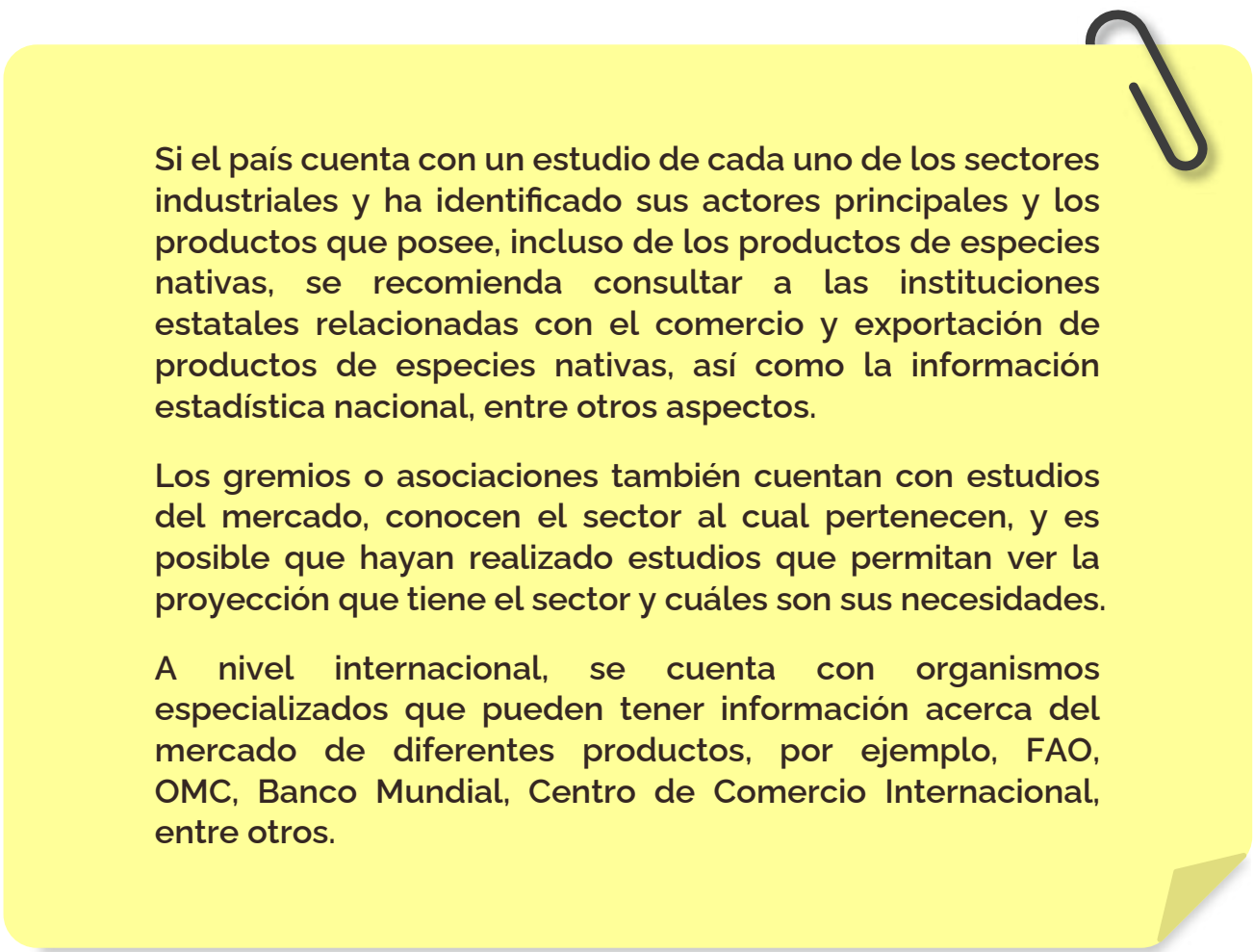
Por otra parte, si el producto de interés no es un alimento, ni está relacionado con este sector, es muy probable que su estudio se realice en la ISO, siempre y cuando este organismo cuente con el comité técnico que cubra el tema objeto de interés.

Otra reflexión importante es acerca del tema de interés que se va proponer como norma técnica al organismo internacional de normalización. Aquí, el país debería conocer cuáles son sus fortalezas y cuáles son las oportunidades que brinda el mercado internacional, así como los productos con los que cuenta en este momento y en

qué tipo de mercado compiten, si es solamente en el mercado local o si existe experiencia comercial con otros países, y la preferencia de los consumidores.

El análisis de cada uno de los sectores industriales permitiría conocer sus particularidades, determinar la posibilidad de crecimiento y aumento en la producción, el comportamiento de la demanda, si el país cuenta con políticas públicas que promueven y dan apoyo a los sectores seleccionados, entre otra información relacionada.

A partir del análisis de la información se persigue obtener inicialmente una lista de productos que resulten atractivos para el mercado de exportación para, posteriormente, poder seleccionar aquellos relevantes para priorizarlos, determinar el tema y elaborar la propuesta de norma técnica que se presentará al organismo internacional de normalización.



Si el país cuenta con un estudio de cada uno de los sectores industriales y ha identificado sus actores principales y los productos que posee, incluso de los productos de especies nativas, se recomienda consultar a las instituciones estatales relacionadas con el comercio y exportación de productos de especies nativas, así como la información estadística nacional, entre otros aspectos.

Los gremios o asociaciones también cuentan con estudios del mercado, conocen el sector al cual pertenecen, y es posible que hayan realizado estudios que permitan ver la proyección que tiene el sector y cuáles son sus necesidades.

A nivel internacional, se cuenta con organismos especializados que pueden tener información acerca del mercado de diferentes productos, por ejemplo, FAO, OMC, Banco Mundial, Centro de Comercio Internacional, entre otros.

Igual de valioso puede resultar el análisis de aquellos sectores cuyo desempeño no ha sido el mejor en los años recientes.

La pregunta que debería plantearse el país es ¿cuáles han sido las causas de la situación del sector? Las respuestas pueden mostrar razones vinculadas a factores externos o internos del país, cualesquiera que sean las causas pueden generar señales de advertencia para otros sectores y tomar decisiones oportunas que impulsen a los sectores y de paso proyectarlos a través de documentos normativos a nivel internacional.

En este proceso de búsqueda de información, también es importante consultar acerca de cuáles son los países competidores para los productos de interés y cómo ha sido el comportamiento comercial. Es conveniente contar con esta información porque estos países pueden convertirse en aliados en el momento de defender el tema en una instancia internacional. Además de esta razón, en la documentación que soporta la solicitud de estudio se debería ver reflejada la situación del producto en el mercado internacional, como se verá en el segundo paso del subcapítulo 6.1.

Hasta el momento, la información disponible es de los sectores relevantes como, por ejemplo, el sector agroindustrial, debido a que presentan una tendencia importante en el comercio de exportación, además se conoce la existencia de políticas públicas para promover la producción y consumo de determinados productos, y conocemos su oferta. Igualmente. Como consecuencia de esta búsqueda bibliográfica, se tiene claro cuáles son los principales países destino de los productos asociados con los sectores promisorios identificados y conocemos la realidad del comercio desde otros países productores. Sin embargo, esta información no es suficiente, aunque es fundamental y forma parte de los *inputs* que se requieren en el momento de decidir la prioridad de los temas.

Como resultado de lo anterior, se puede priorizar o reajustar la lista inicial de productos para los cuales se cuenta con información relevante desde el punto de vista comercial, bien sea por su alto consumo interno o porque han escalado al comercio de exportación, ya que desde el punto de vista

económico son importantes para el país. Esta lista constituye el punto de partida para seleccionar los temas que cobran importancia pensando en un documento normativo.

En este sentido, es importante tener en cuenta los siguientes aspectos comerciales y de mercado que deberían ser considerados para preparar la documentación a ser presentada a la ISO o el *Codex Alimentarius*:

-  Tendencias en cuanto a las cantidades o volúmenes de producción de especies nativas;
-  Oferta y demanda de especies nativas en los últimos años (evolución del mercado);
-  Valor agregado de las especies nativas (contenido nutricional, publicidad, promoción, envases, servicio al cliente, transporte y precios);
-  Países productores de especies nativas;
-  Áreas de producción nacionales e internacionales;
-  Países de destino con cifras del mercado;
-  Cantidades de exportación;
-  Comportamiento comercial (países competidores);
-  Evolución del comercio (oferta y demanda);
-  Tendencia de consumo de los últimos años;
-  Potencial del producto de especie nativa a nuevos mercados;
-  Estimación o proyección de las ventas internacionales del producto de especie nativa;
-  Infraestructura para su acondicionamiento y comercialización;

- 🍃 Riesgos asociados con el suministro, almacenamiento y transporte;
- 🍃 Grado de desarrollo de la industria y la capacidad de producción para atender la proyección en la demanda;
- 🍃 Inclusión de un análisis de costos y beneficios respecto al producto a desarrollar;
- 🍃 Aspectos económicos (aporte al producto interno bruto); y
- 🍃 Aspectos sociales e incidencia en el ambiente.

Es posible que algunos temas de interés para normalizar deban esperar un tiempo, si no se cuenta con información suficiente. La inteligencia de mercado y otros datos pueden ser un buen filtro para establecer el tema prioritario a normalizar a nivel regional o internacional.

Se puede realizar un análisis a los productos que se hayan identificado, con el fin de disminuir el número de temas a normalizar y, aunque todos sean importantes y exista la intención de proponerlos al organismo internacional de normalización, no todos serán aprobados para su estudio considerando la capacidad y el número de proyectos en curso en los comités técnicos internacionales, por lo que, seguramente, se pedirá al país proponente que establezca la prioridad.

De ese listado inicial de productos, es necesario considerar los siguientes aspectos:

- ☑ Se debería corroborar si existen en la ISO o el *Codex Alimentarius* documentos normativos que los contemplen; en caso de que existan, no significa que se vaya a descartar la posibilidad de proponer su estudio.
- ☑ Antes de tomar alguna decisión es necesario consultar el documento normativo internacional y determinar si técnicamente es correcto y cubre el producto de interés. De no ser así, se puede pensar en proponer la actualización del documento normativo.

- ✓ Si al producto en cuestión se le aplica el documento internacional sin tener que proponer ajustes técnicos a la norma, el producto en consideración puede ser retirado de la lista de posibles temas a normalizar y se podría pensar en adoptar la norma técnica internacional como norma técnica nacional en caso de no contar con una referencia normativa dentro del país.

Sobre los demás temas de interés para normalizar que han quedado por definir y para los que no se cuenta con una norma técnica internacional, se debería verificar si hay normas técnicas nacionales que se apliquen a estos productos. La no existencia de normas técnicas nacionales constituye una dificultad para elaborar una norma técnica internacional; por lo tanto, la aplicación de este criterio puede reducir aún más la lista de posibles productos y sus respectivos temas a normalizar. Si no se cuenta con un documento normativo nacional, esto podría indicar que no se tiene una posición unificada en relación con los requisitos del producto, ya que tampoco se han surtido las discusiones técnicas, que tienen lugar en los comités técnicos nacionales y que enriquecen la norma técnica y brindan el soporte necesario que justifica su contenido.

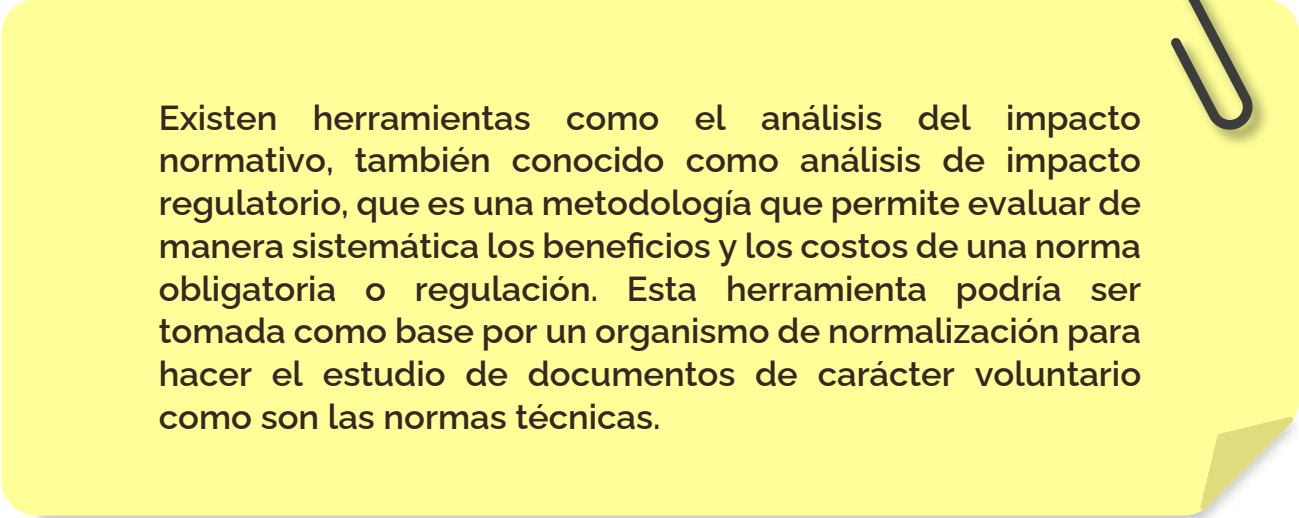
No hay que olvidar que a nivel internacional no se lleva la posición técnica de un gremio o asociación sino la posición del país que propone el tema de estudio. De no ser así, existe una alta probabilidad de que en la sustentación del tema ante un comité técnico internacional se afecte considerablemente el contenido del documento propuesto debido a la falta de argumentos técnicos fuertes que sustenten los temas en discusión.

Con base en lo anterior, se puede pensar que la situación más favorable es aquella en la que se cuenta con una norma técnica nacional que cubra el producto de interés a proponer a nivel internacional. No obstante, es prudente revisar el documento a la luz de las exigencias actuales del comercio y la tecnología, pues antes de presentar el tema en la ISO o el Codex puede ser necesario actualizar el documento normativo nacional, de manera que la información que se presente en esas instancias

sea la vigente. Esta es una labor que realiza el comité técnico nacional correspondiente apoyado en bibliografía reconocida, realizando análisis del producto y comparando si es preciso con normas técnicas nacionales de otros países para el mismo producto o para productos similares.

Si ninguno de los temas priorizados a normalizar, que han quedado en la lista, cuenta con una norma técnica nacional, el país debería tomar una decisión al respecto, siendo la más adecuada iniciar el proceso de elaboración de la norma técnica nacional correspondiente. Esto implica realizar la caracterización del producto (véase el Capítulo 6) con el propósito de definir los requisitos particulares que lo identifican y que serán integrados en un proyecto de documento normativo que se elabore y sirva de base para llevar a cabo el proceso de normalización que conduzca a su aprobación como documento de referencia nacional. Este proceso puede ser simultáneo con varios de los temas de interés. Aunque esto no garantiza que todos lleguen a término al mismo tiempo debido a que cada uno tendrá su complejidad particular. Así, el primer tema en concluir su estudio como norma técnica nacional puede ser la prioridad y se iniciaría el proceso para ser propuesto como norma técnica internacional. Si todos los temas seleccionados cuentan con normas técnicas nacionales, las cuales se encuentran vigentes de acuerdo con la tecnología y las prácticas comerciales, la recomendación es elegir solo un tema a proponer, por lo tanto, se debería seleccionar de la lista el de mayor prioridad.

Se espera que la norma técnica ayude a promover el consumo del producto fuera del país, por consiguiente, contribuya con el aumento de su demanda. Esto está asociado a un componente social que es importante considerar, el número de empleos que se pueden generar puede definir el producto de mayor interés. Sumado a esto, existen otras implicaciones como el impacto ambiental del producto ya sea durante su uso o en su producción, que, aunque no es un tema de calidad, puede incidir en las preferencias de los futuros clientes.



Existen herramientas como el análisis del impacto normativo, también conocido como análisis de impacto regulatorio, que es una metodología que permite evaluar de manera sistemática los beneficios y los costos de una norma obligatoria o regulación. Esta herramienta podría ser tomada como base por un organismo de normalización para hacer el estudio de documentos de carácter voluntario como son las normas técnicas.

Una vez priorizado el producto y el tema que será propuesto al organismo internacional de normalización, el país debería asegurarse de que cuenta con la participación permanente de los expertos en el tema que brindarán el soporte necesario durante el desarrollo del estudio como norma técnica internacional. Es esencial que estos expertos conozcan el proceso de normalización del organismo elegido al cual se hará la propuesta, de esta manera se tendrán claros los criterios normativos y los límites del contenido de la norma técnica internacional, así como las buenas prácticas de normalización establecidas por la OMC (Fuente: Anexo 3 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio³).

5.1. Aspectos sobre el manejo sostenible de los recursos naturales

Las normas técnicas son instrumentos que facilitan el comercio de bienes y permiten la apertura de los mercados, entre otros aspectos benéficos para la economía local, regional y global. En el caso de las normas técnicas sobre productos de especies nativas, que son bienes con valor genético invaluable, es importante considerar su impacto en todo el ciclo de vida del producto obtenido de una especie nativa, evaluar su impacto

3. Anexo 3: Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm#ann3

ambiental y social; de manera que las normas técnicas que se elaboren se sumen a las acciones que resguardan el aprovechamiento sostenible de estos productos y a la calidad del ambiente.

Es posible que algunos productos de especies nativas provengan de los bosques. Los bosques, como sumideros naturales del planeta para la captura del CO₂, son un recurso que requiere conservarse mediante la valoración y el aprovechamiento sostenible de sus bienes y servicios. En algunos casos, los bosques y su flora y fauna nativas pueden ser parte del patrimonio histórico, arqueológico, cultural y social de un país o región. Por lo que es importante tener presente las obligaciones suscritas por el país a nivel internacional⁴ y regional, además de los requisitos legales nacionales que sean relativos a los bosques.

Un buen manejo del bosque reconoce, mantiene y, cuando es posible, incrementa el valor de sus recursos y servicios ecosistémicos (por ejemplo, de las cuencas hidrográficas y de los recursos pesqueros). Se esfuerza por fortalecer y diversificar la economía local al evitar la dependencia de un solo producto del bosque.

El manejo de un bosque considera el aprovechamiento sostenible de los recursos y servicios ecosistémicos terrestres y acuáticos que puede brindar el bosque, lo cual puede incluir los lagos, lagunas, ríos y otros cuerpos de agua que se encuentran dentro del área de manejo.

A continuación, se recogen aspectos del manejo sostenible de los bosques, dentro de los cuales debería enmarcarse la aplicación de las normas técnicas de productos de especies nativas, y según corresponda, en qué contextos las normas técnicas podrían servir de insumo en la planificación del manejo del bosque. La planificación del manejo del bosque, con su objetivo de velar por la salud y vitalidad de los ecosistemas, permite mantener e incrementar el valor económico, ecológico, cultural y social del bosque:

4. Informea. Tratados y acuerdos ambientales multilaterales [en línea]. Disponible en: <https://www.informea.org/es/topics/biological-diversity>



5.1.1. Tenencia y derechos sobre la tierra

En muchos países con un patrimonio natural importante, la extracción ilícita de recursos forestales y el desarrollo de otras actividades ilícitas, como la minería ilegal, son amenazas constantes para la conservación de los bosques.

En tal sentido, la promoción del producto de especie nativa tiene que estar en línea con acciones de aprovechamiento sostenible del bosque, incluyendo la protección de fauna y flora amenazada, protección del ambiente y sus recursos, respeto de los conocimientos tradicionales, de los derechos a tenencia, de propiedad y de uso para los pueblos y comunidades nativas, equidad en la distribución de los beneficios, así como aspectos sociales, laborales y de salud.



5.1.2. Involucramiento con las comunidades locales

Los bosques son, en muchos casos, el hogar de pueblos indígenas y comunidades nativas que dependen del bosque para su subsistencia. Es así que los emprendimientos que se desarrollan en el bosque de manera responsable, incorporan procesos de consulta y diálogo con los pueblos indígenas y comunidades nativas que podrían verse afectados. Los aportes recibidos de parte de estas comunidades locales se consideran en el diseño, planificación y ejecución del emprendimiento. La relación con las comunidades se mantiene formando a los trabajadores en las mejores prácticas de involucramiento, difusión, y comunicación.



5.1.3. Salud y seguridad de los trabajadores

Como se mencionó, las actividades ilegales son una constante amenaza para los bosques, siendo algunas de ellas difíciles de identificar. Un aspecto a verificar para facilitar la identificación es el cumplimiento a los requisitos laborales obligatorios, incluyendo

aspectos sobre salud y seguridad en el trabajo, capacitación continua e inclusión.



5.1.4. Respeto y conservación de los conocimientos y prácticas tradicionales

Los pueblos indígenas y comunidades nativas son una fuente importante de conocimientos y tecnologías tradicionales para el manejo del bosque y de su biodiversidad, y forman parte del acervo científico y tecnológico del mundo. Un emprendimiento responsable incorpora estos conocimientos y tecnologías en el diseño y planificación del aprovechamiento sostenible del producto de especie nativa, de manera que las operaciones y actividades sean compatibles con las comunidades, y a la vez respetando los derechos intelectuales asociados a estos conocimientos.



5.1.5. Aprovechamiento sostenible del bosque primario como área de interés

Los bosques primarios son de gran importancia por la información genética que almacenan y que hoy en día continúan siendo una fuente de descubrimiento en beneficio de la humanidad. Es así que la evaluación de los impactos ambientales⁵ y la aplicación de la

5. El CDB define la evaluación de impacto ambiente como el proceso para evaluar los posibles impactos ambientales de una propuesta de proyecto o iniciativa, tomando en consideración los impactos benéficos y adversos interrelacionados socioeconómicos, culturales y de salud humana.

Asimismo, el PNUMA define a la evaluación de impacto ambiental como una herramienta empleada para identificar los impactos ambientales, sociales y económicos de un proyecto previo a la toma de decisiones. El fin es predecir los impactos ambientales durante una etapa temprana en el diseño y planificación de un proyecto; buscar medios para reducir los impactos adversos; formular el proyecto para adecuarse al entorno local; y presentar proyecciones y opciones para los tomadores de decisiones.

Fuente: [https://www.cbd.int/impact/whatis.shtml#:~:text=Environmental%20Impact%20Assessment%20\(EIA\)%20is,impacts%2C%20both%20beneficial%20and%20adverse](https://www.cbd.int/impact/whatis.shtml#:~:text=Environmental%20Impact%20Assessment%20(EIA)%20is,impacts%2C%20both%20beneficial%20and%20adverse)

jerarquía de mitigación, al emprender una nueva actividad relativa a un producto de especie nativa proveniente de un bosque primario, cobra mayor necesidad. Por esto es necesario que se diseñe el emprendimiento de modo que contribuya a la conservación del bosque primario y al desarrollo de las comunidades que habitan en él.

Realizar una evaluación de los impactos ambientales, que incluya el levantamiento de una línea base, aporta con información sobre la flora y fauna que se encuentra dentro del área de influencia, que, como línea base, permita monitorear los impactos de las acciones durante el ciclo de vida del emprendimiento.

Las normas técnicas, en general, pueden apoyar a la organización a implementar medidas demostradas y comprobadas para el aprovechamiento eficiente y ambientalmente adecuado del producto de especie nativa, a mantener un archivo de la documentación que sustente la trazabilidad en una operación responsable y ética con el entorno, implementar un proceso de cadena de custodia para el producto, al mejor uso del suelo dentro del cual opera el plan de manejo del bosque y orientar cualquier ampliación o modificación del plan.



5.1.6. Trazabilidad

La trazabilidad es clave para el productor, dado que es el medio por el cual fortalece la confianza del consumidor y demuestra el cumplimiento de los requisitos legales y de obligatorio cumplimiento de gestión ambiental. La trazabilidad sigue al producto de especie nativa desde su origen hasta el producto final. Algunos de los documentos que se consideran para la trazabilidad son: el catastro vigente del área de la unidad de manejo del bosque; la identificación del producto de especie nativa dentro del área

de la unidad de manejo del bosque; identificación, protección y manejo del producto de especie nativa almacenados, y registro de control de inventario del producto de especie nativa.



5.1.7. Cambios en el uso del suelo

En casos de productos de especies nativas domesticadas y/o cultivadas, es importante que el fomento en su comercialización y exportación no resulte en la tala, quema o degradación del bosque por cambio de uso del suelo⁶. En muchos países, el cambio del bosque a actividades de cultivo es la principal fuente de emisión de gases de efecto invernadero. El cambio en el uso del suelo puede además resultar en la pérdida de especies clave y pérdida de servicios ecosistémicos vitales para la salud del bosque y de las comunidades locales.



5.1.8. Conservación de las cuencas hidrográficas

Las cuencas hidrográficas, además de ser la fuente mediante la cual nos abastecemos de agua, son el soporte para una variedad de servicios ecosistémicos, en particular los servicios hidrobiológicos. Su conservación es vital para la continuidad de todas las industrias y servicios. Es así que, la caracterización de los recursos hídricos, como las microcuencas, aporta información para determinar la unidad de manejo del bosque.

Esta información sumada con información topográfica, de los suelos, climática y de las comunidades, también contribuye a un mejor diseño y mantenimiento de carreteras, otros medios de acceso y cortafuegos, de manera que no afecten a los servicios

6. El CMNUCC define al cambio de uso de suelo como el subsector del inventario de gases de efecto invernadero que cubre las emisiones y absorciones de los gases de efecto invernadero resultantes del cambio de uso del suelo. Por ejemplo, cambio de un bosque por una pradera, o cambio de una tierra de cultivo por un humedal, entre otros cambios de uso.

que brinda este importante recurso. La construcción de vías de acceso y cortafuegos no tiene que causar erosión y tendría que mantener los cursos de agua naturales. De esta manera, estas infraestructuras se convierten en medios que permitan el aprovechamiento sostenible de los recursos del bosque y el desarrollo de las comunidades que habitan en él.

Las cuencas hidrográficas también se conservan mediante una adecuada gestión integral de los residuos sólidos, de los efluentes líquidos, de los vertimientos y de las emisiones gaseosas, donde se busque reducir, reusar, reciclar y tratar, con fines de minimizar su impacto al ambiente y en el recurso hídrico. También suman los planes de contingencia y de prevención de derrames y fugas.



5.1.9. Conservación de la biodiversidad

En lo posible, los emprendimientos en áreas de manejo del bosque deberían contribuir al aprovechamiento sostenible de la biodiversidad. Ello mediante medidas de conservación del suelo y del recurso hídrico, así como medidas para mejorar la calidad del aire.

Los aspectos a considerar incluyen:

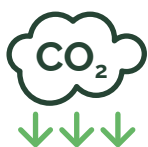
- a.** Aplicación de un manejo integral de plagas, cuando corresponda, evitando el uso de plaguicidas químicos;
- b.** Prevención de especies invasoras;
- c.** Uso de combustibles con bajo índice de nocividad;
- d.** Gestión de lucha contra incendios forestales;
- e.** Buenas prácticas de embalaje;
- f.** Gestión integral de los residuos sólidos;

- g.** Recuperación o compensación de las áreas degradadas;
- h.** Control y monitoreo de los aspectos ambientales identificados en la evaluación de impacto ambiental, compatible con la escala de las operaciones; y
- i.** Actualización del plan de manejo del bosque con base en los resultados del monitoreo, entre otros.

Un plan de manejo del bosque alineado con la conservación de la biodiversidad, considera los siguientes elementos:

- a.** Procedimientos para la conservación de la flora y fauna dentro de su hábitat natural;
- b.** Protección de las especies endémicas, raras o amenazadas;
- c.** Identificación y protección de los sitios históricos, arqueológicos, culturales y sociales;
- d.** Identificación de áreas de conservación, preservación y reservas legales existentes; y
- e.** Gestión de las actividades de caza y pesca, entre otros.

Cabe mencionar que, en caso del aprovechamiento de especies no provenientes de bosque, como aquellas provenientes del mar, ríos, lagos, lagunas y otras fuentes de agua, también deberían aplicarse medidas para su conservación.



5.1.10. Gestión de los gases de efecto invernadero

Con el compromiso global de frenar el incremento de la temperatura global por debajo de los 2°C para evitar el calentamiento global, las normas técnicas para la gestión de los gases de efecto invernadero y de las actividades relacionadas⁷

7. Se recomienda visitar la página web del ISO/TC 207/SC 7 para las normas técnicas mencionadas: <https://www.iso.org/committee/546318/x/catalogue/p/1/u/1/w/o/d/o>

deberían aplicarse en todo emprendimiento que tenga un impacto en la emisión o comportamiento de los gases de efecto invernadero en el ambiente o que impacte los sumideros y otros medios de secuestro de carbono.

En conclusión, los bosques tienen un conjunto de beneficios, generados por sus ecosistemas naturales o cultivados que, si van a ser descubiertos y aprovechados por futuras generaciones, tendrían que ser conservados hoy. Destaca la conservación de las fuentes de agua y sus escorrentías, de la flora para el secuestro y fijación de carbono, la biodiversidad, entre otros. Es así, que las actividades de manejo del bosque tienen que fomentar el aprovechamiento eficiente y optimizado de los múltiples productos y servicios para asegurar su viabilidad económica y social, logrando, de esta manera, compatibilizar la protección del ambiente con el desarrollo económico.





CARACTERIZACIÓN DEL PRODUCTO

La presente cláusula se concentra en la caracterización del producto, de acuerdo con los requisitos establecidos por el *Codex Alimentarius* y la ISO para garantizar prácticas equitativas en el comercio internacional que aseguren el cumplimiento de requisitos de calidad y, en el caso de alimentos, aseguran también su inocuidad.

Es por esto que los parámetros a tener en cuenta en la norma tienen que ser los esenciales de calidad que el mercado requiere; y no parámetros que puedan convertirse en barrera para la entrada de un producto a un determinado país. Por lo tanto, una vez superados todos los pasos descritos en los capítulos antecesores, se inicia el proceso de establecimiento de estas características básicas que el producto tiene que cumplir para garantizar el cumplimiento de los requisitos del mercado al cual va dirigido, ejemplo: el tamaño (diámetro en frutas), índice de yodo en aceites, etc. Antes de entrar al detalle del proceso de determinación de los parámetros de calidad del producto para proponer una norma, es importante recordar que los procedimientos para proponer nuevos temas a normalizar ante organismos internacionales están claramente establecidos.

La normalización favorece la comercialización de los productos a nivel nacional e internacional, integrando en una norma los requisitos esenciales para que un producto no sea rechazado dentro de un país con normas diferentes.

El *Codex Alimentarius* incluye normas sobre alimentos principales, los cuales pueden ser elaborados, semielaborados, crudos, destinados al consumidor, así como las materias primas utilizadas (FAO, s.f.). También 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, inspección y certificación de importaciones y exportaciones.

La Organización Internacional de la Normalización (ISO) y sus comités técnicos tienen como actividad principal, la elaboración de normas técnicas internacionales en diversos ámbitos para contribuir con las organizaciones, brindando un fundamento técnico para la normalización en materia de calidad, salud, seguridad y medio ambiente. La gran mayoría de normas ISO son específicas para un producto, material o proceso particular. Sin embargo, las normas de la familia ISO 9000 e ISO 14000 tienen reconocimiento mundial y se conocen como "normas genéricas de sistemas de gestión"; mientras que la familia ISO 22000 está diseñada específicamente para garantizar la seguridad alimentaria.

Estos organismos representantes de la calidad y estandarización tienen muy bien definidas y estructuradas sus normas, por lo que cuentan con un formato que todo país u organismo que quiera someter una propuesta de norma tiene que cumplir. La información que el país tiene que incluir en este formato es justo el objeto de este capítulo y es lo relacionado con los parámetros de calidad del producto con sus respectivos valores que serán tenidos en cuenta en el mercado internacional, pero que no se conviertan en barrera para la comercialización y que sean de fácil aplicación y evaluación.

6.1. Revisión y sistematización de la literatura

Esta etapa de caracterización del producto se inicia al generar un modelo de “Plan de búsqueda exhaustiva”, con una formulación adecuada de las palabras clave en bases de datos electrónicas, búsqueda manual, registros de ensayos, comunicaciones de congresos (resúmenes), literatura gris (no convencional, semipublicada o invisible), entre otros. La información adicional se recibe como producto de la inteligencia de mercado sobre la participación de las empresas del sector en rueda de negocios, organización de ferias, tendencias, mediciones de mercado, etc., debido a que todo nuevo producto se genera con el enfoque a la demanda.



PRIMER PASO

Para el caso de los productos de origen vegetal, el primer paso es la identificación del material botánico por un especialista (taxónomo) en la familia botánica. La procedencia de la muestra es de suma importancia y puede dar lugar a un material con alto valor económico dada las condiciones edafoclimáticas y de composición que caracterizan las muestras de diferentes zonas geográficas. La especie botánica puede estar considerada en los inventarios nacionales o ser una especie nueva. En este primer paso se continúa con la búsqueda de esta especie en las principales bases de datos como, por ejemplo: *The Plant List* (<http://www.theplantlist.org/>) para ser referida fácilmente en las publicaciones o a nivel de las hojas técnicas del producto.



SEGUNDO PASO

La realización de un estudio de inteligencia de mercado es el siguiente paso que todos los empresarios tienen que realizar antes

de incursionar en un negocio para mejorar su participación en el comercio internacional (véase la **Figura 1**).

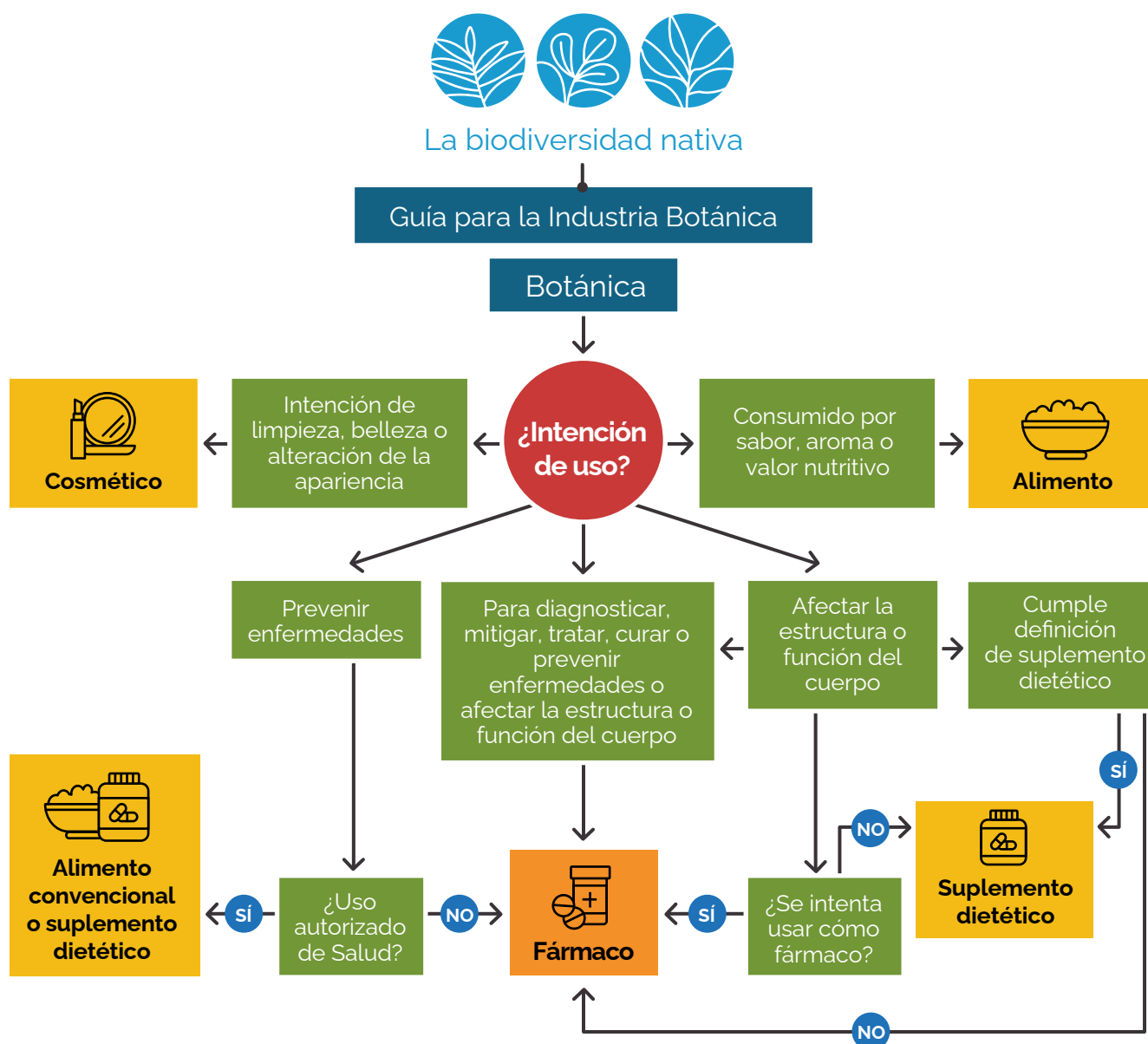


Figura 1. Estudio de inteligencia de mercado

La inteligencia de mercado implica la búsqueda de las aplicaciones de la especie nativa considerando principalmente la sostenibilidad ambiental, social y económica del producto a seleccionar. En esta etapa se puede apoyar con la información etnobotánica de la especie cuyo registro muchas veces pertenece a la “literatura gris” y se puede encontrar en reportes levantados en las comunidades nativas, las especies pueden o no estar registradas como conocimiento tradicional; registros de misiones científicas que durante el viaje realizaban la colecta de especies nativas, reportes

institucionales, universidades, boletines comunitarios, periódicos locales y de tiraje nacional, ferias, entre otras.

Este estudio se origina de la siguiente pregunta: ¿Hacia dónde dirigimos nuestras investigaciones? (véase la **Figura 2**).



Fuente: FA Hoffman.

Figura 2. Objetivo de la inteligencia del mercado en especies vegetales



TERCER PASO

El flujo de la información procedente de la inteligencia de mercado permitirá ubicar al futuro producto en los diferentes escenarios comerciales, priorizar y evaluar el desarrollo de una cadena de valor en función de la demanda.

La búsqueda tiene que ser exhaustiva en las principales bases de datos institucionales pertenecientes en su mayoría a convenios, como los consejos nacionales de ciencia y tecnología, repositorios o publicaciones de las universidades a nivel nacional e internacional, gremios como las cámaras de comercio, organismos de promoción de la exportación de los países vecinos, bibliotecas virtuales libres o privadas. Adicionalmente, algunos resultados se van a colocar como no publicados y pertenecen a la literatura gris.

Las investigaciones pueden dirigirse hacia alguno de los siguientes tipos de prospecciones:

- **Prospección química**

Identifica los principales componentes de la especie botánica estudiada. Generalmente se tiene la información de una primera marcha fitoquímica como información básica y, posteriormente, la búsqueda se dirige a los llamados metabolitos secundarios que dan origen a los medicamentos (de ser este el enfoque de los científicos investigadores). Sin embargo, las especies botánicas han de ser consideradas fuentes de alimentos, productos herbarios, aditivos alimentarios, cosméticos, suplementos, etc. La prospección química es el camino más frecuente. Si la información de la especie a tratar es escasa, se puede obtener información de la composición en la familia botánica, ello apoyará el conocimiento de los compuestos relacionados que podrían causar algún tipo de toxicidad o alergenidad.

- **Prospección genética**

La bioprospección y el estudio de la variabilidad genética dirigido principalmente a examinar recursos biológicos en busca de compuestos activos para uso farmacéutico, agrícola e industrial, y ha permitido que los países en vías de desarrollo logren una nueva ventaja competitiva. Además, el avance de la biotecnología ha abierto una nueva dimensión de posibilidades para la prospección genética. En la búsqueda inicial, conocer la existencia de la misma especie en diferentes lugares del país permite saber la extensión de uso geográfico y demográfico de los productos de esta especie botánica.

- **Prospección ecológica**

Es la observación sistemática de relaciones ecológicas entre los seres vivos y su ambiente como, por ejemplo, algunos animales evitan comer ciertas plantas porque les causa algún tipo de malestar o simplemente las utilizan como alimento, tal fue el caso de camu-camu (*Myrciaria dubia* H.B.K. Mc Vaugh), fruto con alto contenido de vitamina C que era alimento de los peces, o el uso de plantas como biocidas naturales que ha permitido conocer especies vegetales en cuya composición se tiene una gran cantidad de aceites esenciales.

Asimismo, el enfoque tiene que realizarse en los diferentes aspectos:

- **Identidad**

El primer paso es la identidad botánica, luego de conocerla se realiza la caracterización fitoquímica e identificar los “activos” de las plantas que, por sus propiedades, definen la demanda que puede ser muy específica para el formulador. Este “activo” es generalmente el compuesto principal del tamizaje fitoquímico de la planta que el formulador ha identificado que tiene la ventaja técnica/funcional para su uso. A partir de ello se establece cual es el método de análisis para realizar la determinación de la identidad química del activo o activos que representan a la especie y pueden servir para la detección de adulteraciones. De allí la importancia del estudio de su composición.

- **Composición**

Todo ensayo de composición se inicia con el análisis proximal que comprende la determinación de los porcentajes de humedad, grasa, fibra, cenizas, carbohidratos solubles y proteína en los alimentos. Un paso importante es solicitar o realizar una marcha fitoquímica preliminar convencional: extracción, identificación y separación cromatográfica de los metabolitos secundarios para conocer, por ejemplo, la presencia de alcaloides y después de esta primera evaluación se requiere evaluar los macro y micronutrientes, además de los antinutrientes presentes en la parte botánica a emplear en la obtención del producto. Es recomendable tener la información de todas las partes de la planta por la posible toxicidad que haya en alguna parte de ellas.

Es necesario identificar la parte botánica a utilizar y los análisis fisicoquímicos de los principales componentes del producto acompañados del análisis cromatográfico o huella dactilar. En este grupo de compuestos, la presencia de antinutrientes (fitatos, saponinas, taninos, alcaloides, etc.), que están presentes en la materia prima cruda y que deberían ser eliminados durante el proceso de producción ya que afectarían la seguridad alimentaria. Igualmente, a nivel cosmético, por ejemplo: la presencia de trazas de algunos de los componentes usados en el proceso de elaboración del producto, que no deberían estar presentes en el producto final, puede producir alergias. Además, los agentes potencialmente cancerígenos que se forman de manera natural durante el procesamiento térmico, cuando se utilizan, pueden ser causa de investigación o verificación antes de que el producto sea comercializado, por ejemplo: acrilamida (para el caso de los alimentos); hidroximetilfurfural (HMF), etc.

- **Toxicidad y alergenidad**

Actualmente, con el objeto de garantizar la seguridad de los productos alimentarios o cosméticos, la legislación establece una serie de requisitos que tienen que cumplir los productos y las empresas responsables relacionadas a los datos de toxicidad y alergenidad

como dato de seguridad, especialmente en productos nuevos. Cabe resaltar que, si los productos fueron alimentos antes que cosméticos, los ensayos solicitados para este último podrían ser menos exigentes. Sin embargo, los países han creado el sistema de cosmetovigilancia para recibir los reportes de reacciones adversas durante la comercialización.

- **Estabilidad del producto**

Acelerada y a largo plazo.

- **Microbiología**

De acuerdo con los criterios microbiológicos por producto, contenido de micotoxinas, por ejemplo, aflatoxinas (si fuera requerido).

Los aspectos relacionados con la microbiología generalmente se asocian a las buenas prácticas, como las de recolección, almacenamiento del producto primario, manufactura, almacenamiento del producto terminado, trazabilidad del producto desde la materia prima que propiciarían la contaminación del producto final. Por ejemplo, las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF)⁸.

- **Contaminación:**

- **Metales pesados:** La directiva de los países fija los niveles máximos de concentración.
- **Plaguicidas o residuos veterinarios:** Los reglamentos son revisados periódicamente y se actualizan las listas con los límites máximos permisibles de plaguicidas y residuos veterinarios.

Después de obtener esta información se realizan los ensayos y se discuten las metodologías en el comité técnico nacional de cada país para presentar una propuesta de norma a ISO o Codex.

8. FAO. Anexo 3. Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF) [en línea]. Disponible en: <http://www.fao.org/3/i2080s/i2080s09.pdf>

6.1.1. Bases de datos

Las bases de datos confiables más utilizadas donde se busca información científica de la especie de interés son:

- **Web of science (WoS)**

Propiedad de Clarivate Analytics. La WoS (véase la **Figura 3**) está compuesta por la colección básica Core Collection que abarca los índices de Ciencias, Ciencias Sociales y Artes y Humanidades, además de las actas o memorias de congresos, tanto de Ciencias como de Ciencias Sociales y Humanidades junto con las herramientas para análisis y evaluación, como son el *Journal Citation Report* y *Essential Science Indicators*. En esta base de datos está anexada el MEDLINE(WOS), que contiene artículos médicos, SciELO e Index Chemicus.



Figura 3. Base de datos WoS⁹

- **Scopus**

Propiedad de Elsevier, es una base de datos de referencias bibliográficas y citas de la empresa Elsevier (véase la **Figura 4**), tiene una cobertura de más de 17 500 revistas en todos los campos del conocimiento de literatura *peer review* y contenido web de calidad, con herramientas para el seguimiento, análisis y visualización de la investigación. Permite hacer una búsqueda por autor, afiliación

9. UAM. Web of Science (WOS) [en línea]. Disponible en:
<https://biblioguias.uam.es/tutoriales/WOS>

y búsqueda avanzada. El acceso a esta base de datos se hace por intermedio de instituciones u organismos que han hecho convenio o tienen el servicio contratado.



Figura 4. Base de datos Scopus¹⁰

- **PubMed**

Base de datos producida por la *U.S. National Library of Medicine* que contiene referencias y resúmenes de artículos de unas 4 600 revistas biomédicas indizadas por MEDLINE (véase la **Figura 5**). Permite acceso al Tesauro MESH (*Medical Subject Headings*), así como a textos completos de artículos de revistas y de libros electrónicos. En esta base de datos se obtiene información de ensayos preclínicos y clínicos referentes a los ensayos toxicológicos.

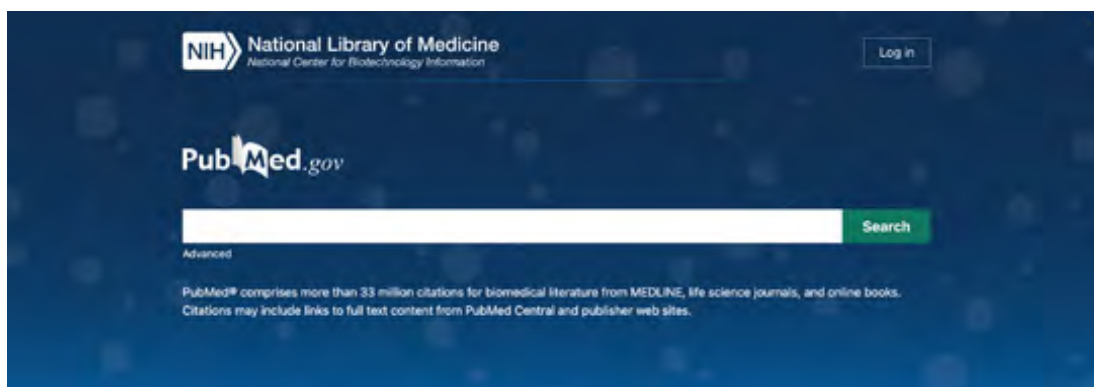


Figura 5. Base de datos PubMed¹¹

10. Scopus [en línea]. Disponible en: <https://www.scopus.com/>

11. National Library of Medicine. PubMed® [en línea]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Otras bases de importancia son:

- **OPS BIREME**

Biblioteca Virtual en Salud (BVS). Está compuesta por una gran colección de bases de datos como: LILACS, MEDLINE y el servicio Mi BVS. La BVS es coordinada por BIREME con la colaboración de una Red de Bibliotecas principalmente de América Latina y el Caribe (Red BVS). Véase **Figura 6**.



Figura 6. Base de datos OPS BIREME¹²

6.1.2. Bases de datos regionales

- **Latindex**

(Sistema Regional de Información en Línea para Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal): Sistema de información académica, sin fines de lucro y de consulta gratuita, especializado en revistas académicas editadas en Iberoamérica. El sistema es fruto de la cooperación entre distintas instituciones de 23 países y reúne alrededor de 5 000 revistas¹³.

12. Información en Salud de América Latina y el Caribe (LILACS) [en línea]. Disponible en: <http://lilacs.bvsalud.org/>

13. Sistema Regional de Información en Línea para Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal [en línea]. Disponible en: <https://www.latindex.org/latindex/inicio>

- **Scielo**

Desarrollada por FAPESP-BIREME de Brasil (Biblioteca Científica Electrónica en Línea) es un modelo para la publicación electrónica cooperativa de revistas científicas en Internet. Especialmente desarrollado para responder a las necesidades de la comunicación científica en los países en desarrollo y particularmente de América Latina y el Caribe¹⁴.

- **Redalyc**

Impulsado por la Universidad Autónoma de México. Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal. Proyecto impulsado por la Universidad Autónoma de Estado de México (UAEM), con el objetivo de contribuir a la difusión de la actividad científica editorial que se produce en y sobre Iberoamérica¹⁵.

- **Dialnet**

La Fundación Dialnet fue constituida en el año 2009 en la Universidad de La Rioja, institución que tiene el objetivo de gestionar y potenciar Dialnet como principal base de datos de contenido en español por internet¹⁶.

- **Dialnet-Biblioteca Nacional de España**

Es un proyecto de cooperación bibliotecaria y se constituye como un portal que recopila y proporciona acceso principalmente a documentos publicados en España, además, es un sistema de alertas informativas y una plataforma de contenidos de texto completo.

14. Scientific Electronic Library Online (SciELO) [en línea]. Disponible en: <https://www.scielo.org/>

15. Red de Revistas Científicas de Acceso Abierto No Comercial Propiedad de la Academia (Redalyc) [en línea]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/>

16. Fundación Dialnet [en línea]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/>

- **Bases de datos de información comercial**

Además de la información científica, es importante conocer la tendencia comercial. Esto se puede encontrar en revistas especializadas a las que se tiene acceso por las facultades de economía de las universidades, las cámaras de comercio, organismos de cooperación internacional, algunos de ellos especializados en temas de acuerdo con sus proyectos como GIZ de la cooperación alemana, SECO de la cooperación suiza, JICA y JETRO de la cooperación japonesa, entre otros e instituciones relacionadas al comercio como, por ejemplo: *International Trade Centre* (ITC).



Figura 7. International Trade Centre¹⁷

El ITC ha desarrollado en los últimos años información comercial de mercado con productos de la biodiversidad nativa¹⁸.

Existen diferentes empresas privadas que informan sobre los sectores de competitividad comercial y proporcionan información por segmentos de mercado. El acceso a esta información se realiza por instituciones gremiales que adquieren el servicio para sus asociados como las cámaras de comercio, las sociedades de industrias, organismos de promoción que manejan la inteligencia de mercado o en los repositorios de las universidades (facultades de Ciencias Económicas), informes de misiones comerciales a ferias, entre otros.

17. ITC Sustainability Gateway & ITC Market Analysis Tools [en línea]. Disponible en <https://sustainabilitymap.org/home>

18. International Trade Centre [en línea]. Disponible en: <http://www.intracen.org/>

- **FAO**

Las bases de datos de la FAO abarcan un amplio abanico de temas relacionados con la seguridad alimentaria y la agricultura¹⁹.

Como ejemplos aplicativos se tienen:

Frutas y hortalizas frescas: Las normas del Codex para frutas y hortalizas frescas más textos afines como el Código de Prácticas de Higiene para frutas y hortalizas frescas, han sido publicadas para ser manejadas por los gobiernos, autoridades regulatorias, la industria de alimentos minorista y los consumidores (*Codex Alimentarius*, 2007a)²⁰.

Aditivos alimentarios: A nivel internacional está el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (*Joint Expert Committee on Food Additives*, JECFA) que trabaja bajo la supervisión y con la colaboración de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Además de las normas Codex para alimentos, el *Codex Alimentarius* brinda la base de datos en línea para los aditivos alimentarios²¹ (CODEX STAN 192-1995). El JECFA actúa como comité científico independiente que realiza evaluaciones del riesgo de los aditivos alimentarios y proporciona asesoramiento a la FAO, la OMS y los Estados Miembros de ambas organizaciones. Las solicitudes de asesoramiento científico se canalizan en su mayoría a través de la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC) mediante su tarea de

19. FAO. Difusión de datos [en línea]. Disponible en:
<http://www.fao.org/statistics/databases/es/>

20. FAO. Codex Committee on Fresh Fruits and Vegetables (CCFFV) [en línea]. Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/en/?committee=CCFFV>

21. FAO. Base de datos en línea de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (GSFA) [en línea]. Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/gafa/es/>

elaboración de normas y directrices alimentarias internacionales en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. En Europa, el comité que se encarga de evaluar la seguridad de los aditivos es el Comité Científico para la Alimentación Humana de la Unión Europea (*Scientific Committee for Food*, SCF).

6.1.3. Ejemplos de bases de datos en regulaciones

Productos cosméticos

- A nivel de Europa: Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009²².
- En los Estados Unidos América: La Administración Federal de Medicamentos (FDA) es responsable de los cosméticos, además de la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones²³.
- A nivel de Comunidad Andina: El comercio de los productos cosméticos está regulado por las Decisiones 516 y 705, y las Resoluciones 797, 1333, 1418 y 1482 (modificatoria de la Resolución 1418)²⁴.

22. Comunidad Económica Europea. Reglamento (Ce) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos [en línea]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2009/342/L00059-00209.pdf>

23. FDA. Cosmetics Guidance & Regulation [en línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-regulation>

24. Comunidad Andina. Productos Cosméticos [en línea]. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=145&tipo=TE&title=productos-cosmeticos>

6.1.4. Suplementos dietéticos

La FDA regula tanto los productos de suplementos dietéticos terminados como los ingredientes dietéticos, bajo un conjunto de regulaciones que cubren a los alimentos “convencionales” y los productos farmacéuticos. Los comercializadores de productos e ingredientes dietéticos son responsables de evaluar la seguridad y el etiquetado de sus productos antes de su comercialización.

Asimismo, la FDA regula los *Herbal supplements* pero no como medicamentos o como alimentos, ellos entran en la categoría de suplementos dietéticos²⁵.

Otras webs de interés

- La Organización Mundial de la Salud (OMS): Hay diferentes maneras en las cuales los países definen las plantas o hierbas medicinales o sus productos derivados, y los países han adoptado diversos enfoques en la autorización, el expendio, la fabricación y la comercialización para asegurar su inocuidad, calidad y eficacia. La OMS nos brinda información de los medicamentos herbarios²⁶ (Estrategia global sobre medicina tradicional OMS, 11-14 abril 2000).
- Por otra parte, las bases de datos FAO incluyen información de datos regionales y nacionales de programas de composición de alimentos (FAO, 2019).

25. FDA. *Dietary Supplements* [en línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements>

26. OMS. Portal de Información-Medicamentos Esenciales y Productos de Salud [en línea]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL10/>

- *Food safety*: La política de seguridad alimentaria de la Unión Europea tiene como objetivo proteger a los consumidores, al tiempo que garantiza el funcionamiento de su mercado²⁷.
- La base de datos completa de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (*European Food Safety Authority*, EFSA) es una herramienta única y mejorará en gran medida la precisión de datos global de consumo de alimentos de la EFSA en Europa²⁸.

Finalmente, después de una primera búsqueda y del conocimiento del estado del arte de lo que puede ser el producto de interés, viene la fase de la aplicación de una metodología de revisión sistemática sobre la base de un análisis metódico, contando con la opinión de expertos de los artículos (revisado por pares o *peer review*), síntesis de datos de los estudios, resultados e interpretación de resultados para obtener conclusiones. Ejemplo: Principios de revisión sistemática²⁹.

Se recomienda disponer de un repositorio digital de la información obtenida donde se almacene, organice, mantenga y difundan las publicaciones. En la **Figura 8** se presenta como ejemplo un esquema de la preparación de un expediente de *novel food*.

27. EUR-LEX. *Food safety* [en línea]. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/food_safety.html?root_default=SUM_1_CODED=30

28. Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, ELIKA. [en línea]. Disponible en: <http://www.elika.net/datos/articulos/Archivo654/EFSA%20Database.pdf>

29. European Food Safety Authority. Application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making [en línea]. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1637>

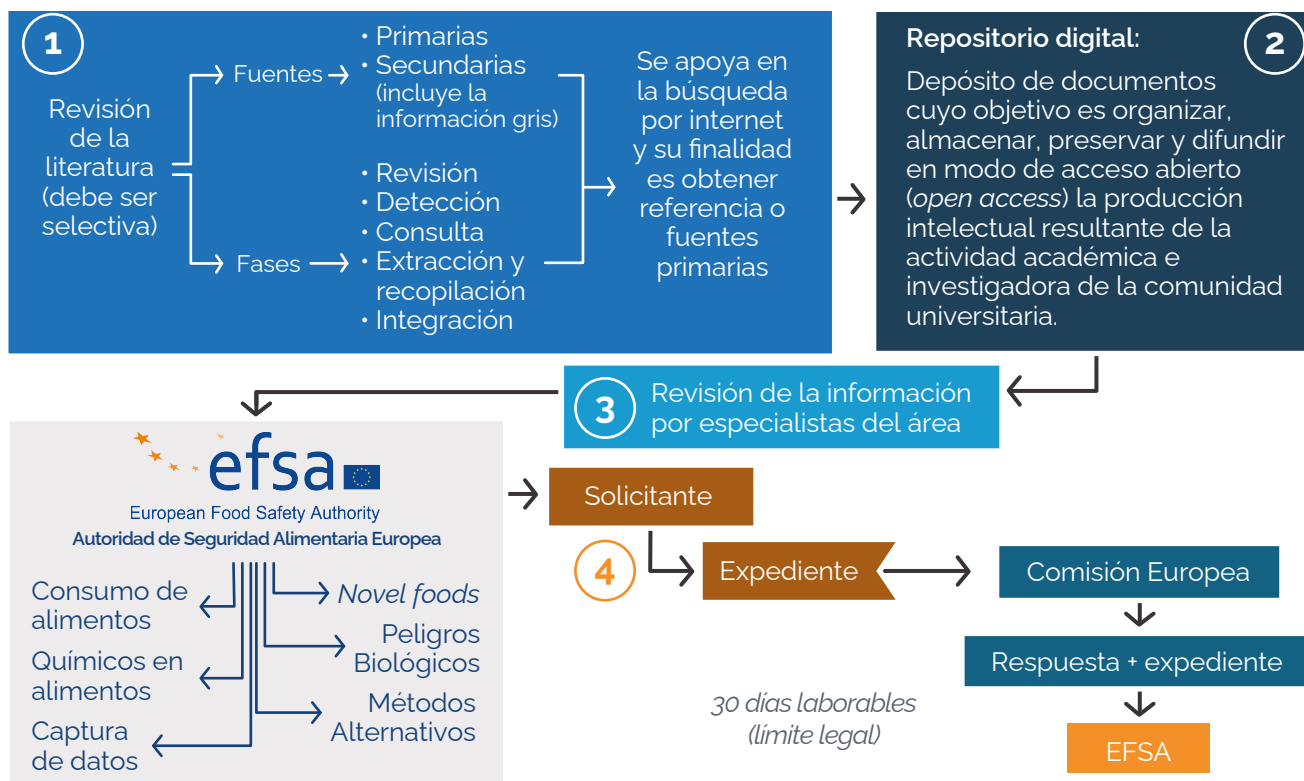


Figura 8. Flujo y evaluación de la información para la preparación de un expediente de novel food y su ubicación en repositorio digital

6.2. Identificación del producto

Antes de iniciar el proceso de elaboración de un proyecto de norma, es importante definir o conocer muy bien el producto. Contando con una ficha u hoja técnica en la que se consoliden las características generales más importantes del producto, así como los mercados a los cuales se dirigirán, pues esto determinará en gran medida los parámetros de calidad que en el ámbito internacional se manejan o pueden ser de interés para los países importadores sin constituir una demora o barrera al comercio. Entre las características generales que se tienen que conocer sobre el producto están el nombre científico, así como los nombres comunes tanto en los países proveedores como en los importadores, y los aspectos morfológicos, químicos y de inocuidad básicos (en el caso de alimentos), como se describen a continuación:

6.2.1. Morfología y características físicas

El proceso se inicia con la identificación de la especie por el especialista, quien se ocupa de registrar y catalogar los especímenes preservados con una metodología específica, utilizando un sistema de nomenclatura científica. Uno de los referentes del registro taxonómico es el Centro Nacional para la Información Biotecnológica de Estados Unidos o National Center for Biotechnology Information (NCBI)³⁰, así como el Missouri Botanical Garden³¹. Sin embargo, los herbarios nacionales de la región y los jardines botánicos tienen información sobre las plantas locales, regionales y nacionales, que está registrada en fichas donde se indican además del nombre científico, la clave taxonómica.

Es recomendable tener la hoja botánica (factsheet) de la especie donde se describa la morfología botánica (forma de los órganos de las plantas) (Herrera 2008), estructuras vegetativas (copa, raíz, fuste, corteza y hojas), estructuras reproductivas (flores y frutos), hábitos de crecimiento de las plantas (hierbas, arbustos, árboles, lianas, anual, bienal, perenne), leñosa, suculenta o reservante de nutrientes.

Un dato importante es el origen de las semillas, considerando que las plantas están adaptadas a condiciones edafoclimáticas, a prácticas culturales, presión de plagas y enfermedades en las localidades. Ello les confiere características diferentes a los individuos de una población que podrían tener ciertas características diferenciales en la morfología, por ello, la caracterización se apoya en modernas técnicas moleculares.

30. National Center for Biotechnology Information. Taxonomy [en línea]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/guide/taxonomy/>

31. Missouri Botanical Garden. Plant Finder [en línea]. Disponible en: <http://www.missouribotanicalgarden.org/plantfinder/plantfindersearch.aspx>

6.2.2. Composición

6.2.2.1. Características químicas

En general, es importante tener datos no solo de la parte de la planta a utilizar y de sus otros órganos como flores, hojas y tallos, sino también de las especies de la familia, de su caracterización fitoquímica, que permitan diferenciarla y establecer una composición química similar entre las especies del género y familia. Estos datos se obtienen de la literatura científica.

Para comercializar el producto es necesario seguir procesos para el aseguramiento de la calidad del alimento que permita identificar los casos de adulteración y/o falsificación y requiere del análisis químico, es decir, determinar que sustancias están presentes en un alimento (proteínas, grasas, vitaminas, minerales, carbohidratos, contaminación por metales pesados, residuos de plaguicidas, toxinas, antioxidantes, entre otros) y en qué cantidades se encuentran. Esto se basa en el análisis aleatorio de muestras y por representatividad.

Las características químicas brindan una mayor posibilidad de identificar la aplicación del producto o el nicho de mercado donde ubicarlo, por sus componentes que, en algunos casos, puede variar de acuerdo con su lugar de origen y otorga al producto la diferenciación deseada; además de las especificaciones que se deban utilizar.

Uno de estos nichos de mercado es el de la nutricosmética. Los nutricosméticos son productos para la salud que se utilizan principalmente para el tratamiento del cabello, defectos de la piel, protección solar y fotoenvejecimiento. Por ejemplo, las grasas omegas 3 contenidas en los aceites vegetales como el de *Plukenetia volubilis* L. o sachá inchi, tradicionalmente se han utilizado para el propósito de rejuvenecer la piel (*antiage*), y actualmente son una ventaja en su comercialización.

Los aceites prensados en frío son preferidos por la industria cosmética por su baja acidez y peróxidos. Por otra parte, las frutas utilizadas para

la preparación de pulpas, jugos o bebidas saludables, funcionales, deportivas, entre otras, presentan en la cáscara (exocarpio), (además de las semillas) aceites vegetales que al ser extraídos se utilizan como ingredientes de uso alimenticio o cosmético, entre ellos tenemos el aceite de *Solanum quitoense* L. (lulo o naranjilla) con un contenido de 32 componentes volátiles (Suárez *et al.* 1993) es un excelente aromatizante de los helados, una industria muy dinámica. Para el caso de los aceites procedentes de granos andinos (quinua, tarwi, cañihua, amaranto o kiwicha) estos participan en diferentes segmentos de mercados debido a que son considerados superalimentos y de especial importancia son los aminoácidos esenciales presentes en los mismos, así como las grasas saludables (omega 3).

Los aceites esenciales provenientes de la biodiversidad requieren ensayos de acuerdo con normas internacionales para aceites esenciales donde se analizan sus características fisicoquímicas (CD-P-SC 2016), además de ensayos microbiológicos y sensoriales.

Los componentes químicos pertenecientes al alimento nos proporcionan marcadores para verificar su adulteración.

6.2.2.2. Propiedades nutricionales y antinutricionales

Propiedades nutricionales

Se realiza el análisis de macronutrientes tales como: proteínas, grasas (perfil de ácidos grasos), carbohidratos [azúcares (perfil de azúcares), almidón y fibra], los micronutrientes que incluyen minerales (macro y microminerales) (FAO, 2015) y las vitaminas (liposolubles e hidrosolubles). Los micronutrientes no proporcionan energía al cuerpo a diferencia de los macronutrientes. Una importante fuente de información es el portal de INFOODS que brinda datos de composición de alimentos (FAO, 2017). Además de la existencia de las bases de datos y tablas de composición de alimentos, existen algunas de acceso libre como la base de datos de la *U.S. Department of Agriculture* (USDA) que posteriormente se utilizarán para calcular las estimaciones de la ingesta de nutrientes si se trata

específicamente como alimento y puede tener otras aplicaciones como la de ingrediente alimentario si algunos de sus componentes permiten diferenciarlo como por ejemplo la fibra dietética³² (AACC Report, 2001). Es conveniente hacer un estudio de la composición de alimentos (Charrondiere *et al.*, 2011), especialmente si van a ser utilizados posteriormente como nutrientes esenciales para uso alimenticio, cosmético o medicinal.

La fibra dietética o dietaria forma parte de los carbohidratos totales. Hasta el momento no hay una exacta definición, la más utilizada es la definición de la *American Association of Cereal Chemists* (AACC) que define a la fibra dietética como las partes comestibles de las plantas o análogos de los carbohidratos resistentes a la digestión y absorción en el intestino delgado humano y con fermentación parcial o completa en el intestino grueso, en cuya composición se incluyen a polisacáridos, oligosacáridos, lignina y otras sustancias vegetales asociadas.

La *Association of Official Analytical Chemist* (AOAC), en armonía con la nueva definición del *Codex Alimentarius*, estableció los métodos AOAC 2009.01 y 2011.25, diseñados para cuantificar la fibra dietaria soluble, fibra dietaria insoluble y la fibra dietaria total.

Propiedades antinutricionales

Las directrices del *Codex Alimentarius* (FAO y OMS, 2007b) para comprobar la inocuidad y la calidad nutricional de los productos proteínicos vegetales (PPV) mencionan que estos PPV podrían contener factores tóxicos o antinutritivos de origen natural, por ejemplo, glucosinolatos en *Brassica spp.*, gossipol en la semilla de algodón, hemaglutininas e inhibidores de la tripsina en las legumbres. Los países importadores se muestran cada vez más estrictos a este nivel y el flujo comercial se dificulta en tanto no se cumplan las regulaciones.

Para el caso de cereales se recomienda que se eliminen los antinutrientes como el fitato, el tanino y otras sustancias fenólicas, las lectinas y los

32. Techpress. (2017). Fibras, un mercado al alza [en línea]. [consulta: 06 septiembre 2019]. Disponible en: <https://techpress.es/fibras-mercado-al-alza/>

inhibidores de la tripsina y la quimotripsina que puedan reducir la calidad y la digestibilidad de las proteínas. Por ejemplo:

- Las lectinas pueden reducirse por tratamiento térmico húmedo.
- La actividad inhibitoria de la tripsina puede reducirse a niveles aceptables, sometiendo el alimento a altas temperaturas o a cocción prolongada.
- Los fitatos pueden reducirse enzimáticamente o por maceración o fermentación.
- Los fitoestrógenos pueden reducirse mediante la fermentación.

Entre otros antinutrientes, se encuentran las saponinas, la avidina y los oxalatos.

6.2.3. Características sensoriales

De acuerdo con Picallo y Sabljic (s.f.), en un principio la calidad se establecía solo en forma un tanto subjetiva a través de observaciones relacionadas con el aspecto, olor, sabor y textura. El método actual del análisis sensorial mide, analiza e interpreta las reacciones a aquellas características de alimentos y otras sustancias, que son percibidas por los sentidos de la vista, olfato, gusto y oído, considerando la definición del *Institute of Food Technologists* (IFT). También se define como la ciencia relacionada con la evaluación de los atributos sensoriales mediante los sentidos (ISO 5492:2008 e ISO 5492:2008/Amd 1:2016). La textura es una propiedad sensorial de los alimentos que es detectada por los sentidos del tacto, la vista y el oído; que se manifiesta cuando el alimento sufre una deformación y que tiene tres tipos de atributos: mecánicos, geométricos y de composición.

En conclusión, la evaluación sensorial investiga los atributos percibidos a través de los sentidos como la apariencia, olor, sabor, textura y en algunos casos el sonido.

6.2.4. Microbiología

- **Agentes microbianos por evaluar en alimentos de origen vegetal**

Los alimentos tienen que cumplir íntegramente con la totalidad de los criterios microbiológicos correspondientes a su grupo o subgrupo para ser considerados aptos para el consumo humano. Para el caso de alimentos se presentan análisis de *Escherichia coli*, *Salmonella sp.*, mohos y levaduras, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, entre los más importantes.

- **Agentes microbianos por evaluar en productos cosméticos**

Microorganismos mesófilos aerobios totales, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella sp.*, hongos filamentosos y levaduras y *Candida albicans*. El límite microbiano dependerá del tipo de producto y el país de destino.

Se pueden utilizar los siguientes métodos para el análisis microbiológico de productos no estériles:

- *United States Pharmacopeia* (USP) Capítulo <61>,
- *British Pharmacopoeia* (BP) Apéndice XVIB,
- *European Pharmacopoeia* (EP) Capítulos 2.6.2 y 2.6.3,
- *United States Food and Drug Administration* (FDA). *Bacteriological Analytical Manual*, Capítulo 23,
- *Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association* (CTFA). *Microbiology Guidelines*, actualmente es: *The Personal Care Products Council* (PCPC). La edición 2018 tiene además de la edición 2016 publicada como CFTA *Microbiology Guidelines* 2016 un nuevo capítulo sobre la investigación de desviaciones de datos microbianos,
- *European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association* (COLIPA). *Guidelines on Microbial Quality Management* (1997) (*Cosmetics Europe* 1997).
- Normas Internacionales, Regionales u otras emitidas por Organismos de Normalización reconocidos.

6.2.4.1. Calidad microbiológica

Los comités técnicos internacionales participan en dar sostenibilidad al producto cumpliendo los estándares de calidad. Los límites microbianos tienen que ser ajustados durante el procesamiento de acuerdo con las regulaciones del mercado doméstico y del mercado de destino a nivel internacional, lo cual depende del posicionamiento de las empresas a nivel nacional o internacional o de las alianzas para la comercialización que obtengan las empresas, incluso si estas fueran comercializadas como las llamadas marcas blancas.

Se tiene que prestar especial atención a los cosméticos utilizados alrededor de los ojos, en las mucosas en general, en piel lesionada, en niños menores de tres años, en personas de edad avanzada y en personas que muestren respuestas inmunitarias alteradas³³ (Comunidad Económica Europea 2009). En la Norma ISO 17516:2014 se detallan los límites microbiológicos para cosméticos.

6.2.5. Contaminantes

La lista de contaminantes se actualiza con frecuencia, por ello se consideran los requerimientos del país de destino. Los países se han preocupado de tener sistemas de intercambio rápido de información o sistemas de alerta, como los sistemas internacionales como la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos [*International Food Safety Authorities Network* (INFOSAN)]³⁴.

Los contaminantes no tienen que exceder los límites de presencia autorizados en el producto. Dichos límites se basan en el asesoramiento científico de la FAO y la OMS y tienen que ajustarse a la Norma General del

33. Comunidad Económica Europea. Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos [en línea]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2009/342/L00059-00209.pdf>

34. FAO. Early warning and INFOSAN [en línea]. Disponible en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/empres-food-safety/early-warning/en/>

Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CXS 193-1995).

El Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCCF) establece y aprueba niveles máximos permitidos o niveles de referencia para contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos³⁵.

Cuando procede, se incluye asimismo una referencia a los límites máximos del Codex para los residuos de plaguicidas³⁶ y para los residuos de medicamentos veterinarios³⁷ en los alimentos. El Reglamento CE 1881/2006 de 19 de diciembre de 2006³⁸ de la Comisión de la Comunidad Económica Europea, fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (aplicable a partir del 1 de marzo de 2007). Algunos de los contaminantes pueden formarse durante el proceso de producción, por ello la importancia del monitoreo periódico, los servicios nacionales de sanidad agraria se encargan a nivel nacional de la calidad de los insumos e inocuidad alimentaria. Asimismo, los organismos de acreditación acreditan a los laboratorios de ensayos, quienes brindan la lista de métodos a utilizar para el análisis de las muestras de acuerdo con los requerimientos.

Asimismo, a nivel alimentario las aflatoxinas [Aflatoxina B1 y Aflatoxinas totales B1, B2, G1, G2; Ocratoxina] son contaminantes de gran preocupación

35. *Codex Alimentarius*. Contaminantes [en línea]. Disponible en: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/themes/contaminants/es/>

36. FAO. Residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos [en línea]. Disponible en: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/es/>

37. FAO. Índice de medicamentos veterinarios [en línea]. Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drugs/es/>

38. Comunidad Económica Europea. Reglamento (CE) No 1881/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios [en línea]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2006/364/L00005-00024.pdf>

para la salud pública y algunos alimentos contribuyen a la exposición total de aflatoxinas en muchas partes del mundo.

A nivel cosmético, los ftalatos son un ejemplo de sustancias químicas contaminantes sintéticos que tienen la capacidad de engañar al cuerpo haciéndole creer que son hormonas naturales cuando no lo son, causando impactos en la salud. Los ftalatos se utilizan como fijadores del aroma artificial y conservantes de cosméticos. Se emplean principalmente como plastificantes, pueden migrar al ambiente, incluyendo a los cuerpos de agua.

También se emplean en algunos tipos de plásticos usados para los envases de alimentos y cosméticos.

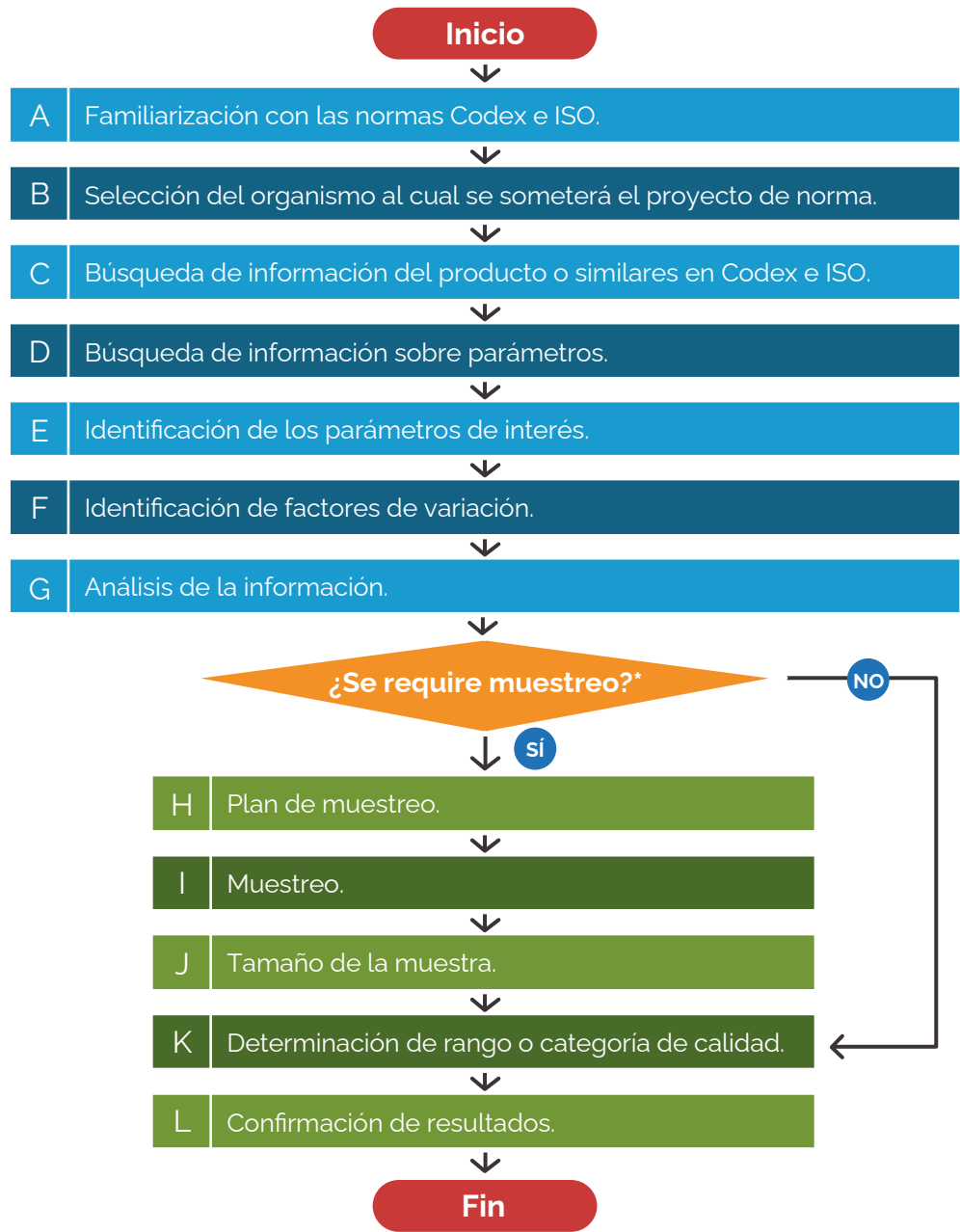
Por esta razón, los anteriores contaminantes y otros están controlados en las regulaciones de varios países.

6.3. Metodología

6.3.1. Esquema metodológico para la determinación de los parámetros de calidad y sus categorías

En este subcapítulo se describe paso a paso el esquema para determinar las disposiciones relativas a la calidad del producto que los organismos internacionales exigen. Aunque son básicas y generales tienen unas características particulares que son el objetivo central de este capítulo y apuntan a parámetros que permiten clasificarlos en categorías, por ejemplo, frutos clasificados por calibres. Como se ha mencionado antes, generalmente estos parámetros están asociados al tipo de producto, por supuesto, pero también al mercado al cual va dirigido. Por esto es imprescindible conocer muy bien los requisitos del mercado al cual apunta el producto, por ejemplo, requisitos de acceso al mercado americano, asiático, europeo; así como los límites máximos de residuos para los plaguicidas (LMR); nichos de mercado como el mercado étnico: el mercado *halal* (permitido para los musulmanes), mercado *kosher* (aptos para la tradición judía), el gran mercado *gourmet* con sus diferentes variaciones

como el mercado *gourmet* en Francia, entre otros. Entonces después de definir claramente el producto y el mercado al cual va dirigido, se da lugar a una serie de pasos que se presentan en la **Figura 9**.



*¿La información suministrada es suficiente para someter el proyecto de norma o se requiere realizar un plan de muestreo?

Fuente: Elaboración propia.

Figura 9. Diagrama de operaciones para el establecimiento de disposiciones relativas a la calidad e inocuidad para productos que buscan tener una norma internacional

a. Familiarización con las normas Codex e ISO

Para lograr una familiarización con estos organismos de normalización se tiene que conocer muy bien su ámbito de aplicación para determinar cuál de estos es el más indicado para el producto que se quiere someter. Para esto se puede consultar la página principal de los dos organismos y de hecho buscar información sobre el producto o productos similares, para identificar el alcance de las normas en cada caso y así tener mayores elementos para definir a cuál organismo se tiene que presentar el proyecto de norma.

b. Selección del organismo al cual se someterá el proyecto de norma

Una vez identificado plenamente el producto y el mercado al cual se va a dirigir, se selecciona el organismo al cual se someterá la norma.

En el caso de Codex, se diferencian productos alimenticios procesados, frutas y hortalizas frescas, leche y productos lácteos, productos cárnicos y sus derivados, pescados y sus derivados, cereales, granos, aceites y otros. Codex es un organismo intergubernamental enfocado en inocuidad de alimentos principalmente.

Por su parte, ISO es una institución privada donde participan los países miembros, no es intergubernamental, maneja normas específicas por producto, material o proceso dentro de una serie de familias. Una vez determinado esto, se puede acceder a la plantilla o a una norma similar que sirva de guía para la construcción de la norma. Estos organismos poseen plantillas o modelos de normas estandarizados para garantizar que todas las normas del mismo tipo tengan la misma estructura e información.

c. Búsqueda de información del producto o similares en Codex e ISO

Una vez identificado el producto y su mercado objetivo, se busca en el catálogo de los dos organismos normas en las que esté contemplado este producto, normas similares o relacionadas y que tengan el mismo alcance. Asimismo, también es importante realizar la búsqueda en los informes de cada comité técnico internacional, así como en la plataforma ISO en línea denominada *e-ballot* (a esta última solo tienen acceso los miembros de ISO) para conocer países que estén desarrollando iniciativas de normalización en estos temas. Este es un buen insumo para identificar los parámetros que estos organismos han considerado importantes y conocer la plantilla, lo cual resulta bastante útil al momento de construir la norma. Además, si se cuenta con valores o rangos para estos parámetros en productos similares ya cubiertos por estas normas, puede ser una buena referencia para la propuesta de norma.

d. Búsqueda de información sobre parámetros

Se revisa información sobre el producto y los parámetros de interés identificados, complementados con información que pueda resultar útil o esté relacionada. Esta información tiene que ser lo más completa posible, mencionando el lugar de origen, la fecha, y todos los factores de variación que se hayan identificado como críticos. Por ejemplo: condiciones de proceso (temperatura, tamaño de partícula, las operaciones unitarias), condiciones de producción (variedad, condiciones edafoclimáticas), entre otros. Se tiene que filtrar la información teniendo en cuenta la confiabilidad de la fuente, la fecha, los aspectos cubiertos por la información, la calidad y confiabilidad de los datos, la representatividad y validez de estos. Esta información tiene que ser proporcionada por instituciones reconocidas como universidades, centros de investigación, entidades gubernamentales, agremiaciones, o empresas que trabajen en el sector, exportadoras, entre otras fuentes. Asimismo, también se tienen que revisar las normas técnicas nacionales de países productores e importadores que hayan normalizado el producto de la biodiversidad requerido, con la finalidad de tener un

alcance de los requisitos establecidos en los países de destino. En este punto, se definen los análisis de laboratorio que se tienen que realizar con base en los parámetros que se medirán en el producto seleccionado.

e. Identificación de los parámetros de interés

Con los parámetros identificados de las normas de referencia existentes, los requisitos del mercado y la experiencia del país proponente, se analiza la información y se seleccionan los parámetros de calidad e inocuidad que tiene que ser contemplados en la propuesta de norma. Es importante resaltar que se seleccionan parámetros que permiten clasificar los productos en categorías de acuerdo con el producto y, considerando también, el mercado al cual va dirigido.

f. Identificación de factores de variación

Una vez identificados los parámetros de interés, es importante identificar los factores que afectan estos parámetros. Por ejemplo, la variedad, el lugar de origen, las condiciones de manejo, las condiciones de extracción o fabricación, entre otros dependiendo del producto.

g. Análisis de la información

Una vez recopilada la información y, de acuerdo con los parámetros definidos en el literal anterior, se tiene que depurar y determinar si la información obtenida es representativa y confiable. De ser así, se incorporarán en el proyecto de norma los criterios de clasificación derivados para cada uno de los parámetros considerados relevantes en la comercialización del producto, en caso contrario, se tiene que establecer un plan de muestreo adecuado para caracterizar el producto con respecto a estos parámetros de interés.

La representatividad de la información estará definida por el método para la obtención de información, por cada una de las fuentes consultadas se espera que se contemplen criterios asociados al número mínimo de unidades de observación establecidos en función de la variabilidad en la población objetivo, de los parámetros objeto de la clasificación,

mientras que la confiabilidad mantendrá estrecha relación con la fuente de información consultada. Por supuesto, la experiencia y conocimiento del grupo proponente es un factor importante aquí para determinar la confiabilidad de la información.

h. Plan de muestreo

Una vez definidos los parámetros de calidad de interés y los factores que pueden influenciar sus valores, se establece el plan de muestreo que incluye todos estos factores para poder establecer los valores correspondientes a cada parámetro de calidad. De la revisión de las normas técnicas de los organismos internacionales ISO y Codex se encontraron las siguientes con referencia al muestreo para diferentes propósitos:

- ISO 2859-1:1999+COR 1:2001+AMD 1:2011, *Sampling procedures for inspection by attributes-Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.*
- ISO 2859-2:2020, *Sampling procedures for inspection by attributes-Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection.*
- ISO 3951-1:2013, *Sampling procedures for inspection by variables-Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL.*
- ISO 3951-2:2013, *Sampling procedures for inspection by variables-Part 2: General specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection of independent quality characteristics.*

- ISO 3951-5:2006, *Sampling procedures for inspection by variables-Part 5: Sequential sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for inspection by variables (known standard deviation)*.
- ISO 3951:2018, *Sequential sampling plans for inspection by variables for percent nonconforming (known standard deviation)*.
- ISO 7002:1986, *Agricultural food products-Layout for a standard method of sampling from a lot*.
- ISO 5725-1:1994+COR 1:1998, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 1: General principles and definitions*.
- ISO 28591:2017, *Sequential sampling plans for inspection by attributes*.
- CXG 50-2004, Directrices generales sobre muestreo.

Primero se tienen que construir las curvas de distribución de cada parámetro de interés y luego establecer rangos o categorías de calidad. Cuando se conoce “algo” que se quiere “normalizar”, primero se establecen los niveles máximo y mínimo de aceptación (criterios de aceptación y rechazo), posteriormente dentro de estos dos valores se establecen niveles o categorías que son los que determinarán las categorías de calidad que son las que se proponen. Pero para eso, se requiere construir la curva de distribución de la variable o parámetro en cuestión. Los criterios para establecer los rangos se explican en el literal k), debido a que esto se hace posterior al muestreo.

Dado el gran número de factores que pueden incidir en el valor de estos parámetros uno de los puntos más delicados e importantes es la definición del tamaño de la muestra y el muestreo como tal, para asegurar que es representativo de toda la población que puede existir o sobre la que se tiene interés. Una muestra puede ser probabilística o no probabilística, dependiendo del método por el cual se seleccione la muestra, para

el caso de la caracterización del producto el más adecuado es el probabilístico. Este tipo de muestreo es el recomendable para estudios de caracterización y los muestreos. Los elementos por muestrear pueden ser seleccionados empleando técnicas de muestreo aleatorio simple, sistemático o estratificado, siendo el más indicado el primero, ya que todos los elementos tienen la misma probabilidad de ser elegidos.

i. Muestreo

En el caso del sometimiento del proyecto de norma, es necesario aclarar que no son experimentos los que se llevan a cabo ni tampoco diseños experimentales, pues no se tiene un objeto de estudio sometido a diferentes estímulos o tratamientos. En estos casos, es más apropiado hablar de estudios de tipo observacional (sin interferencia externa), en los cuales se pretende establecer cómo un producto puede ser influenciado por factores (lugar de producción, variedad, condiciones de proceso, entre otros factores) que no son controlados sistemáticamente y sobre los cuales no se tiene un criterio de asignación propio de los diseños experimentales. Por tanto, es más apropiado considerar la parametrización de un grupo objetivo (caracterización de producto) desde la definición de muestras representativas de una población, mediante la definición y aplicación de metodologías de muestreo adecuadas, las cuales pueden ser enmarcadas en los siguientes criterios:

 **Propósito:** El propósito de cualquier muestreo es realizar inferencias acerca de una población a partir de la información contenida en una muestra seleccionada de esa población (Scheaffer et al. 2007, Vivanco 2005). Este tiene que garantizar que las inferencias realizadas sean válidas. Si los elementos a muestrear son relativamente homogéneos, se recomienda realizar un muestreo aleatorio simple en las unidades experimentales y esto es equivalente a un diseño completamente al azar. Ahora, que si las unidades experimentales no son homogéneas y se pueden agrupar por ciertas características que minimicen la heterogeneidad entre los elementos, el muestreo por estratos sería el indicado para disminuir la variabilidad y se asemejaría a un diseño

en bloques. También, se podrían hacer muestreos por etapas y estos serían equivalentes a un diseño jerárquico o anidado. Por lo tanto, se puede pensar en un diseño de muestreos de forma similar a un diseño de experimentos y viceversa (Carbonell, 2004).

En términos prácticos para esta guía, el propósito del muestreo es generar información confiable, representativa, veraz, para poder establecer los rangos de categorización de los diferentes parámetros seleccionados para el producto de interés, tomando la producción más representativa posible. Los rangos de categorización se refieren a los diferentes parámetros seleccionados para el producto de interés. Se supone que no existe una norma técnica nacional de referencia y por esto se requiere su elaboración. Por lo tanto, estos rangos de categorización se refieren a los valores entre los cuales se mueve el parámetro que queremos proponer de referencia de calidad del producto y tiene que cobijar en la medida de lo posible a todos los proveedores del mercado nacional. Es importante señalar que los rangos de categorización del producto tienen que ser capaces de cubrir las exigencias internacionales, de manera tal que cuando se presente el proyecto a los organismos internacionales sea discutida y aceptada por los países productores, quienes participarán en el desarrollo de la norma. Los valores que se reporten para los parámetros seleccionados tienen que ser representativos de la producción, no pueden estar sesgados para favorecer a uno u otro proveedor, país o región productora, pues dado que esta guía pretende orientar y fomentar la propuesta de normas a nivel regional e internacional, se tiene que tener en cuenta que las normas regionales e internacionales promueven la comercialización justa de productos inocuos y de calidad. Por ejemplo, si queremos caracterizar una fruta "diferente" y queremos proponer el tamaño como parámetro de calidad, se tiene que conocer muy bien cómo es la curva de distribución de tamaño de la fruta producida en los diferentes países exportadores o interesados en la norma.



Objetivo: El objetivo del muestreo es apoyar la toma de decisiones mediante el empleo de técnicas y planes de muestreo, y se basa en determinar el valor de un parámetro poblacional (media, total, proporción) con un error de estimación para poder inferir respecto a una población, con base en información contenida en la muestra, es decir, mediante el empleo de un conjunto de mediciones y no tener que recurrir a un censo.

Desde el punto de vista de la caracterización del producto, el objetivo del muestreo es contar con una distribución de frecuencia confiable, repetible, veraz y representativa para cada uno de los parámetros de interés y teniendo en cuenta los factores más importantes de variación en la producción del producto bajo estudio. Un análisis estadístico adecuado permitirá categorizar los parámetros (clasificarlos en grupos o rangos) y con esto entregar elementos para determinar la calidad del producto. De esta manera se puede presentar una norma bien estructurada y representativa de las características del producto, teniendo en cuenta los diferentes factores que puedan afectarlo.

Por lo tanto, un buen muestreo conlleva a una caracterización confiable del producto y al menor costo, que es el objetivo final del muestreo para la caracterización de los productos que quieran ser propuestos como normas ISO y Codex.

j. Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra guarda una relación directa con la variabilidad de las características de interés en el producto, por tanto, se recomienda que en casos donde se tenga como objetivo caracterizar el producto para múltiples variables, se considere la característica de mayor variabilidad para la definición del número de observaciones a realizar en la caracterización. Por otra parte, es importante considerar que el tamaño de la muestra influye sobre el costo y la precisión de las estimaciones que se obtendrán a partir de los datos obtenidos de la muestra, por tanto, tener claridad en el problema objeto de estudio, la población objetivo, los objetivos y el

propósito del estudio, son fundamentales en la determinación adecuada del tamaño muestral. En caso de no contar con suficientes recursos, se tiene que decidir si se sacrifica la precisión para poder disminuir el tamaño de la muestra.

Ahora bien, para obtener el tamaño de muestra se pueden utilizar normas internacionales u otras publicaciones especializadas que apliquen al producto a caracterizar; o se puede aplicar las siguientes fórmulas para la determinación puntual del tamaño muestral, definido usualmente como n , las cuales estarán en función del parámetro a estimar desde la muestra, siendo más común, la estimación del promedio y la proporción, cálculos que se estimarán desde las siguientes fórmulas (García *et al.*, 2013; Kish, 1982):

- Estimación del promedio en una población de tamaño desconocido:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 * \sigma^2}{\delta^2}$$

- Estimación del promedio en una población de tamaño conocido:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 * N * s^2}{\sigma^2 * Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 + (N-1) * \delta^2}$$

- Estimación de una proporción en una población de tamaño desconocido:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 * p * q}{\delta^2}$$

- Estimación de una proporción en una población finita conocida:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 * N * p * q}{Z_{\alpha/2}^2 * p * q + (N-1) * \delta^2}$$

donde:

$Z_{\alpha/2}$	valor de la función normal estándar cuando se acumula la probabilidad de $1 - \alpha$ (nivel de confianza)	p	proporción estimada de la característica deseada en la población
σ	desviación estándar para la variable de interés	q	proporción de unidades en la población que no tienen la característica deseada, corresponde a $1 - p$
δ	error de estimación		
N	población (# unidades de producción)	n	tamaño de muestra

Otra de las alternativas que puede ser utilizada para determinar el tamaño de la muestra consiste en fijar previamente un nivel de confianza, el cual dependerá a su vez de la rigurosidad y recursos económicos y humanos que se tengan disponibles, con en este nivel de confianza será posible alcanzar una precisión (longitud) deseada en el intervalo. Con base en lo anterior, para estimar el tamaño de muestra a partir de los supuestos anteriores será necesario despejar una de las siguientes fórmulas (a) o (b) generadas a partir de una desviación típica conocida o desconocida, respectivamente:

- a. Cálculo del tamaño de muestra con base en una **desviación estándar conocida**, nivel de confianza conocido y longitud del intervalo establecida:

$$L=b-a=2Z_{\alpha/2} \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \text{ despejando } n = \frac{4Z_{\alpha/2}^2 \sigma^2}{L^2}$$

- b. Cálculo del tamaño de muestra con base en una **desviación estándar desconocida**, nivel de confianza conocido y longitud del intervalo establecida:

$$L=b-a=2t_{n-1, \alpha/2} \frac{\hat{s}}{\sqrt{n}}$$

donde:

L	longitud del intervalo	σ	desviación estándar conocida
b y a	intervalo mayor y menor, respectivamente, dentro del nivel de confianza correspondiente	$\hat{S}$	desviación estándar desconocida
		n	tamaño de muestra

$Z_{\alpha/2}$ y $t_{n-1, \alpha/2}$ valores de la distribución normal y distribución t-student, respectivamente, con base en un valor alfa definido

Al analizar la fórmula del literal b) y considerando que $\hat{S}$ y $t_{n-1, \alpha/2}$ son desconocidos antes de tomar los datos, una forma de proceder es suponiendo que el tamaño muestral a determinar es suficientemente grande para aproximar $t_{n-1, \alpha/2}$ por $Z_{\alpha/2}$, y tomando una muestra preliminar para calcular $\hat{S}$ y despejar n a partir de la fórmula del literal **b**, como se detalla a continuación:

$$L=b-a=2t_{n-1, \alpha/2} \frac{\hat{S}}{\sqrt{n}}, n= \frac{4z_{\alpha/2} \hat{S}^2}{L^2}$$

Es necesario precisar que independientemente de la fórmula que se escoja, se tienen que considerar los siguientes preceptos:

- Cuanto mayor es la desviación típica σ , mayor es la longitud del intervalo.
- Cuanto mayor es el tamaño de la muestra n , menor es la longitud del intervalo.
- Cuanto mayor es el nivel de confianza $1-\alpha$, mayor es la longitud del intervalo.

k. Determinación de rangos o categorías de calidad

De acuerdo con los parámetros de calidad seleccionados y luego del muestreo, se realizan los ensayos o mediciones requeridos, se analiza la información con el fin de establecer la distribución de frecuencias de los valores encontrados y, con estos, establecer los rangos o categorías de calidad para cada parámetro. Se recomienda no exceder de cinco categorías (intervalos de confianza) con el fin de facilitar los procesos de comercialización. Estos van a depender de la variabilidad de los datos, por lo que se recomienda utilizar alguna de las técnicas de análisis de datos para establecimientos de *clúster*/grupos.

Para la determinación del número de grupos, los cuales estarán asociados a las variables de interés, se recomienda usar la técnica de conglomerados como método de agrupación de variables. Este es un método de análisis multivariado que permite establecer grupos en función de la similitud existente en un conjunto de observaciones para un conjunto de variables de interés. Esta técnica permite detectar el número óptimo de grupos y su respectiva composición, desde la información obtenida para un número definido de casos (observaciones, productores, unidades productivas, entre otros).

El objetivo final de esta técnica es aglomerar observaciones en grupos (denominados conglomerados), donde se espera tener alta homogeneidad dentro del grupo y la mayor diferencia posible entre conglomerados (Escobar, 2012).

l. Confirmación de resultados

Una vez realizada la caracterización y definidos los grupos por categorías se hace una confirmación con expertos en el producto específico. En ese contexto, se determinará si la caracterización de cada producto responde a patrones razonables en cada una de las características definidas y, a su vez, si estos responden a condiciones deseadas para posicionar el producto a nivel internacional.

6.3.2. Métodos de laboratorio y metrología

6.3.2.1. Análisis de laboratorio

Los métodos de laboratorio por aplicar dependerán del producto y de las características que se consideren determinantes en su calidad y uso. En relación con los métodos analíticos para alimentos deberían ser adecuados para el propósito establecido, es decir, que dichos métodos hayan sido validados para las características funcionales importantes. El estudio de validación debería estar basado en protocolos aceptados internacionalmente. Tener en cuenta que la forma de expresión del requisito esté relacionada a la del método de ensayo seleccionado.

El *Codex Alimentarius* a través de Norma Codex CXS 234-1999 presenta un muy completo y organizado listado de métodos de análisis de alimentos clasificados de acuerdo con la categoría de producto por evaluar. Esto es muy útil para la sección de identificación del producto, en la cual se precisa la mayor cantidad de información posible para la identificación del producto. Por supuesto para la determinación de los parámetros de calidad también resulta fundamental ya que se tiene que tratar de metodologías respaldadas por organismos internacionales para que no se tenga inconvenientes entre los países al momento de tomar decisiones con respecto a la calidad que tiene que presentar el producto dado.

Estas normas comprenden metodologías estandarizadas y avaladas por diferentes instituciones reconocidas en el ámbito internacional.

6.3.2.2. Metrología

La metrología tiene que garantizar la calidad de las mediciones realizadas. En el caso de la determinación de parámetros de calidad y aún más en el establecimiento de rangos o categorías de calidad, la metrología es clave. Para garantizar la calidad de la medición de las respectivas magnitudes de los parámetros de calidad, se tiene que contar con un sistema de aseguramiento metrológico. Esto significa tener en cuenta aspectos como los instrumentos o equipos de medición, la metodología de la medición

de manera que, además de permitir la trazabilidad de la medición, se pueda determinar si tanto el equipo y la metodología son apropiados dada la magnitud, precisión, exactitud que se requiere y su incertidumbre. Este tema es tan importante en la determinación de los parámetros de calidad del producto que las mediciones tienen que ser desarrolladas por los laboratorios acreditados o que cuenten con la implementación de la norma ISO/IEC 17025 o con el acuerdo MRA³⁹, y que puedan garantizar el cumplimiento de todos los aspectos para asegurar la confiabilidad de una medición.

En resumen, la metrología integra procedimientos de obtención y análisis de datos con el fin de mejorar las mediciones, minimizando la probabilidad de tomar decisiones incorrectas.

Los laboratorios que cuentan con la implementación de la norma ISO/IEC 17025 tienen una alta confiabilidad en los resultados obtenidos, por tanto, al momento de elaborar una norma enfocada a la caracterización o estandarización de la calidad de cualquier producto se tiene que prever el acceso a laboratorios acreditados y, al evaluar un producto, seleccionar un laboratorio acreditado que garantice resultados confiables.

Todas las mediciones de parámetros que sean reportadas en el proyecto de norma tienen que provenir de una fuente confiable, esto conlleva buscar laboratorios acreditados, con lo cual se garantiza que cumplen con todos los requisitos esenciales y condiciones metroológicas requeridas; o instituciones que cuenten con sistemas de aseguramiento metroológico o con la implementación de la ISO/IEC 17025 con lo que demuestren que manejan un sistema de gestión de la calidad que les permita cumplir con los requerimientos primordiales para garantizar la confiabilidad de la medición y los valores reportados.

39. BIMP. CIPM Mutual Recognition Arrangement (CIPM MRA) [en línea]. Disponible en: <https://www.bipm.org/en/cipm-mra/>

A manera de información general, se reportan, en el capítulo 3 algunos conceptos básicos, relativos a definiciones metrológicas y de calidad en laboratorios, entre otros; para todos aquellos no familiarizados en el tema, pero que quieren tener elementos básicos sobre los diferentes aspectos que tienen que conocer y manejar aquellas personas encargadas de las mediciones o análisis de la información. Sin embargo, se recalca el hecho de que las mediciones que van a ser parte de la propuesta de norma se tienen que dejar en manos del INM o de los laboratorios de calibración acreditados con experiencia en el tema, que le permitan garantizar la confiabilidad de la información frente a los organismos internacionales para evitar posteriores demoras. Si entre los parámetros de identificación del producto existiera uno muy particular, poco conocido o que no se encuentren laboratorios acreditados que puedan realizarlo, las organizaciones proponentes se pueden o tienen que apoyar en el instituto de metrología o las instituciones metrológicas de su respectivo país para obtener orientación en relación con su aplicación.

En caso de que no se encuentre un laboratorio acreditado que pueda llevar a cabo los ensayos, se debería seleccionar un laboratorio que considere los requisitos 4.1, 4.2, 6 y 7 de la norma ISO/IEC 17025.

6.4 Documentos y publicación de los resultados

El documento que entregue el instituto o laboratorio acreditado encargado de la determinación de los valores para cada parámetro tiene que incluir el detalle de la metodología, así como la trazabilidad de la medición.

El organismo encargado que busca proponer el tema a normalizar a nivel internacional tiene que tener la trazabilidad del muestreo, ya sea que lo hayan hecho o contratado, pues el laboratorio o institución acreditada que realiza la medición recibe las muestras codificadas de acuerdo con los factores de variación que se consideraron, por ejemplo,

el lugar de procedencia, las metodologías de extracción o purificación, las condiciones de cultivo, la variedad, etc. La entidad contratada para el muestreo o la misma institución proponente se puede encargar del análisis estadístico de la información entregada por el laboratorio o entidad encargada de la medición. Es recomendable contratar empresas o instituciones que tengan experiencia en muestreo del producto de interés, así como a laboratorios acreditados para la determinación de las mediciones, pues así se asegura que se cumple con la calidad tanto de la medición como del muestreo.

Es muy importante apoyarse en las empresas interesadas o que se benefician con la aplicación de la norma, como las empresas productoras, las comercializadoras, las transportadoras, las exportadoras, los gremios, para conseguir información o fondos que soporten estos trabajos.



RECOMENDACIONES PARA ELEVAR UNA PROPUESTA DE NORMA TÉCNICA NACIONAL SOBRE PRODUCTO DE ESPECIE NATIVA A NIVEL INTERNACIONAL

7

Para elevar una propuesta de norma técnica nacional a nivel internacional o regional se recomienda tener en cuenta lo siguiente:

7.1 Asegurarse de que el producto sea de interés del mundo

En muchas oportunidades los países en vía de desarrollo tienen productos de especies nativas con importantes propiedades nutricionales y saludables. Sin embargo, no es suficiente tener un buen producto para proponer un proyecto de norma técnica internacional o regional. El producto tiene que ser conocido y tener mercado a nivel regional o internacional. Solo así se tendrá la seguridad de que los países que también producen este tipo de productos y los compradores a nivel internacional acepten la propuesta, de lo contrario, puede peligrar la aprobación. Para mayor detalle sobre la evaluación del producto en el mercado internacional véase el capítulo 5 y el segundo paso del subcapítulo 6.1 de esta guía.

En el escenario en que el producto no sea conocido, pero sí de interés internacional ivisibilice el producto!, es decir, realice un trabajo previo enfocado en esfuerzos para hacerlo conocido. Para este fin puede solicitar apoyo en las agencias de comercio de promoción de su país. Se tiene que aprovechar también el escenario de las reuniones internacionales para presentar el producto a los organismos pares, para que estos a su vez puedan contactarse con los importadores de ese producto cuando retornen a sus países. Puede suceder que el representante del organismo nacional de normalización no conozca el producto, a pesar de que el país lo comercialice. Es importante “sembrar la semilla de la curiosidad” en los organismos pares, ya que podrían investigar al retorno a su país de origen cómo se está comercializando el producto.

7.2. Revisar la información existente sobre el mercado

Una vez que se ha asegurado que el producto es de interés del mundo, tomar en cuenta lo siguiente:

- ☒ Identificar si existen productores en otros países.
- ☒ Identificar los compradores internacionales.
- ☒ Investigar en qué tipo de presentación fabrican o compran el producto seleccionado. En el caso de los países compradores, investigue el destino final del producto, es decir, si se compra como materia prima o final. Si es como materia prima, trate de averiguar en qué producto final lo transforman. Este punto es importante porque dependiendo del producto final se definirán los requisitos de la materia prima. Es decir, pueden aumentar o disminuir en relación con los requisitos inicialmente previstos. Ubique la agencia nacional de promoción de las exportaciones, quienes le pueden ayudar a realizar mejor la inteligencia de mercados.

7.3. La importancia de los datos (información estadística)

Se recomienda que toda información como resultados de análisis, información histórica, entre otras, se presente de manera ordenada y didáctica como sustento en reunión presencial o como parte de los formularios solicitados por el organismo internacional de normalización. Esta información formará parte del sustento e información técnica que respaldará la propuesta. Por ejemplo, los gráficos estadísticos ofrecen varias opciones para realizar esta presentación.

7.4. Establecer redes de contacto

Dado que anteriormente se identificaron los organismos de normalización nacionales, cerciórese de que estos participen en los organismos internacionales o regionales de normalización en los cuales quisiera presentar la propuesta de norma técnica. De ser así, ubique a la persona del organismo de normalización que participa específicamente en dicho comité o subcomité técnico regional o internacional.

Cuando el interés es un organismo internacional, ubique si dentro del organismo existen organismos regionales. Por ejemplo, el *Codex Alimentarius*, organismo internacional de normalización específicamente para alimentos, tiene comités técnicos regionales de coordinación. Para el caso de América Latina y El Caribe el comité técnico regional es el CCLAC.

Para el caso de ISO, si usted representa a un país en vía de desarrollo contacte al *Comité de políticas de asuntos de países en vía de desarrollo* (DEVCO). En el marco de este comité existe el *Grupo de trabajo 1. Áreas de normalización de interés primario para países en vía de desarrollo*. Esto refleja el interés de la ISO por dar soporte en el campo de la normalización a las necesidades de los países en vía de desarrollo. Se sugiere realizar el contacto y solicitar apoyo a los países de DEVCO que participan en el comité técnico internacional de la ISO de su interés.

Y ¿qué pasa si no me apoya el comité técnico regional o DEVCO? No se desanime, refuerce su red entre los otros países productores de su producto o los compradores. Tenga siempre fundamentado el sustento técnico ya que eso va a primar ante cualquier diferencia. Justamente, esa es la intención de esta guía, apoyar a los países a tener clara la justificación técnica que sustente la presentación de una nueva propuesta de norma técnica internacional o regional. Revise los capítulos 8 y 9, y el Anexo de esta guía.

7.5. Tener claro el proceso del organismo y sus tiempos de aprobación

Cada organismo tiene etapas y plazos para el desarrollo de documentos normativos. Por esto, es importante no solo conocer la directiva o manual, sino prestar atención a las herramientas virtuales donde se pone a disposición esta información y así asegurar su participación emitiendo su concepto sobre el documento de interés, dado que si bien se puede presentar la propuesta esto no limita para hacer una votación o presentar una posición.

Es muy importante conocer y asegurarse del tipo de votaciones en la que se va a participar, debido a que esto implica un porcentaje de países que tienen que aprobar la propuesta. Esta información tiene que ser muy clara para todos los que participan en el proceso. Además, se recomienda tomar en cuenta especialmente:

- **Los procedimientos acelerados que en cada organismo se presentan**, porque esto puede reducir el tiempo o las etapas de estudio; y
- **Los procedimientos específicos que cada comité técnico internacional pueda tener para la presentación de nuevos trabajos** como, por ejemplo, la elaboración normas nuevas, la inclusión de nuevas especies en normas existentes, entre otras.

7.6. Conformar su delegación

La fortaleza del trabajo de los comités técnicos nacionales radica en la experiencia acumulada y conocimientos que se pueden encontrar en todos sus miembros. Sin embargo, al tomar un acuerdo e ir con una posición de país a una reunión, todos los miembros defienden una sola posición o votación, con esto se pueden resolver inquietudes o responder las consultas no esperadas propias de la discusión en la reunión presencial. La cantidad de documentos que se revisan en una reunión y temas obliga a que las responsabilidades se compartan.

No obstante, en la mayoría de casos, los países en vía de desarrollo, con mucho esfuerzo, pueden designar solo un representante. Esto puede limitar o desanimar la participación del país, por lo que se recomienda motivar a los demás miembros de su comité técnico nacional a participar en la reunión internacional, sobre todo cuando se realiza en la región. Se sugiere involucrar a los miembros utilizando las herramientas virtuales que se difunden en los diferentes organismos internacionales de normalización.

Por otro lado, se recomienda que Cancillería o un representante consular participe en la reunión internacional, cuando sea posible, en caso de que no se logre la participación presencial de un representante del comité técnico nacional o del organismo de normalización nacional.

7.7. Cerrar frentes (participar presencialmente en los comités técnicos internacionales)

La mejor forma de presentar un documento o propuesta de norma técnica internacional es hacerlo presencialmente. Es decir, la votación se realiza de manera virtual, pero antes de su lanzamiento (1 año antes, en promedio) se recomienda hacer la presentación de la propuesta para informar, motivar y responder las consultas. Quien conoce y puede motivar la propuesta de norma técnica es el organismo que la elaboró. En ocasiones, se delega

la presentación a otro experto, gestor o miembro dentro del comité técnico internacional. Pero nadie realizará esta presentación mejor que el proponente. La posibilidad de que países que normalmente no votarían o incluso rechazarían el proyecto se reduce al escuchar la justificación, la importancia e impacto de la propuesta de norma técnica.

7.8. La importancia de los recesos y de los espacios para compartir

Cada reunión internacional cuenta con espacios informales (recesos, cafés, cenas, entre otros) que permiten a los expertos de los diferentes países poder compartir, explicar o aclarar con algún miembro o país el tema de interés. En muchas ocasiones en este momento se puede lograr más apoyo que dentro de la reunión, dependiendo del tema. Incluso, si identifica al país que es fuerte o líder en algún tema de interés del país, se recomienda tener contacto con él para coordinar contactos posteriores.

7.9. Tener claras sus alternativas de apoyo hacia otros países: ¿En qué podría apoyararlos?

En todo tipo de negociación es importante tener en cuenta lo siguiente:

- Tener siempre la mente abierta, escuche las propuestas, pero no se comprometa en algo que no pueda cumplir.
- Hasta dónde puedo negociar. Una pregunta que se suele hacer es: ¿Si podemos vivir con eso? Significa si ese requisito o ese acuerdo me generará alguna limitación en la actividad o proceso en discusión. También se tiene que tener claro hasta dónde ceder, esto permitirá tener en la discusión un rango de opciones.
- Cuando esté en la reunión internacional se recomienda tener un enlace con el organismo de normalización que representa para consultarle cualquier decisión que pueda surgir en la discusión de la reunión del comité técnico regional o internacional.

7.10. Agradecer a los países que lo apoyaron

Es importante fortalecer los lazos entre nuestros pares y agradecer el apoyo a la propuesta presentada, no solo es una muestra de respeto y educación, sino que estrecha lazos y abre puertas a futuras gestiones.

En caso de que no se apruebe la propuesta, agradezca a los países que lo apoyaron y realice un análisis de causas de lo ocurrido para tomarlo en cuenta la próxima vez que se presente una propuesta de norma técnica regional o internacional.

Lecciones aprendidas para presentar una propuesta a nivel regional o internacional

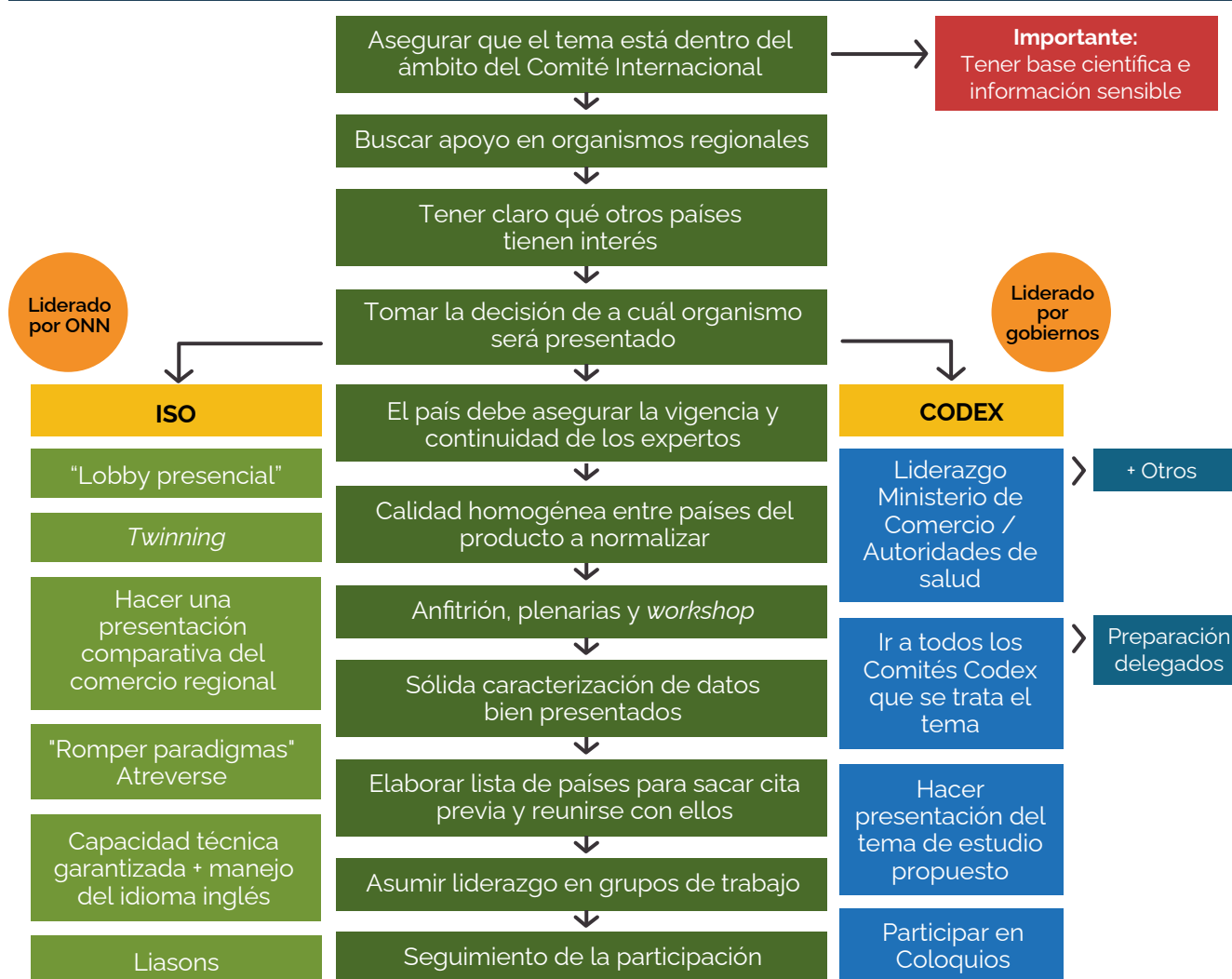


Figura 10. Esquema sobre las recomendaciones para realizar una propuesta a nivel internacional sobre productos de especies nativas





PROCEDIMIENTO PARA PRESENTAR UNA PROPUESTA DE NORMA TÉCNICA DE PRODUCTOS DE ESPECIES NATIVAS COMO PROYECTOS DE NORMAS REGIONALES O INTERNACIONALES ANTE EL *CODEX ALIMENTARIUS*

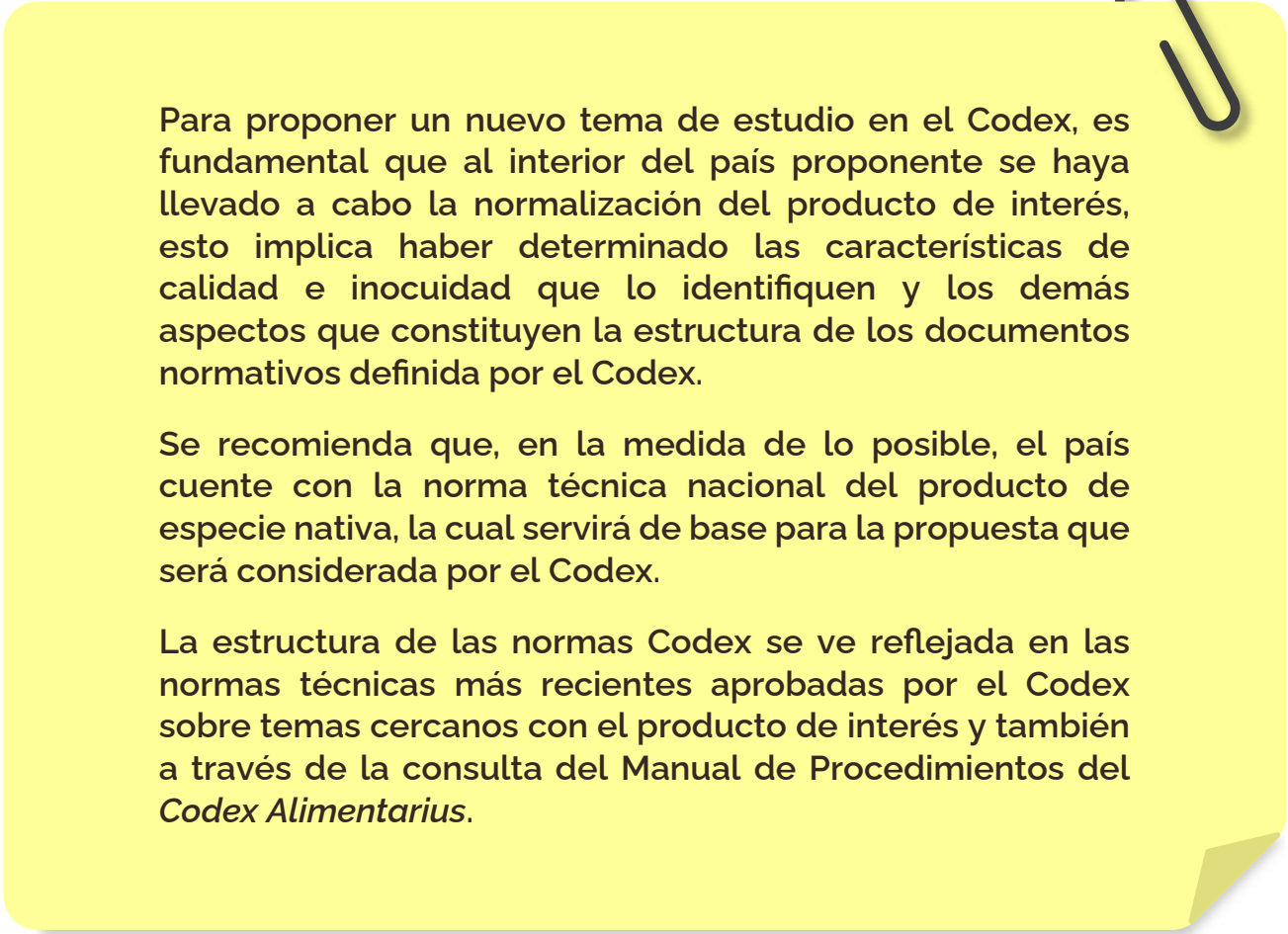
8

El presente capítulo se elaboró con base en las disposiciones del *Codex Alimentarius* al 2020, por lo que se recomienda revisar el portal oficial del Codex⁴⁰ para las últimas recomendaciones y manuales de procedimiento.

8.1. Procedimiento para presentar una propuesta de norma técnica

Todos los países miembros del *Codex Alimentarius* tienen el derecho de proponer nuevos temas para que sean considerados en primera instancia, para determinar si reúnen los requisitos para iniciar el estudio como proyecto de norma técnica en el comité afín con el tema propuesto.

40. FAO. *Codex alimentarius* [en línea]. Disponible en:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>



Para proponer un nuevo tema de estudio en el Codex, es fundamental que al interior del país proponente se haya llevado a cabo la normalización del producto de interés, esto implica haber determinado las características de calidad e inocuidad que lo identifiquen y los demás aspectos que constituyen la estructura de los documentos normativos definida por el Codex.

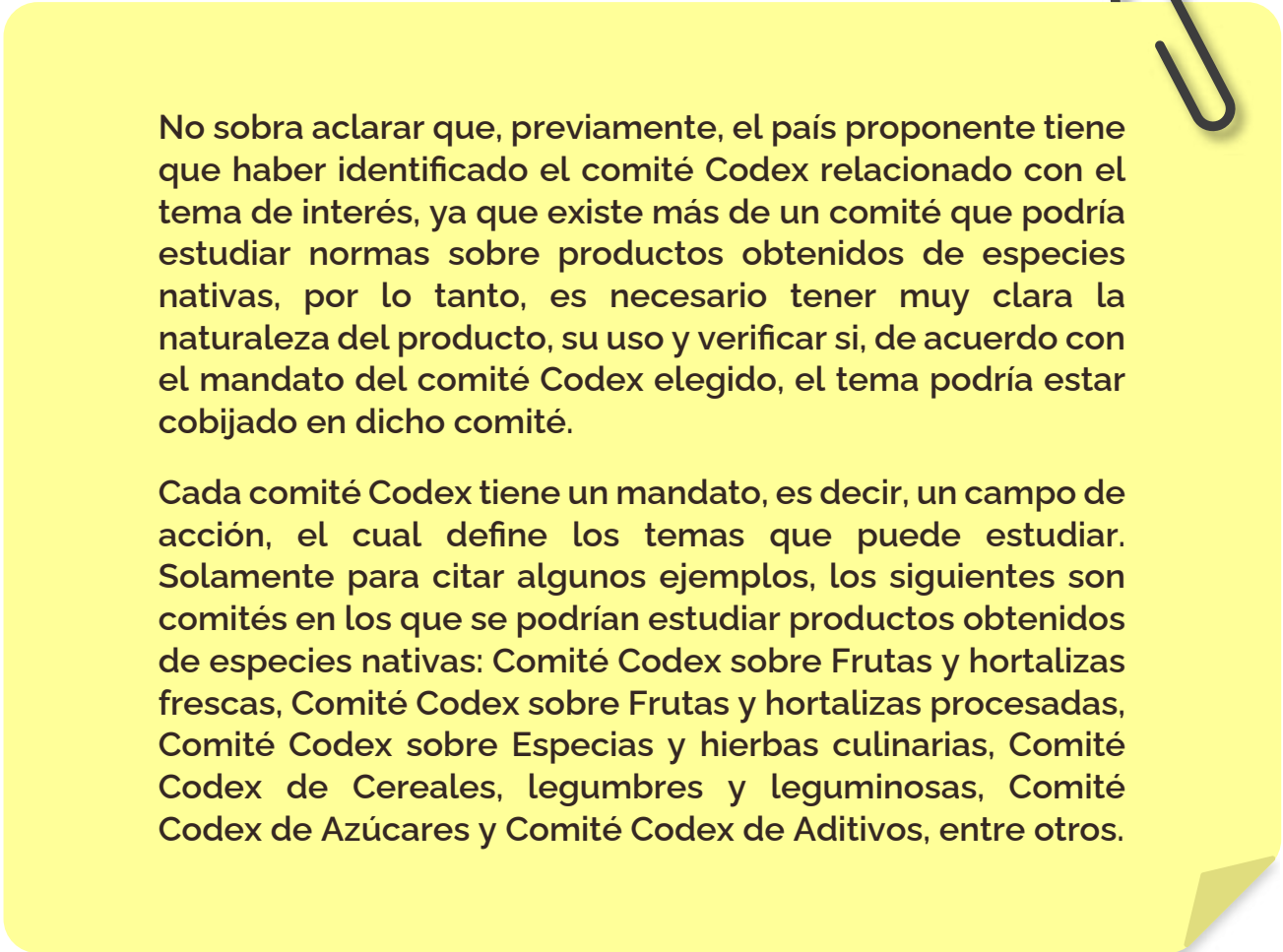
Se recomienda que, en la medida de lo posible, el país cuente con la norma técnica nacional del producto de especie nativa, la cual servirá de base para la propuesta que será considerada por el Codex.

La estructura de las normas Codex se ve reflejada en las normas técnicas más recientes aprobadas por el Codex sobre temas cercanos con el producto de interés y también a través de la consulta del Manual de Procedimientos del *Codex Alimentarius*.

A continuación, se describen, de manera resumida, los pasos que son necesarios llevar a cabo para presentar la propuesta de un nuevo tema de estudio ante el *Codex Alimentarius*, desde la solicitud manifestada por el país ante el organismo internacional de normalización, hasta la elaboración de la propuesta correspondiente para su estudio por el Codex.

8.1.1. Solicitud de realizar el estudio

Cada uno de los comités del *Codex Alimentarius* remite a través de la Secretaría del Codex una carta circular en la que invita a los países miembros a presentar propuestas de nuevos temas de estudio.



No sobra aclarar que, previamente, el país proponente tiene que haber identificado el comité Codex relacionado con el tema de interés, ya que existe más de un comité que podría estudiar normas sobre productos obtenidos de especies nativas, por lo tanto, es necesario tener muy clara la naturaleza del producto, su uso y verificar si, de acuerdo con el mandato del comité Codex elegido, el tema podría estar cobijado en dicho comité.

Cada comité Codex tiene un mandato, es decir, un campo de acción, el cual define los temas que puede estudiar. Solamente para citar algunos ejemplos, los siguientes son comités en los que se podrían estudiar productos obtenidos de especies nativas: Comité Codex sobre Frutas y hortalizas frescas, Comité Codex sobre Frutas y hortalizas procesadas, Comité Codex sobre Especies y hierbas culinarias, Comité Codex de Cereales, legumbres y leguminosas, Comité Codex de Azúcares y Comité Codex de Aditivos, entre otros.

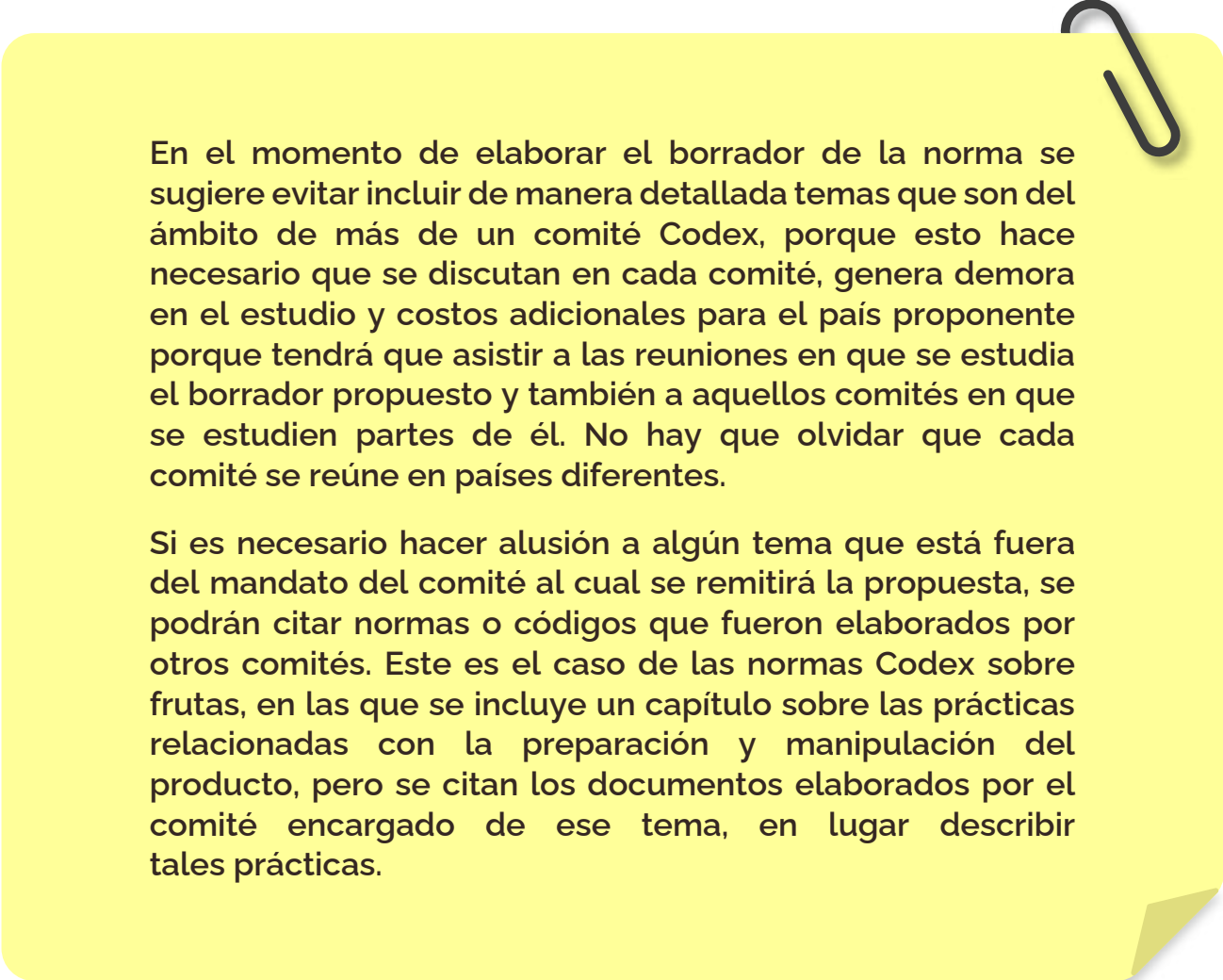
También es posible acceder al reporte de la reunión más reciente del comité Codex de interés y consultar los acuerdos relacionados con nuevos temas de estudio y los plazos para enviar información, estos reportes se pueden consultar a través del portal Codex:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/>

Con base en la comunicación, la cual llega al país miembro a través del Punto de Contacto Codex o de la consulta que se haga a través de los reportes de las reuniones de los comités de interés, se procede a solicitar el estudio de la norma técnica por medio de la propuesta correspondiente la cual tiene que ser remitida por el Punto de Contacto Codex a la

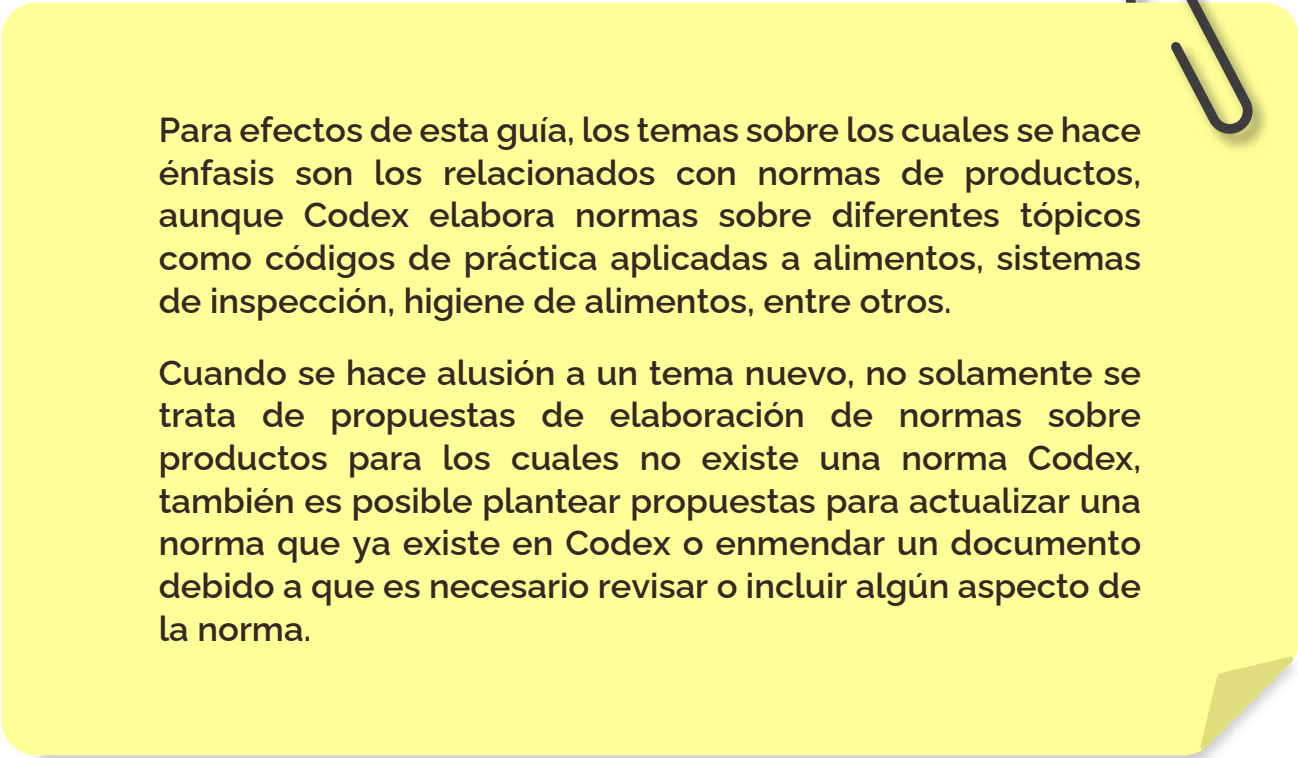
Secretaría de Codex dentro del tiempo estipulado (véase el contenido de la propuesta en el subcapítulo 8.1.4).

El propósito de enviar con antelación la propuesta de estudio es que la Secretaría del Codex la circule entre los países que forman parte del comité Codex escogido por el país que realiza la propuesta. Por lo tanto, en la reunión plenaria de ese comité se pondrá en discusión el tema y se decidirá si responde a los intereses del comité y, por supuesto del *Codex Alimentarius*, además, se definirá si, de acuerdo con el origen del producto y su cubrimiento en el comercio, tiene que elaborarse una norma internacional o regional.



En el momento de elaborar el borrador de la norma se sugiere evitar incluir de manera detallada temas que son del ámbito de más de un comité Codex, porque esto hace necesario que se discutan en cada comité, genera demora en el estudio y costos adicionales para el país proponente porque tendrá que asistir a las reuniones en que se estudia el borrador propuesto y también a aquellos comités en que se estudien partes de él. No hay que olvidar que cada comité se reúne en países diferentes.

Si es necesario hacer alusión a algún tema que está fuera del mandato del comité al cual se remitirá la propuesta, se podrán citar normas o códigos que fueron elaborados por otros comités. Este es el caso de las normas Codex sobre frutas, en las que se incluye un capítulo sobre las prácticas relacionadas con la preparación y manipulación del producto, pero se citan los documentos elaborados por el comité encargado de ese tema, en lugar describir tales prácticas.



Para efectos de esta guía, los temas sobre los cuales se hace énfasis son los relacionados con normas de productos, aunque Codex elabora normas sobre diferentes tópicos como códigos de práctica aplicadas a alimentos, sistemas de inspección, higiene de alimentos, entre otros.

Cuando se hace alusión a un tema nuevo, no solamente se trata de propuestas de elaboración de normas sobre productos para los cuales no existe una norma Codex, también es posible plantear propuestas para actualizar una norma que ya existe en Codex o enmendar un documento debido a que es necesario revisar o incluir algún aspecto de la norma.

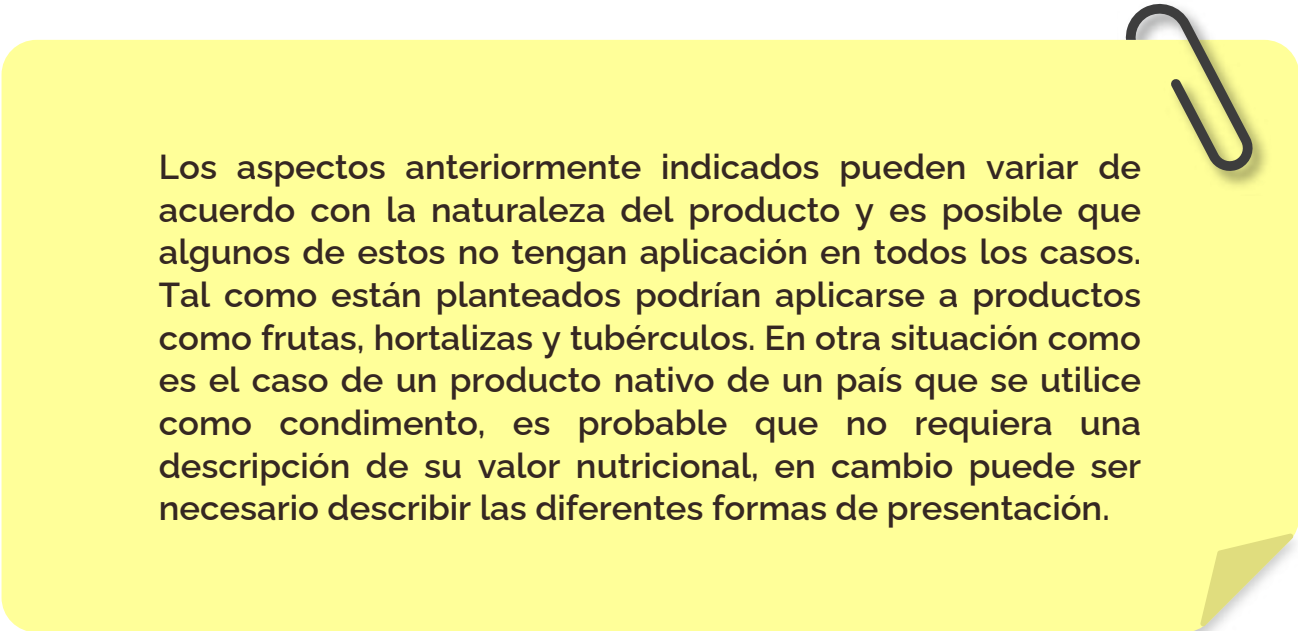
En el caso de que el comité Codex de interés se encuentre inactivo, el país solicitante puede plantear el tema directamente en la reunión de la Comisión del *Codex Alimentarius*, previo envío de la propuesta a través del Punto de Contacto Codex, de manera que los miembros de la Comisión conozcan de antemano la información y tengan la oportunidad de generar observaciones. Durante la reunión de la Comisión se define por consenso los pasos a seguir, como la aprobación de la propuesta de norma técnica, el objeto y campo de aplicación que tendrá la norma (internacional o regional), así como la definición del país que liderará el comité y el proyecto, junto con los plazos para llevar a cabo las etapas de estudio.

8.1.2. Aspectos importantes a tener en cuenta al elaborar la propuesta de norma técnica de productos de especies nativas

Para el caso de productos obtenidos de especies nativas consideradas parte de la biodiversidad de un país o de una región, es importante tener en cuenta algunos aspectos básicos que ante el *Codex Alimentarius* son de gran interés y pueden incidir de manera importante sobre la aceptación del tema. Dentro de la propuesta o documento de debate que se remita al *Codex Alimentarius* es fundamental incluir la siguiente información:

- Descripción del producto de interés, preferiblemente acompañada de una imagen o imágenes, tanto de la parte que se comercializa como de la especie de la cual procede; la cual puede considerar:
 - La cobertura de las principales cuestiones relativas a la protección de los consumidores y al comercio por parte de las normas generales existentes o propuestas;
 - El número de productos que necesitarían normas separadas, indicando si son crudos, semiprocados o procesados, incluyendo información sobre la justificación de tales necesidades;
 - La información sobre el trabajo ya emprendido por otras organizaciones internacionales en este campo y/o sugerido por el(los) organismo(s) intergubernamental(es) internacional(es) pertinente(s), incluyendo un análisis de las áreas de posible complementariedad, lagunas, duplicación o conflicto con las actividades anteriores que no se proporcionan en el documento del proyecto, como se exige en los Criterios para el establecimiento de las prioridades de trabajo: Criterios Aplicables a los Productos Básicos por el Manual de Procedimiento;
 - Prueba de que el producto se presentará en condiciones satisfactorias para el consumo humano; y/o

- Nivel de diferencia con respecto a otros productos.
- La composición nutricional del producto propuesto;
- Su forma de preparación, si es el caso, y su forma de consumo;
- Incidencia comercial del producto, lo cual se evidencia a través de estadísticas de volumen de producción y consumo y el patrón de comercio entre países que muestren su demanda y oferta;
- Los principales productores y destinos del producto (con cifras e ilustraciones gráficas);
- Información acerca de cómo ha sido la evolución, en cifras, de su comercio en años recientes desde el país proponente del tema; y
- Un reporte del área de producción nacional y la tendencia de los últimos años.

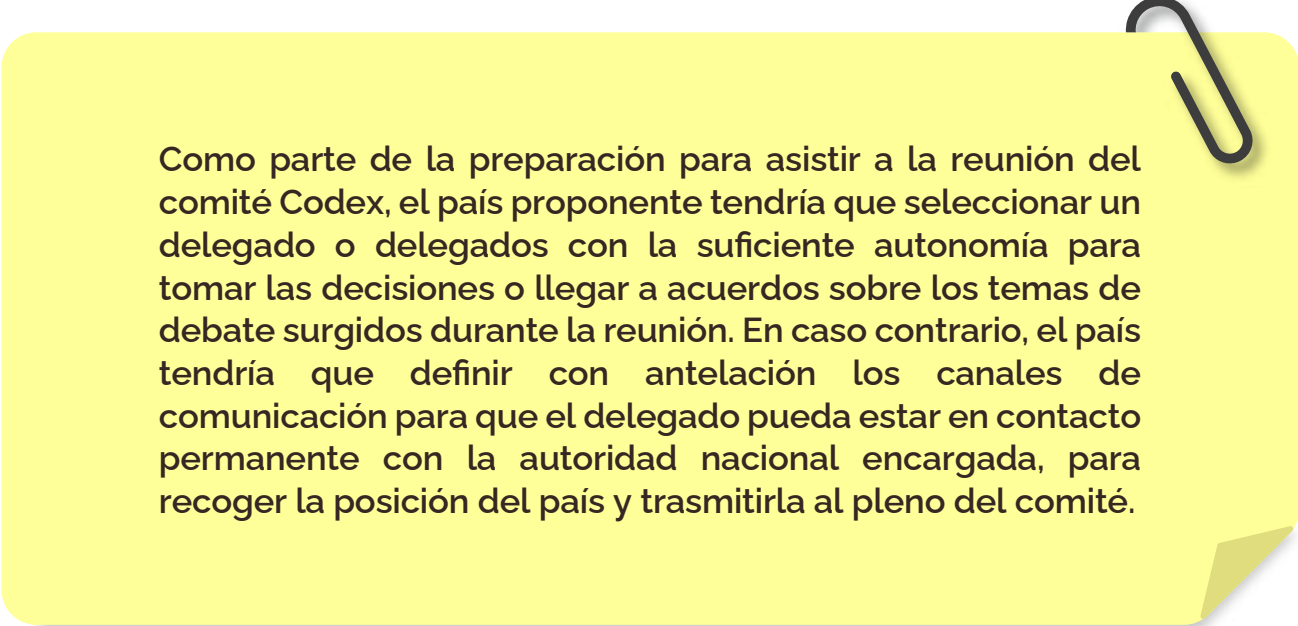


Los aspectos anteriormente indicados pueden variar de acuerdo con la naturaleza del producto y es posible que algunos de estos no tengan aplicación en todos los casos. Tal como están planteados podrían aplicarse a productos como frutas, hortalizas y tubérculos. En otra situación como es el caso de un producto nativo de un país que se utilice como condimento, es probable que no requiera una descripción de su valor nutricional, en cambio puede ser necesario describir las diferentes formas de presentación.

Una vez que la Secretaría de Codex recibe la información dentro del tiempo establecido, la circula a los países miembros, quienes tendrán la oportunidad de remitir observaciones al respecto o presentarlas en la reunión plenaria del comité técnico internacional correspondiente.

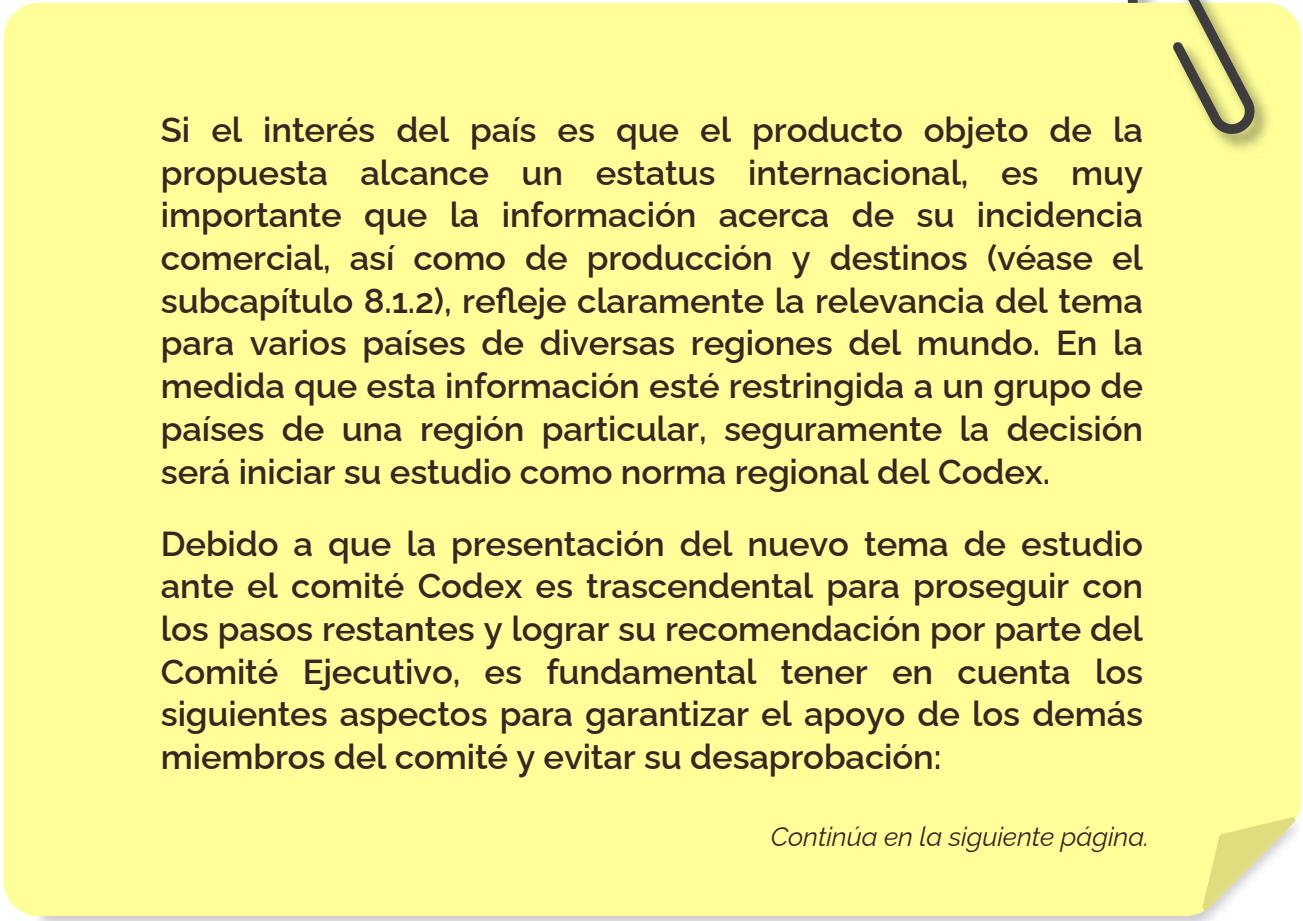
8.1.3. Asistencia a la reunión del comité del *Codex Alimentarius*

El país proponente de la norma técnica tendría que asistir a la reunión del comité Codex para presentar ante los delegados de los países el anteproyecto, es decir, la información remitida como el documento de debate y responder a las inquietudes que sean planteadas en la reunión o remitidas con antelación. La inscripción a las reuniones es a través del Punto de Contacto del país en el *Codex Alimentarius*. El resultado de la presentación será la decisión que emite el pleno de los asistentes sobre la propuesta de estudio, la cual puede ser: respaldar el tema tal como fue presentado, modificar su alcance con el propósito de adicionar productos a considerar o retirar algunos de los contemplados; o no apoyar el estudio por falta de información relevante; o reformular la propuesta para ser presentada en el próximo periodo de sesiones; u otra razón justificada.



Como parte de la preparación para asistir a la reunión del comité Codex, el país proponente tendría que seleccionar un delegado o delegados con la suficiente autonomía para tomar las decisiones o llegar a acuerdos sobre los temas de debate surgidos durante la reunión. En caso contrario, el país tendría que definir con antelación los canales de comunicación para que el delegado pueda estar en contacto permanente con la autoridad nacional encargada, para recoger la posición del país y transmitirla al pleno del comité.

Igualmente, el comité Codex en el cual se hizo la presentación, puede determinar que el tema de estudio se lleve a instancias de un comité técnico regional del Codex, atendiendo a las características del comercio, oferta y conocimiento del producto. Como consecuencia, el documento final será identificado como norma regional del producto y no como norma internacional del Codex. No obstante, cabe anotar que el documento aprobado como norma regional puede ser posteriormente puesto a consideración del Codex para ser adoptado como norma internacional, en la medida que evolucione su comercio y adquiera un mayor grado de conocimiento a nivel mundial.



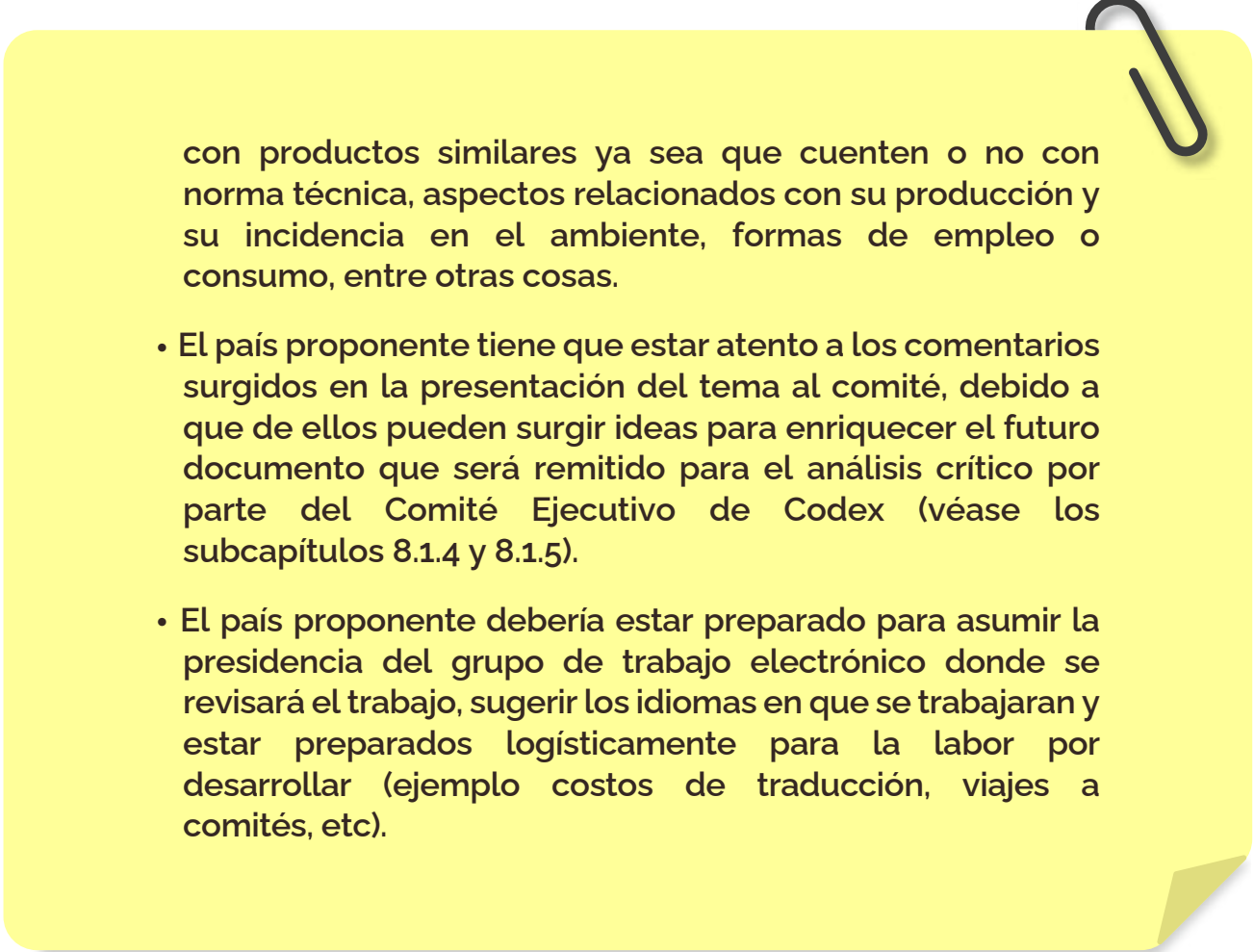
Si el interés del país es que el producto objeto de la propuesta alcance un estatus internacional, es muy importante que la información acerca de su incidencia comercial, así como de producción y destinos (véase el subcapítulo 8.1.2), refleje claramente la relevancia del tema para varios países de diversas regiones del mundo. En la medida que esta información esté restringida a un grupo de países de una región particular, seguramente la decisión será iniciar su estudio como norma regional del Codex.

Debido a que la presentación del nuevo tema de estudio ante el comité Codex es trascendental para proseguir con los pasos restantes y lograr su recomendación por parte del Comité Ejecutivo, es fundamental tener en cuenta los siguientes aspectos para garantizar el apoyo de los demás miembros del comité y evitar su desaprobación:

Continúa en la siguiente página.

- 
- **Contacte con antelación a la presentación a los delegados de los países que pueden estar interesados en el tema, ya sea por ser productores o consumidores del producto.** Este contacto se puede hacer previo a la reunión internacional a través del Comité Coordinador del Codex para América Latina (CCLAC). Esta reunión podría ser de manera virtual. También es posible que a través del CCLAC se programe una reunión presencial previa al inicio del comité en el mismo día o en el día anterior.
 - **Indague las opiniones de los delegados con respecto al tema de estudio, su interés en el futuro documento y utilidad para el comercio del producto y, a la vez, exponga su punto de vista a los delegados sobre estos aspectos.** En caso de contar con folletos explicativos sobre el tema, es importante tenerlos a mano y entregarlos a los delegados contactados. En algunos casos, de acuerdo con las circunstancias, algunos proponentes han distribuido muestras del producto objeto de estudio.
 - **Prepare una presentación muy concisa pero ilustrativa, resaltando partes de la información que previamente fue circulada a través de la Secretaría del Codex, como la relacionada con las características del producto (acompañada de imágenes), países productores, destinos del producto, tendencias en la producción y el comercio (puede ser mediante gráficos); también explique la importancia de contar con una norma técnica (aquí puede ser estratégico retomar los aspectos recogidos a través del contacto inicial con delegados de otros países).**
 - **Como conocedor del tema, reserve una posible información que pueda ser necesaria en caso de que surjan preguntas acerca del producto en estudio, como puede ser datos de producción, volúmenes de exportación, diferencias**

Continúa en la siguiente página.



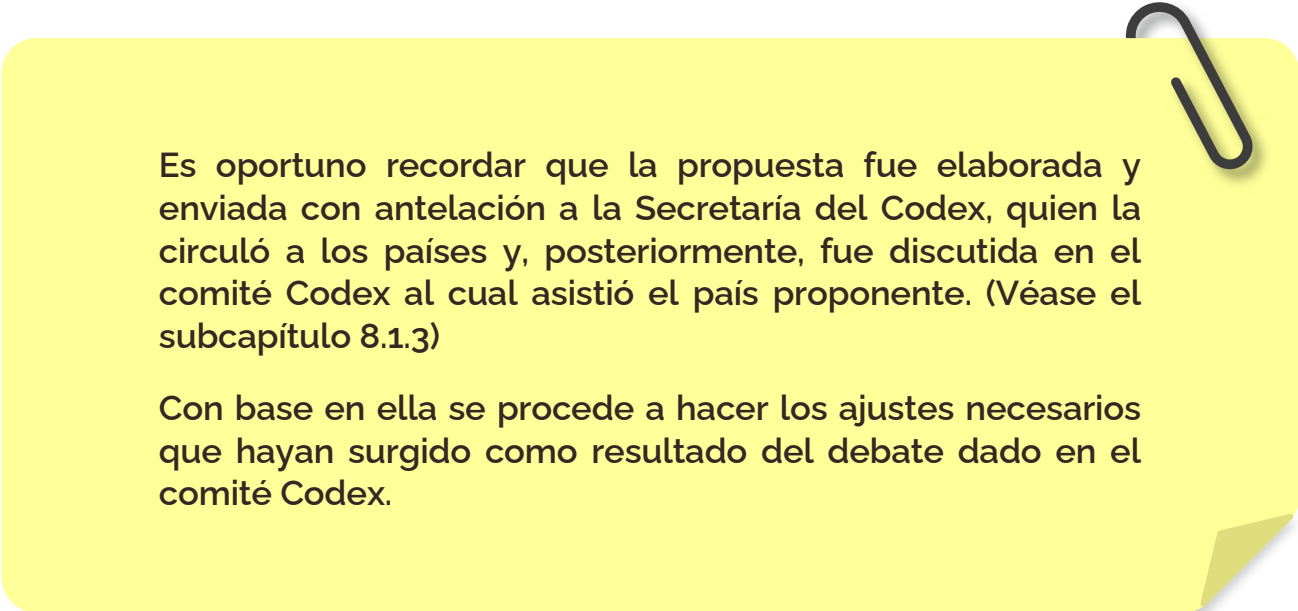
con productos similares ya sea que cuenten o no con norma técnica, aspectos relacionados con su producción y su incidencia en el ambiente, formas de empleo o consumo, entre otras cosas.

- El país proponente tiene que estar atento a los comentarios surgidos en la presentación del tema al comité, debido a que de ellos pueden surgir ideas para enriquecer el futuro documento que será remitido para el análisis crítico por parte del Comité Ejecutivo de Codex (véase los subcapítulos 8.1.4 y 8.1.5).
- El país proponente debería estar preparado para asumir la presidencia del grupo de trabajo electrónico donde se revisará el trabajo, sugerir los idiomas en que se trabajaran y estar preparados logísticamente para la labor por desarrollar (ejemplo costos de traducción, viajes a comités, etc).

La conversión de la norma técnica de regional a internacional se puede solicitar inclusive inmediatamente después de que la norma regional haya terminado su trámite de estudio. Tal solicitud se realiza preferiblemente a través del comité relacionado con el tema de interés y tendría que ser sometido al examen crítico por el Comité Ejecutivo, quien recomendará a la Comisión del *Codex Alimentarius* el paso a seguir. Considerando que se trata de normas que han tenido un amplio debate en el proceso llevado a cabo hasta culminar como norma regional, la Comisión puede aprobar el estudio de conversión mediante un trámite uniforme acelerado, el cual se describe más adelante (véase el subcapítulo 8.3).

8.1.4. Elaboración de la propuesta para el Comité Ejecutivo del *Codex Alimentarius*

Una vez que el tema cuente con el visto bueno del comité Codex al cual se presentó el tema de estudio (véase numeral 8.1.3), el país proponente procede a realizar los ajustes necesarios y envía la documentación a la Secretaría del Codex para que sea sometida a estudio por el Comité Ejecutivo del *Codex Alimentarius*, órgano encargado de sugerir a la Comisión del *Codex Alimentarius* los temas que serán aprobados de manera oficial para iniciar su estudio como norma Codex.



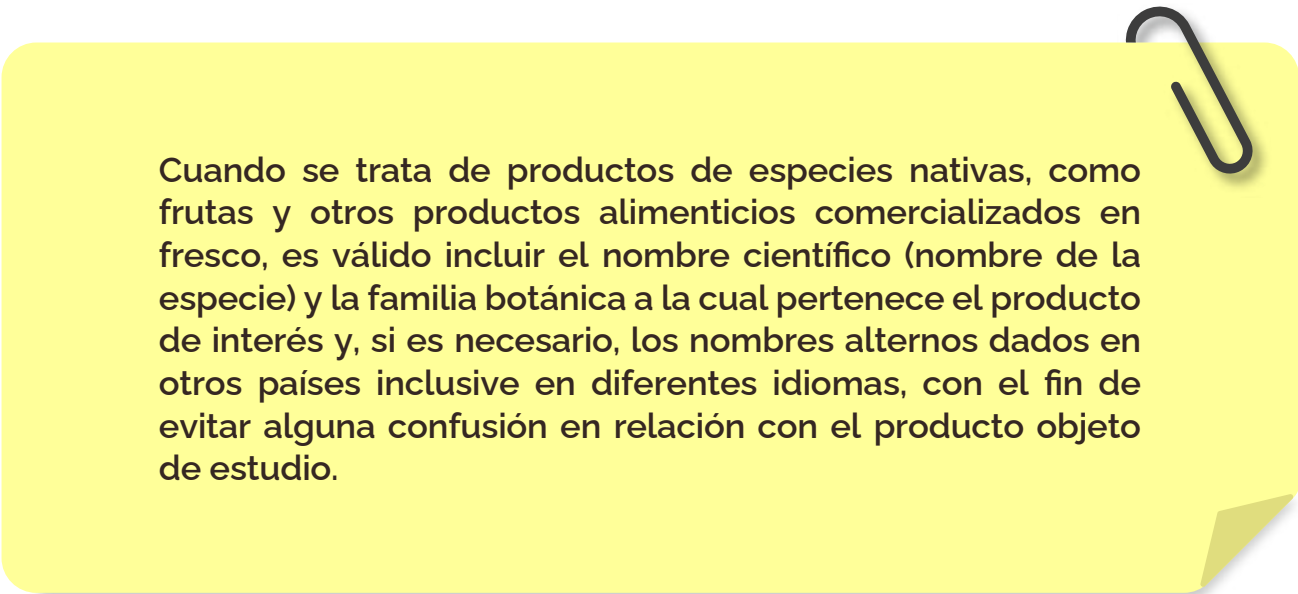
Es oportuno recordar que la propuesta fue elaborada y enviada con antelación a la Secretaría del Codex, quien la circuló a los países y, posteriormente, fue discutida en el comité Codex al cual asistió el país proponente. (Véase el subcapítulo 8.1.3)

Con base en ella se procede a hacer los ajustes necesarios que hayan surgido como resultado del debate dado en el comité Codex.

El documento de proyecto que será sometido al examen crítico por el Comité Ejecutivo tiene que contar con la información que se presenta a continuación:

8.1.4.1. Objeto y campo de aplicación de la norma técnica

Esta información tiene que estar alineada con el alcance acordado en la reunión del comité Codex en la cual se hizo la presentación de la propuesta de norma técnica.



Cuando se trata de productos de especies nativas, como frutas y otros productos alimenticios comercializados en fresco, es válido incluir el nombre científico (nombre de la especie) y la familia botánica a la cual pertenece el producto de interés y, si es necesario, los nombres alternos dados en otros países inclusive en diferentes idiomas, con el fin de evitar alguna confusión en relación con el producto objeto de estudio.

También se tiene que precisar en el objeto el uso final del producto como, por ejemplo, para su consumo en fresco y uso industrial o solo como una de estas alternativas.

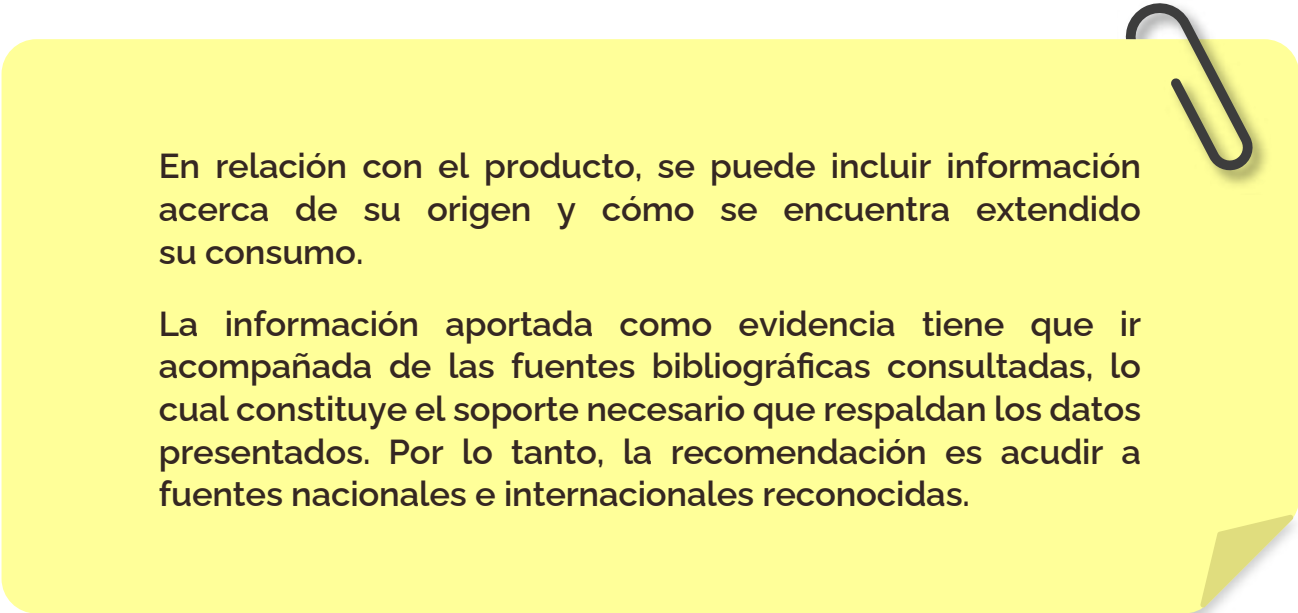
Si se trata de un producto elaborado, se tiene que precisar la materia prima de la cual proviene. También puede ser importante indicar el nombre científico del material de origen, con lo cual se evitará confundir el producto elaborado con otros similares, aunque se recomienda evaluar la pertinencia de precisar con detalle el material de partida.

En el objeto y campo de aplicación de las normas técnicas para este tipo de productos, también se aplica la consideración dada en el párrafo anterior sobre el uso del producto, salvo que en este caso sería consumo directo o industrial.

También es conveniente incluir dentro del alcance la cobertura que tendrá la norma técnica, si será internacional o regional, de acuerdo con los resultados de la reunión del comité Codex. En el caso de enmiendas de normas se tiene que presentar la justificación de su inclusión dentro del ámbito de la norma y prueba de que el producto se presentará en condiciones satisfactorias para el consumo humano.

8.1.4.2. Pertinencia y actualidad

Se puede incluir en estos aspectos el origen de la norma técnica, es decir, la decisión tomada a instancias del comité Codex en que fue presentado el tema. Por otra parte, es conveniente referir la importancia comercial con base en las estadísticas presentadas al comité, así como la información del área de cultivo y la evolución reciente que han tenido estos datos.

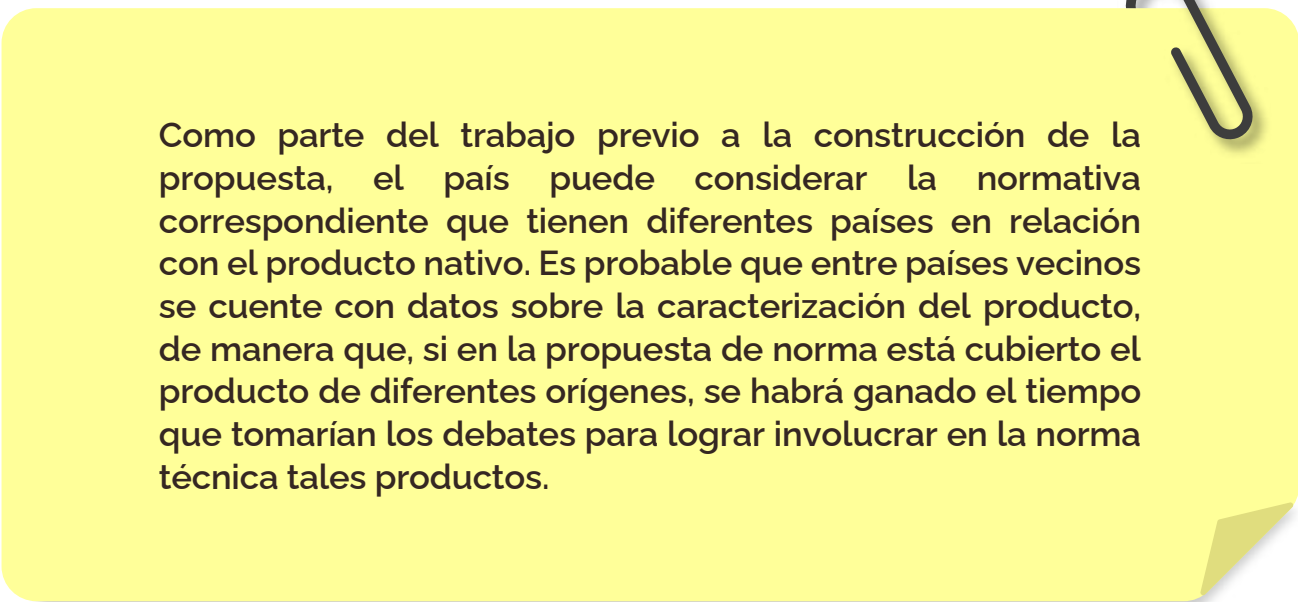


En relación con el producto, se puede incluir información acerca de su origen y cómo se encuentra extendido su consumo.

La información aportada como evidencia tiene que ir acompañada de las fuentes bibliográficas consultadas, lo cual constituye el soporte necesario que respaldan los datos presentados. Por lo tanto, la recomendación es acudir a fuentes nacionales e internacionales reconocidas.

8.1.4.3. Principales cuestiones que se tiene que tratar

Esta parte del informe se refiere a los aspectos que serán considerados por la norma técnica, por lo tanto, con base en la estructura del proyecto de norma técnica elaborada por el país proponente, se indican los temas cubiertos en los capítulos que conformarán la futura norma técnica internacional o regional. La información solicitada aquí permitirá establecer si el tema propuesto es factible de normalizar, es decir, si se tienen identificadas las características específicas del producto, las cuales pueden variar de un país a otro y, por lo tanto, se deberían incluir en un documento normativo que reúna esta diversidad.

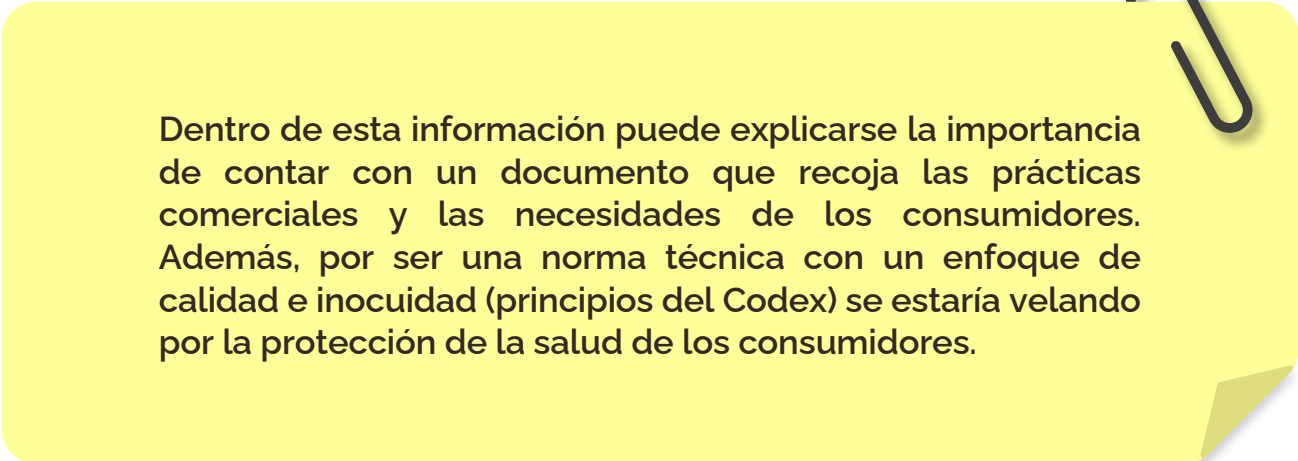


Como parte del trabajo previo a la construcción de la propuesta, el país puede considerar la normativa correspondiente que tienen diferentes países en relación con el producto nativo. Es probable que entre países vecinos se cuente con datos sobre la caracterización del producto, de manera que, si en la propuesta de norma está cubierto el producto de diferentes orígenes, se habrá ganado el tiempo que tomarían los debates para lograr involucrar en la norma técnica tales productos.

Como soporte de esta información, es pertinente anexar la propuesta en el formato de la norma Codex, el cual contiene la estructura y el contenido aproximado de la futura norma técnica internacional o regional. Es claro que este contenido puede tener algunas modificaciones como resultado de los acuerdos a los cuales se llegue en las reuniones del comité.

8.1.4.4. Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Para el Comité Ejecutivo del Codex es importante conocer la razón por la cual se tiene que emprender el estudio de una norma técnica. En este sentido, además de la información mencionada en el subcapítulo 8.1.4.2 se indican las características del comercio del producto, volúmenes de producción y consumo en diferentes países, así como la tendencia de estos datos y el potencial del producto para ingresar a nuevos mercados. Además, es necesario explicar cuáles son los riesgos asociados con la ausencia de la norma técnica, estos pueden ser riesgos para el consumidor como para el comercio, y cómo pueden ser mitigados estos riesgos con la elaboración del documento normativo.



Dentro de esta información puede explicarse la importancia de contar con un documento que recoja las prácticas comerciales y las necesidades de los consumidores. Además, por ser una norma técnica con un enfoque de calidad e inocuidad (principios del Codex) se estaría velando por la protección de la salud de los consumidores.

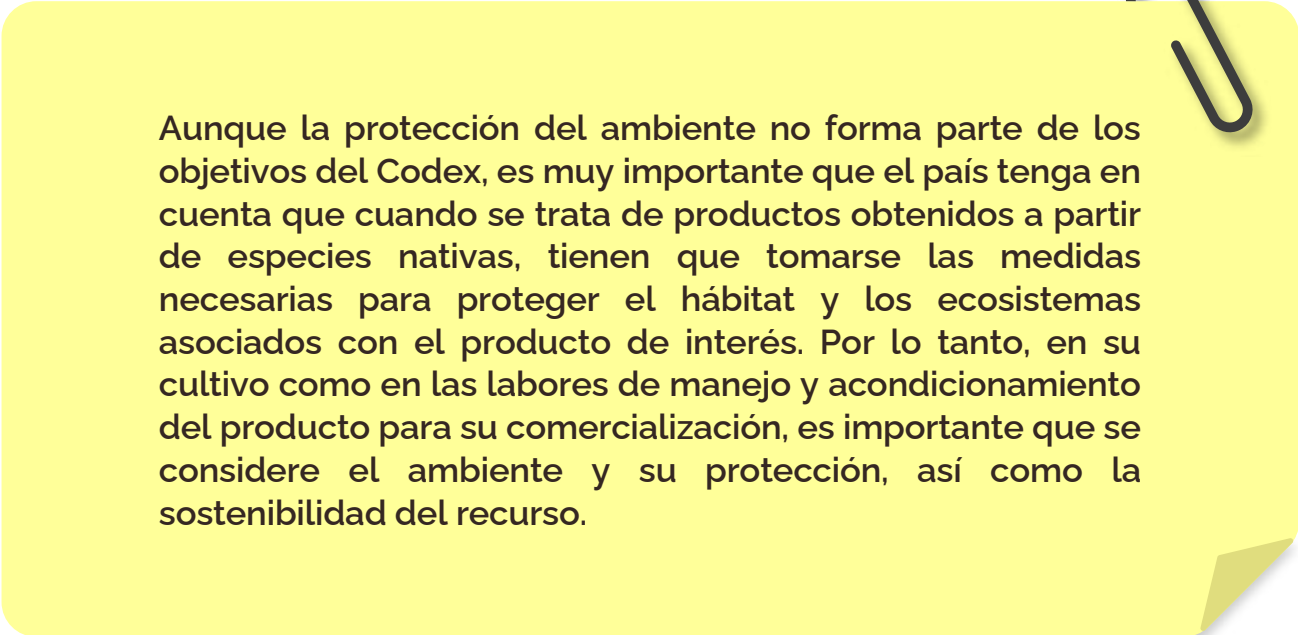
8.1.4.5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

Todos los trabajos emprendidos por el Codex tienen que obedecer a las directrices enmarcadas por los objetivos estratégicos definidos para llevar a cabo su función. En la actualidad, los objetivos se encuentran en el *Manual de Procedimiento del Codex* y en esencia están enfocados a aspectos relacionados con la protección de la salud de los consumidores, asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, incentivar la coordinación con otros organismos internacionales, priorizar y dirigir el trabajo de elaboración de las normas técnicas y modificar las normas publicadas que lo requieran. Asimismo, se cuenta con el Plan Estratégico del Codex⁴¹, que se actualiza cada cinco años, el cual incluye las metas y objetivos del Codex, alineadas a los ODS, información que soporta el documento de debate que se desea presentar.

Por lo tanto, la elaboración de una norma técnica sobre temas relacionados con la biodiversidad puede tener una incidencia directa, por ejemplo, con la protección de la salud de las personas y la protección del ambiente, porque considera aspectos que de no cumplirse tienen incidencia negativa sobre quien consume el producto. Por otra parte, su explotación o cultivo

41. El Plan Estratégico correspondiente al periodo 2020-2025 se puede descargar del siguiente enlace: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/es/>

inadecuado afectan el ambiente y aunque la norma técnica no contemple explícitamente estas prácticas, es un aspecto que subyace y que está asociado con requisitos tales como los límites de contaminantes. La norma técnica puede afectar positivamente al comercio de manera que este sea más equitativo entre los países, ya que considera requisitos que son el punto de referencia para establecer acuerdos, independientemente de los países que intervengan en la comercialización.

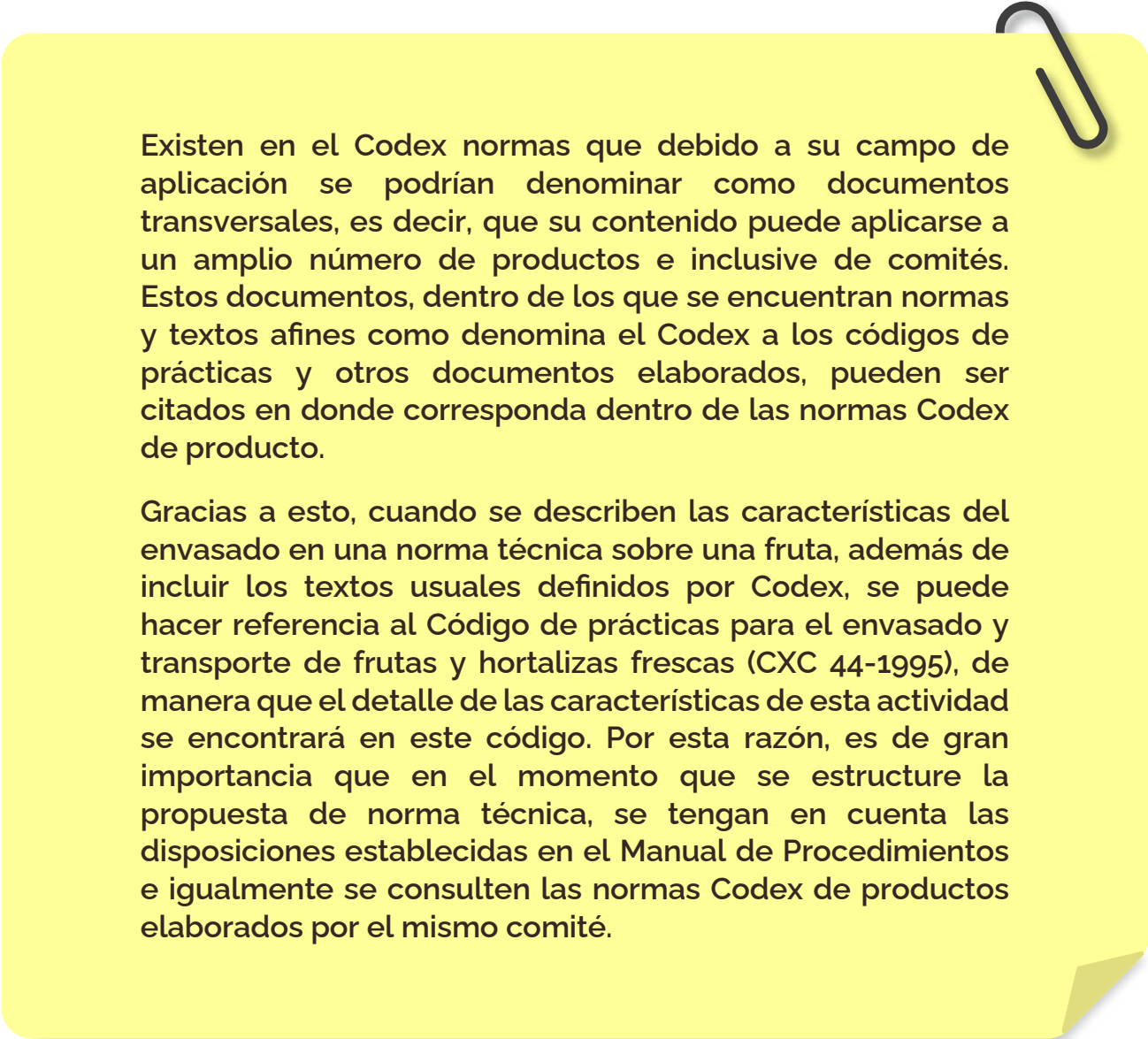


Aunque la protección del ambiente no forma parte de los objetivos del Codex, es muy importante que el país tenga en cuenta que cuando se trata de productos obtenidos a partir de especies nativas, tienen que tomarse las medidas necesarias para proteger el hábitat y los ecosistemas asociados con el producto de interés. Por lo tanto, en su cultivo como en las labores de manejo y acondicionamiento del producto para su comercialización, es importante que se considere el ambiente y su protección, así como la sostenibilidad del recurso.

8.1.4.6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del *Codex Alimentarius*, así como otros trabajos en curso del Codex

En caso de contar con documentos que guarden alguna conexión con el tema propuesto, ya sea dentro del mismo comité o en comités diferentes, es importante dar a conocer esta información. Es importante identificar la complementariedad entre documentos, si existe, lo cual puede constituirse en un argumento adicional que justifica el trabajo. De no ser así, es suficiente con indicar el comité en el cual se propone desarrollar el tema.

Se tiene que aclarar que la complementariedad no significa duplicidad del trabajo, sino que el documento de trabajo puede remitir a otros documentos desarrollados por el Codex y que es importante tenerlos en cuenta para la correcta y completa aplicación de la futura norma técnica.



Existen en el Codex normas que debido a su campo de aplicación se podrían denominar como documentos transversales, es decir, que su contenido puede aplicarse a un amplio número de productos e inclusive de comités. Estos documentos, dentro de los que se encuentran normas y textos afines como denomina el Codex a los códigos de prácticas y otros documentos elaborados, pueden ser citados en donde corresponda dentro de las normas Codex de producto.

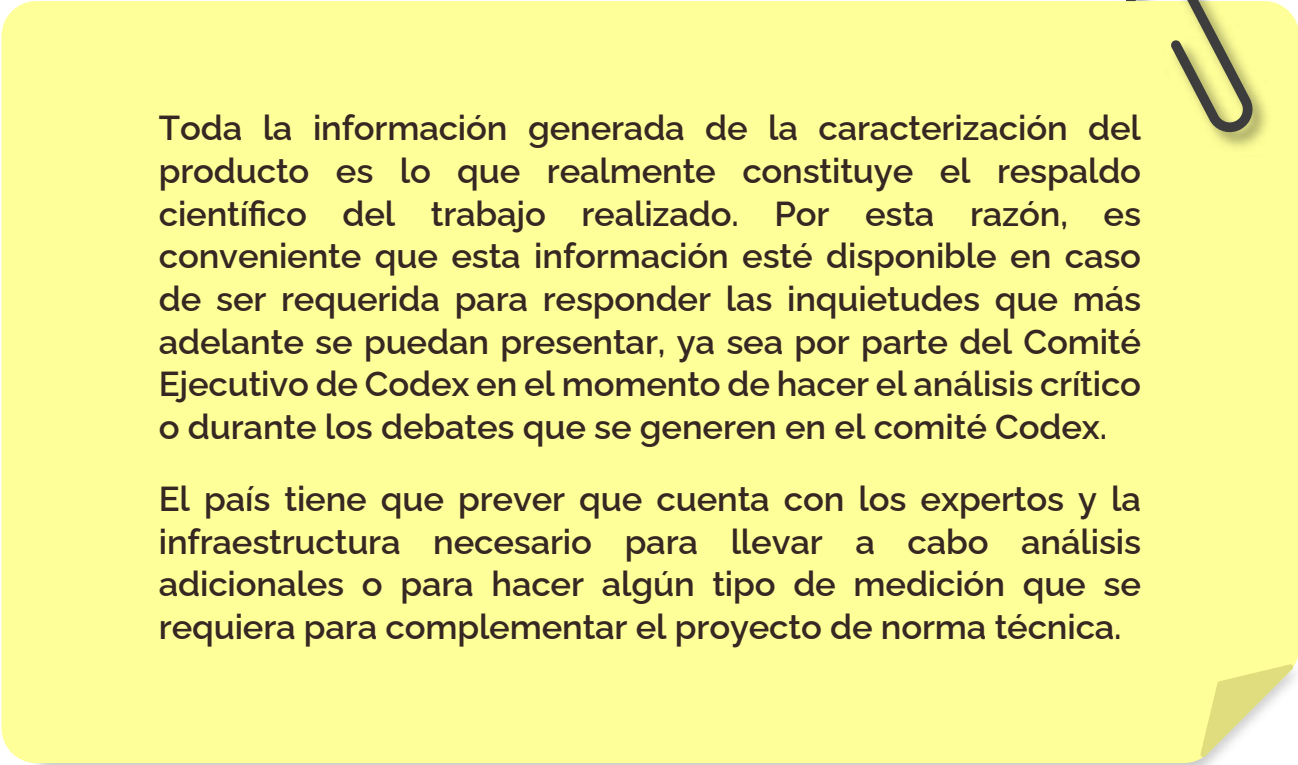
Gracias a esto, cuando se describen las características del envasado en una norma técnica sobre una fruta, además de incluir los textos usuales definidos por Codex, se puede hacer referencia al Código de prácticas para el envasado y transporte de frutas y hortalizas frescas (CXC 44-1995), de manera que el detalle de las características de esta actividad se encontrará en este código. Por esta razón, es de gran importancia que en el momento que se estructure la propuesta de norma técnica, se tengan en cuenta las disposiciones establecidas en el Manual de Procedimientos e igualmente se consulten las normas Codex de productos elaborados por el mismo comité.

Si ya se cuenta con una norma Codex cuyo tema de estudio sea muy cercano con el contemplado en la propuesta y existan elementos comunes en los dos documentos o existan vacíos en la norma técnica existente, es importante explicar al Comité Ejecutivo, la razón de elaborar el documento

nuevo, y porque la actualización de la norma técnica existente no es suficiente para cubrir el nuevo tema propuesto.

8.1.4.7. Identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad

Cuando un país asume la responsabilidad de proponer un tema al Codex, es porque posee el acervo técnico-científico que respalda la información contemplada en la propuesta de norma técnica, por lo tanto, el país tiene que contar con expertos responsables de los estudios, comprometidos previamente de tal forma que se asegure su participación si se requiere, cuando se desarrolle la norma técnica. La disponibilidad de estos expertos tiene que quedar consignada en este subcapítulo del informe.



Toda la información generada de la caracterización del producto es lo que realmente constituye el respaldo científico del trabajo realizado. Por esta razón, es conveniente que esta información esté disponible en caso de ser requerida para responder las inquietudes que más adelante se puedan presentar, ya sea por parte del Comité Ejecutivo de Codex en el momento de hacer el análisis crítico o durante los debates que se generen en el comité Codex.

El país tiene que prever que cuenta con los expertos y la infraestructura necesario para llevar a cabo análisis adicionales o para hacer algún tipo de medición que se requiera para complementar el proyecto de norma técnica.

Cuando se trata del estudio de temas particulares como el estudio de requisitos sobre límites de contaminantes, el uso de aditivos u otros temas particulares, es importante tener en cuenta que el Codex dispone de expertos en estos temas los cuales corresponden a la Reunión Conjunta

FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR), el Comité Mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA) o el Comité de Expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU). Si es necesaria la participación de estos expertos se tiene que informar al Comité Ejecutivo.

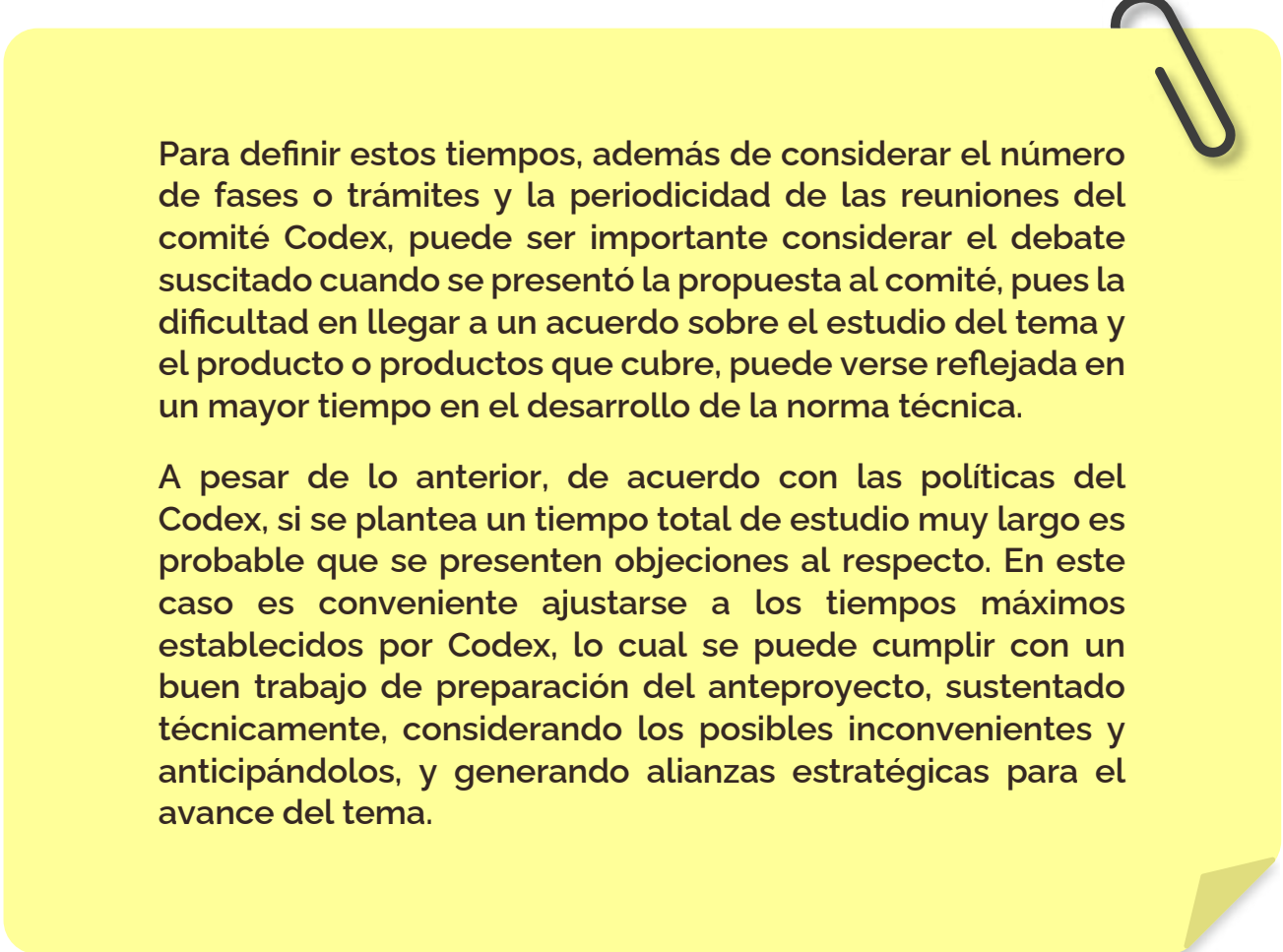
8.1.4.8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de otros organismos

Si de acuerdo con la naturaleza del documento se requiere contar con aportes provenientes de documentos generados por otros organismos, se tiene que informar de esta necesidad. En caso de no requerirse, tiene que quedar consignada esta situación en el informe destinado para su examen crítico.

El análisis de esta información tiene que incluir la revisión de trabajos desarrollados por otros organismos internacionales sobre el tema de interés. El propósito es evitar duplicación en los trabajos que realiza Codex, detectar solapamientos y vacíos entre documentos. Si alguna de estas situaciones se presenta, el país proponente tiene que sustentar la propuesta de la norma técnica presentada.

8.1.4.9. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo

De acuerdo con lo indicado en el Manual de Procedimiento del Codex, el plazo de elaboración normalmente no tiene que ser superior a cinco años. En el subcapítulo 8.2 se explica cada una de las fases de estudio o trámites, a partir de lo cual el país puede remitir la información solicitada en este subcapítulo, teniendo en cuenta las actividades que se describen y además la complejidad del documento a elaborar. Los principales hitos que tiene que considerar el cronograma del nuevo trabajo son la fecha de inicio del trabajo, la fecha propuesta para su adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión del *Codex Alimentarius*.



Para definir estos tiempos, además de considerar el número de fases o trámites y la periodicidad de las reuniones del comité Codex, puede ser importante considerar el debate suscitado cuando se presentó la propuesta al comité, pues la dificultad en llegar a un acuerdo sobre el estudio del tema y el producto o productos que cubre, puede verse reflejada en un mayor tiempo en el desarrollo de la norma técnica.

A pesar de lo anterior, de acuerdo con las políticas del Codex, si se plantea un tiempo total de estudio muy largo es probable que se presenten objeciones al respecto. En este caso es conveniente ajustarse a los tiempos máximos establecidos por Codex, lo cual se puede cumplir con un buen trabajo de preparación del anteproyecto, sustentado técnicamente, considerando los posibles inconvenientes y anticipándolos, y generando alianzas estratégicas para el avance del tema.

Finalmente, este informe tiene que ser remitido por el Punto de Contacto Codex del país proponente de la norma técnica a la Secretaría del Codex, quien a su vez lo enviará al Comité Ejecutivo para su análisis crítico.

8.1.5. Examen crítico del Comité Ejecutivo del Codex a la propuesta presentada

Se tiene que tener en cuenta que la decisión que toma la Comisión del *Codex Alimentarius* de realizar o no el estudio, está apoyada en el concepto dado por el Comité Ejecutivo con base en el examen crítico que haga a la propuesta de estudio.

Para realizar este examen, el Comité Ejecutivo tiene en cuenta las directrices establecidas por la Comisión del Codex, entendidas como los *Criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos*. De igual

manera, evalúa las necesidades que en materia de normalización tienen los países en desarrollo, las cuales se ven reflejadas en el informe remitido por el país proponente.

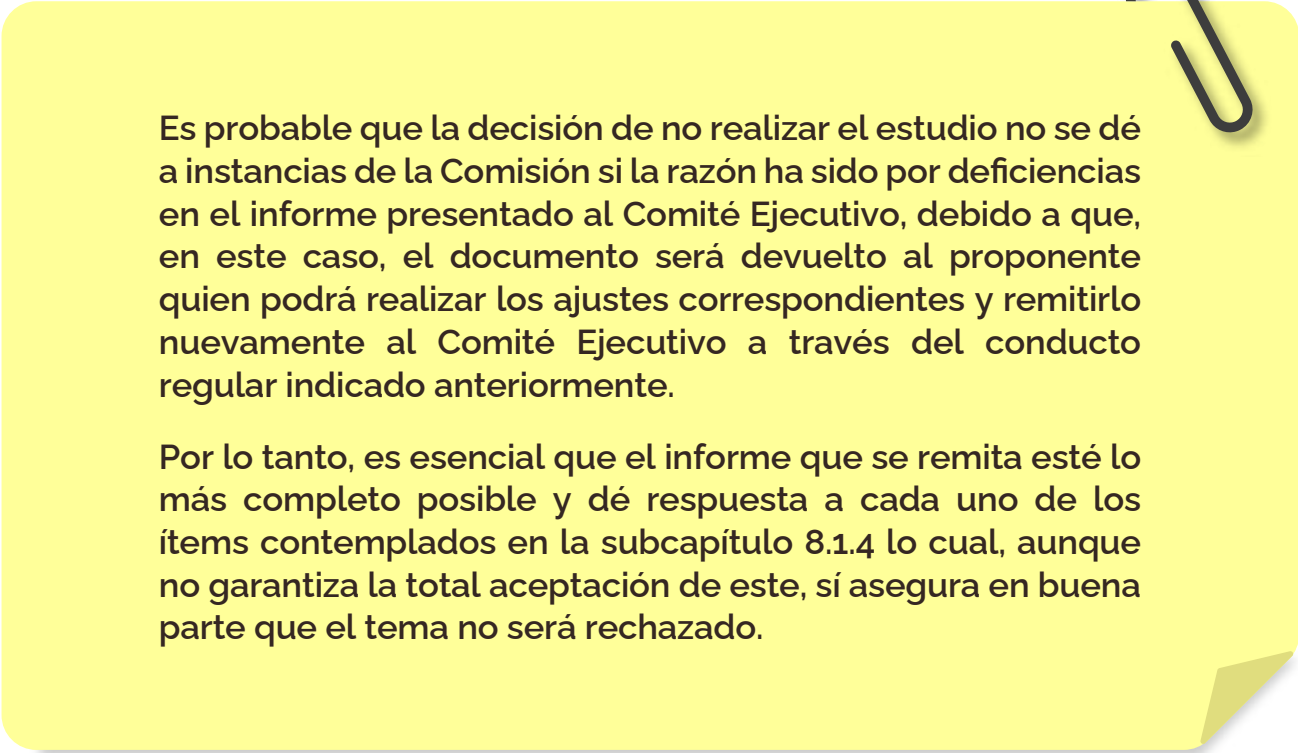
Como parte del examen crítico, el Comité Ejecutivo considerará si la propuesta de estudio requiere la participación de otros órganos auxiliares competentes del *Codex Alimentarius*, es decir, otros comités que por su ámbito de trabajo tienen información que puede complementar el estudio propuesto. Igualmente, mediante este examen se definirá si es necesario contar con el asesoramiento específico de expertos por parte de la FAO o de la OMS o de otros órganos de expertos científicos relacionados con el tema de estudio.

El resultado del examen crítico será tomado en cuenta por la Comisión del *Codex Alimentarius* quien decidirá si puede iniciar el estudio de la norma técnica propuesta.

Dependiendo de la norma técnica, de la información presentada y del resultado del examen crítico, pueden presentarse diferentes decisiones por parte de la Comisión, las cuales pueden ser:

- Iniciar el estudio de elaboración del documento Codex;
- Iniciar el estudio de actualización de un documento Codex; o
- Realizar una enmienda a un documento Codex.

La diferencia fundamental entre la actualización y la enmienda radica en que en la primera se hacen adiciones o ajustes sobre aspectos técnicos de un documento Codex publicado, mientras que en la segunda se realizan correcciones u otros cambios de carácter editorial sobre un documento Codex publicado.



Es probable que la decisión de no realizar el estudio no se dé a instancias de la Comisión si la razón ha sido por deficiencias en el informe presentado al Comité Ejecutivo, debido a que, en este caso, el documento será devuelto al proponente quien podrá realizar los ajustes correspondientes y remitirlo nuevamente al Comité Ejecutivo a través del conducto regular indicado anteriormente.

Por lo tanto, es esencial que el informe que se remita esté lo más completo posible y dé respuesta a cada uno de los ítems contemplados en la subcapítulo 8.1.4 lo cual, aunque no garantiza la total aceptación de este, sí asegura en buena parte que el tema no será rechazado.

8.2. Procedimiento uniforme para la elaboración de normas técnicas en el Codex

Las etapas o trámites que se explican a continuación constituyen el procedimiento normal seguido por el *Codex Alimentarius* para el desarrollo de una propuesta de norma técnica, una vez que ha sido aprobada por la Comisión del *Codex Alimentarius* para ser desarrollada en el comité correspondiente.

Trámite 1

Esta etapa comprende la aprobación del tema de estudio por parte de la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC) con base en el concepto emitido por el Comité Ejecutivo. En este sentido, la CAC decide además quien hace el estudio y si será un documento de carácter internacional o regional. Si es norma técnica regional se tendrá en cuenta lo expresado por la mayoría de los miembros de la región.

Trámite 2

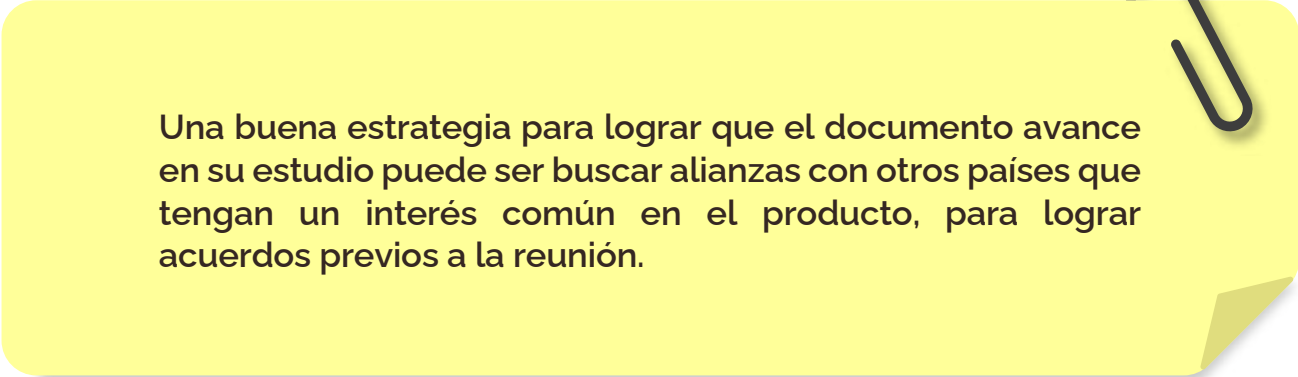
Dependiendo del tema específico, la Secretaría del Codex toma las disposiciones para elaboración del anteproyecto o remite el tema a JMPR o JECFA entre otros, los cuales corresponden a los grupos de expertos a los cuales se hizo alusión en el examen crítico por parte del Comité Ejecutivo (véase el subcapítulo 8.1.4.7).

Trámite 3

Envío del anteproyecto por parte de la Secretaría del Codex a los miembros de la CAC (el documento circula internacionalmente con fecha límite de comentarios) para que se hagan observaciones sobre las consecuencias del estudio.

Trámite 4

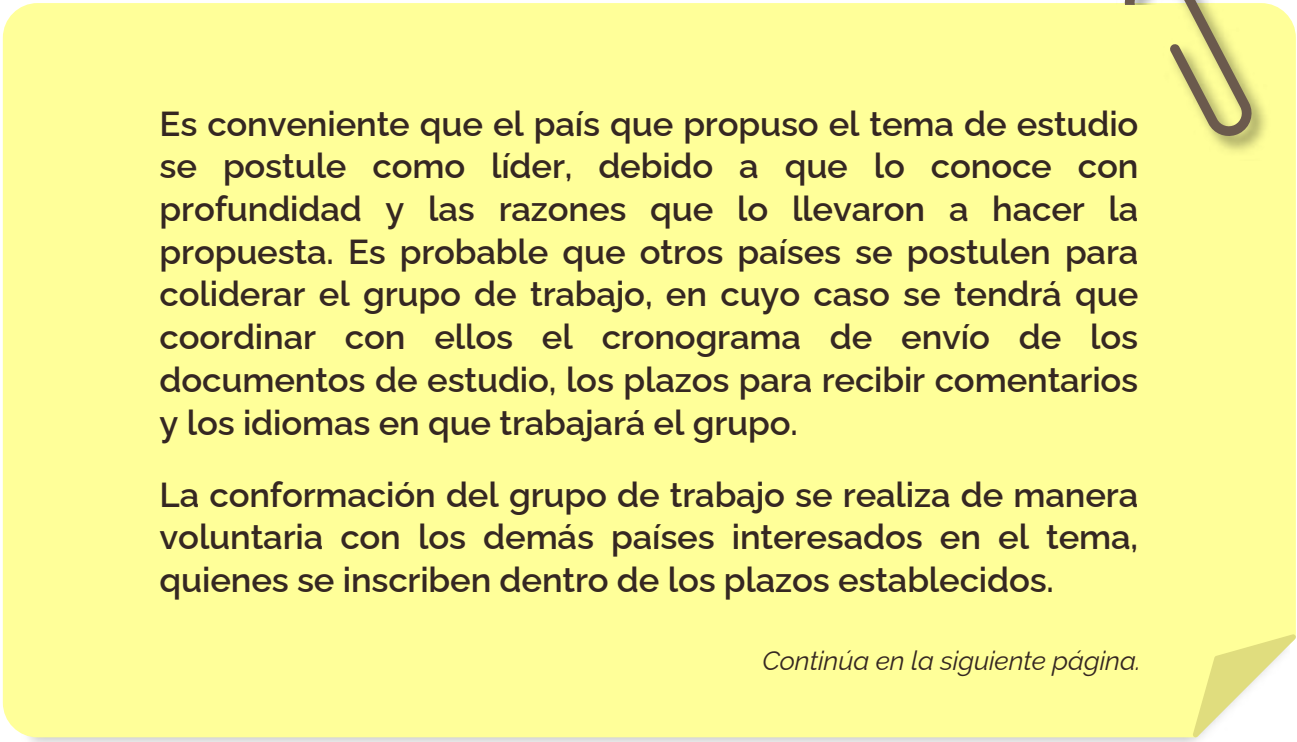
Las observaciones las envía la Secretaría al órgano pertinente de estudio (comité u otro órgano auxiliar) para dar tratamiento a las observaciones y ajustar el anteproyecto. En esta etapa es fundamental la participación del país proponente del tema en el comité técnico internacional o regional dependiendo donde se lleve a cabo el estudio, de manera que allí pueda presentar los argumentos que sean pertinentes para dar tratamiento a las observaciones remitidas por los demás países.



Una buena estrategia para lograr que el documento avance en su estudio puede ser buscar alianzas con otros países que tengan un interés común en el producto, para lograr acuerdos previos a la reunión.

En el caso de que el documento en estudio no haya tenido un avance notorio en la reunión, es posible que el comité recomiende a la CAC que el proyecto se conserve en el mismo trámite, es decir, en Trámite 3 para continuar su debate en la próxima reunión. Esto puede afectar notablemente el calendario propuesto por el país (véase el subcapítulo 8.1.4.9).

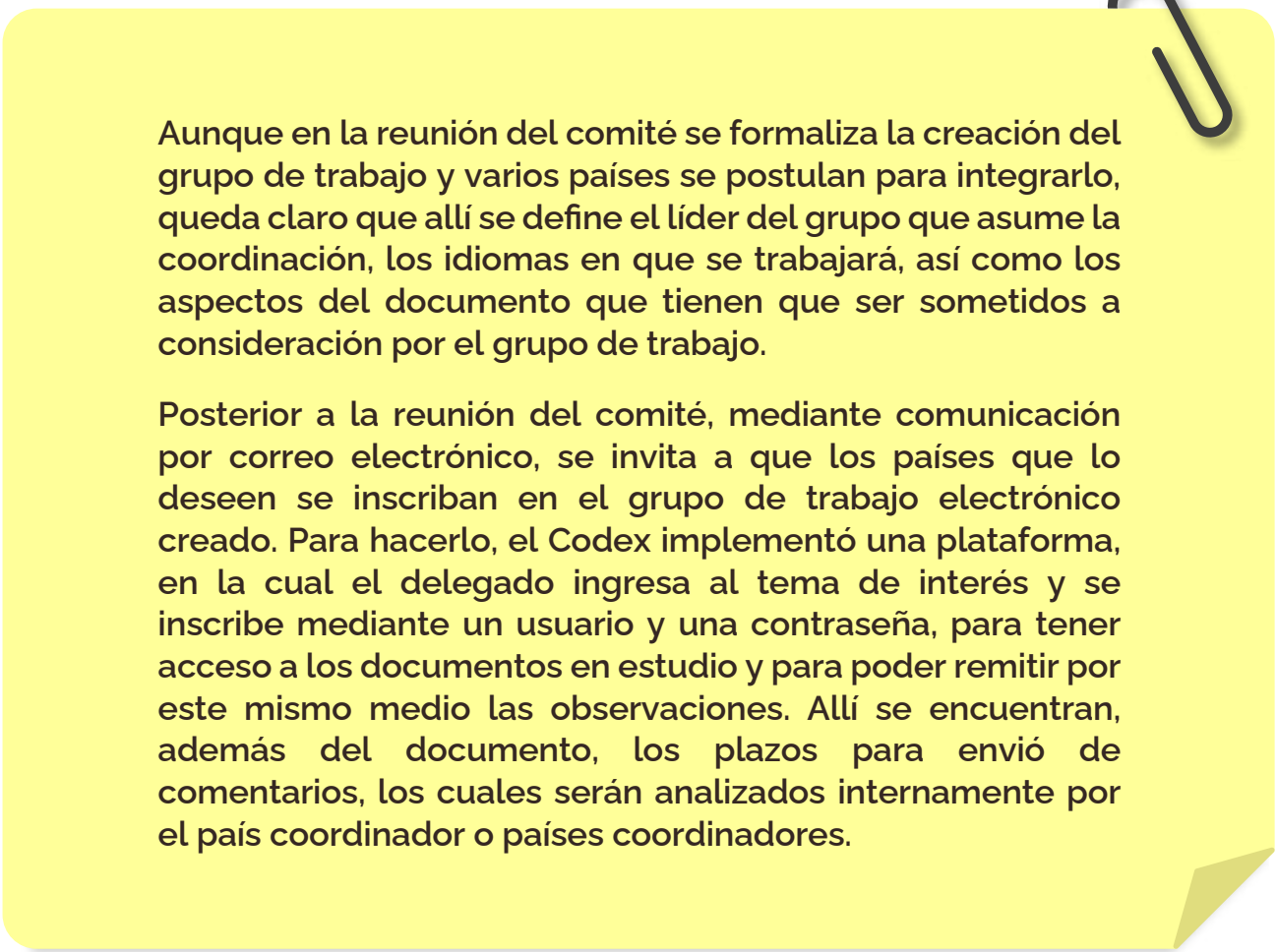
Bajo esta circunstancia, los comités del Codex han optado por conformar grupos de trabajo que actúan de manera presencial, electrónicamente o empleando las dos modalidades, lo cual permite adelantar el estudio del documento antes de la siguiente reunión del comité, esto agiliza el progreso del documento, de tal manera que en el comité el líder del grupo presente el resultado de la gestión realizada y el análisis del grupo sobre los temas que hayan quedado pendientes de la anterior reunión del comité. Las conclusiones del grupo de trabajo son puestas a consideración de los demás miembros del comité Codex.



Es conveniente que el país que propuso el tema de estudio se postule como líder, debido a que lo conoce con profundidad y las razones que lo llevaron a hacer la propuesta. Es probable que otros países se postulen para coliderar el grupo de trabajo, en cuyo caso se tendrá que coordinar con ellos el cronograma de envío de los documentos de estudio, los plazos para recibir comentarios y los idiomas en que trabajará el grupo.

La conformación del grupo de trabajo se realiza de manera voluntaria con los demás países interesados en el tema, quienes se inscriben dentro de los plazos establecidos.

Continúa en la siguiente página.



Aunque en la reunión del comité se formaliza la creación del grupo de trabajo y varios países se postulan para integrarlo, queda claro que allí se define el líder del grupo que asume la coordinación, los idiomas en que se trabajará, así como los aspectos del documento que tienen que ser sometidos a consideración por el grupo de trabajo.

Posterior a la reunión del comité, mediante comunicación por correo electrónico, se invita a que los países que lo deseen se inscriban en el grupo de trabajo electrónico creado. Para hacerlo, el Codex implementó una plataforma, en la cual el delegado ingresa al tema de interés y se inscribe mediante un usuario y una contraseña, para tener acceso a los documentos en estudio y para poder remitir por este mismo medio las observaciones. Allí se encuentran, además del documento, los plazos para envío de comentarios, los cuales serán analizados internamente por el país coordinador o países coordinadores.

Por el contrario, si el estudio del proyecto avanza sustancialmente, el comité recomienda su paso al trámite siguiente.

Trámite 5

Remisión del proyecto al Comité Ejecutivo por parte de la Secretaría del Codex para su examen crítico y luego a la CAC quien lo aprueba como anteproyecto. Si se trata de una norma técnica regional, aunque participen en el debate todos los miembros del CAC, la decisión final la toman solo los miembros de la región.

El proyecto ajustado se circula internacionalmente por la Secretaría del Codex para observaciones con fecha límite para comentarios.

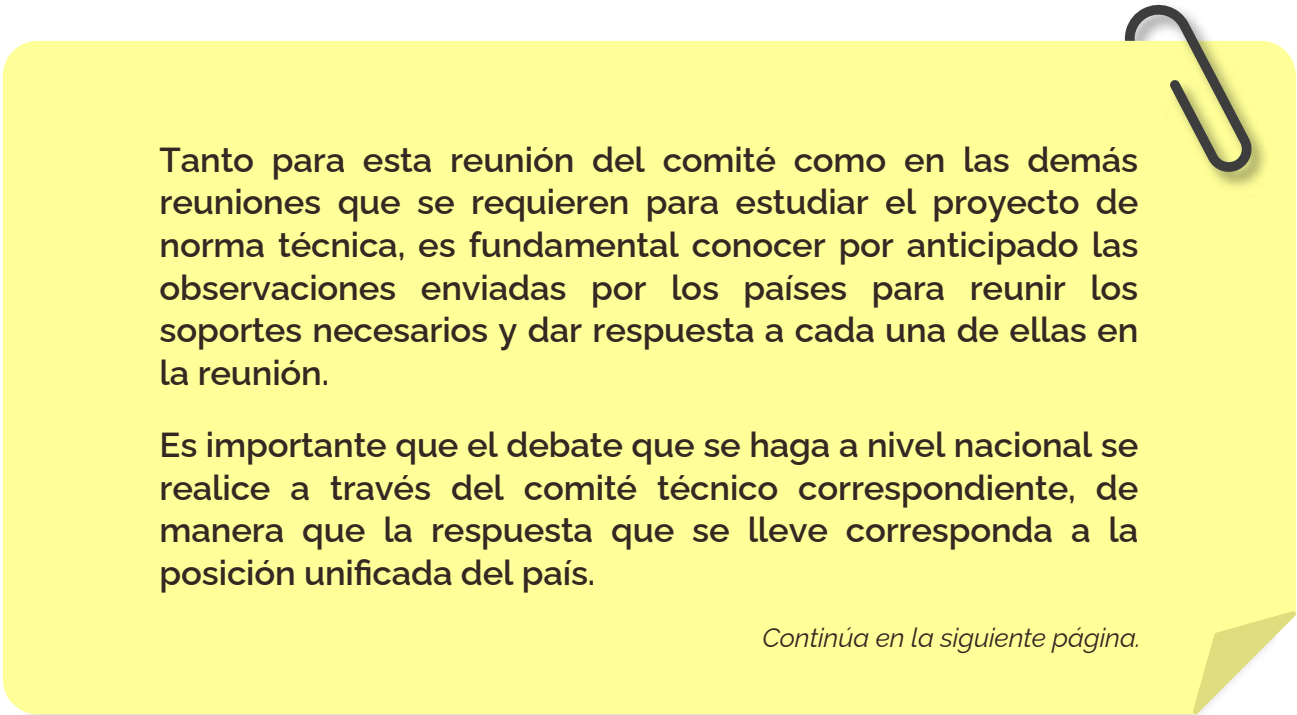
Trámite 6

Circulación del proyecto por parte de la Secretaría del Codex a todos los miembros y organismos internacionales para que envíen comentarios (circula internacionalmente con fecha límite para comentarios).

Trámite 7

Envío de las observaciones recibidas por parte de la Secretaría del Codex al comité u órgano auxiliar para darles trámite y ajustar el proyecto.

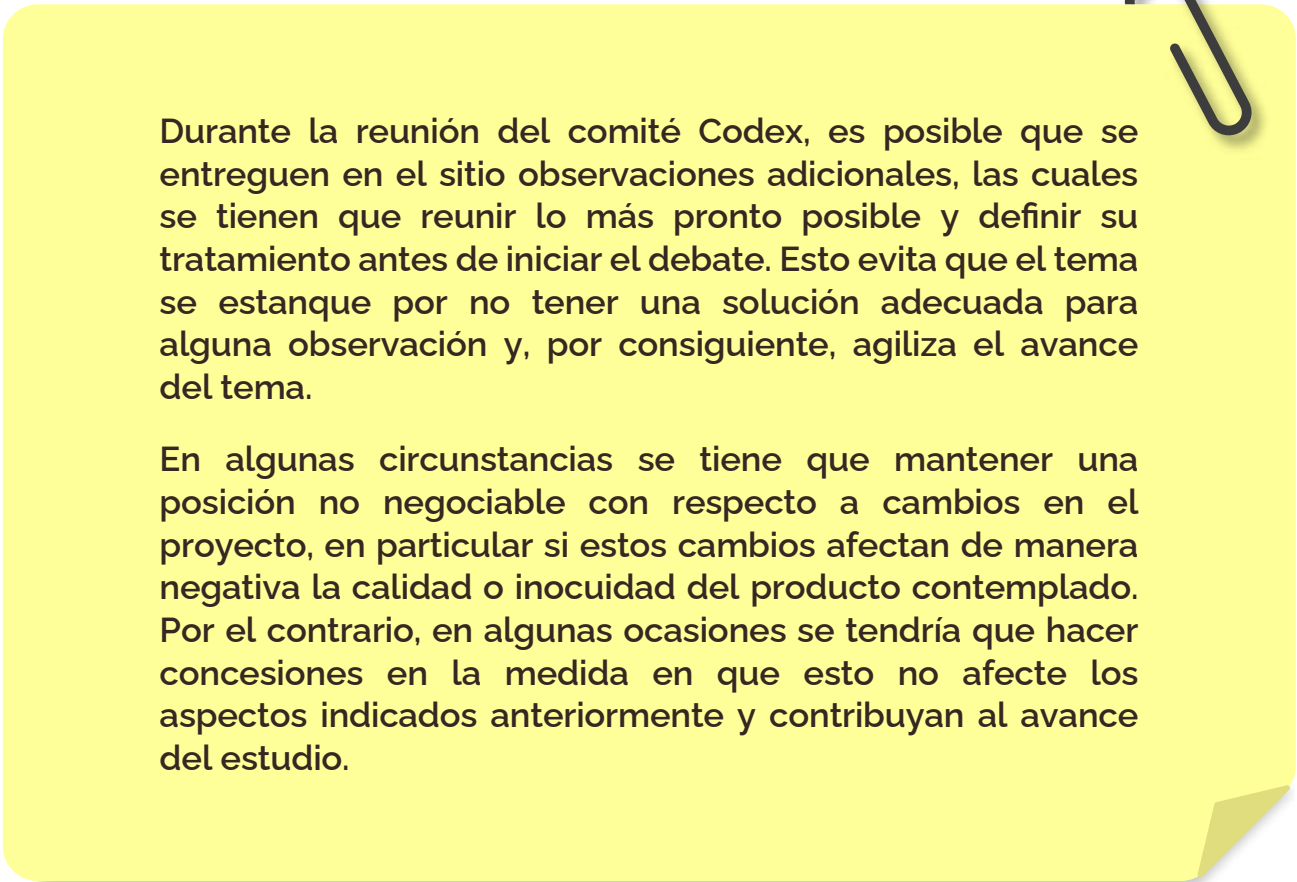
Los comentarios recibidos son puestos a consideración en la reunión del comité técnico internacional o regional correspondiente, por lo tanto, en este trámite igualmente es muy importante la presencia del país que propone la norma técnica, para responder las inquietudes presentadas, tener los argumentos y conocimiento necesarios para poder dar trámite a las observaciones recibidas.



Tanto para esta reunión del comité como en las demás reuniones que se requieren para estudiar el proyecto de norma técnica, es fundamental conocer por anticipado las observaciones enviadas por los países para reunir los soportes necesarios y dar respuesta a cada una de ellas en la reunión.

Es importante que el debate que se haga a nivel nacional se realice a través del comité técnico correspondiente, de manera que la respuesta que se lleve corresponda a la posición unificada del país.

Continúa en la siguiente página.



Durante la reunión del comité Codex, es posible que se entreguen en el sitio observaciones adicionales, las cuales se tienen que reunir lo más pronto posible y definir su tratamiento antes de iniciar el debate. Esto evita que el tema se estanque por no tener una solución adecuada para alguna observación y, por consiguiente, agiliza el avance del tema.

En algunas circunstancias se tiene que mantener una posición no negociable con respecto a cambios en el proyecto, en particular si estos cambios afectan de manera negativa la calidad o inocuidad del producto contemplado. Por el contrario, en algunas ocasiones se tendría que hacer concesiones en la medida en que esto no afecte los aspectos indicados anteriormente y contribuyan al avance del estudio.

Trámite 8

El proyecto ajustado se remite por la Secretaría al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la CAC para su adopción como norma técnica. Se remite junto con las observaciones que hayan llegado enviadas por los Estados miembros del Codex y otros organismos (esto significa que una vez se ajustó el proyecto por el comité, se circuló internacionalmente, antes de la reunión de la CAC).

8.3. Procedimiento uniforme acelerado para la elaboración de normas Codex

Este procedimiento, como su nombre lo indica, es una alternativa que permite agilizar el proceso de adopción del proyecto en estudio como una norma Codex.

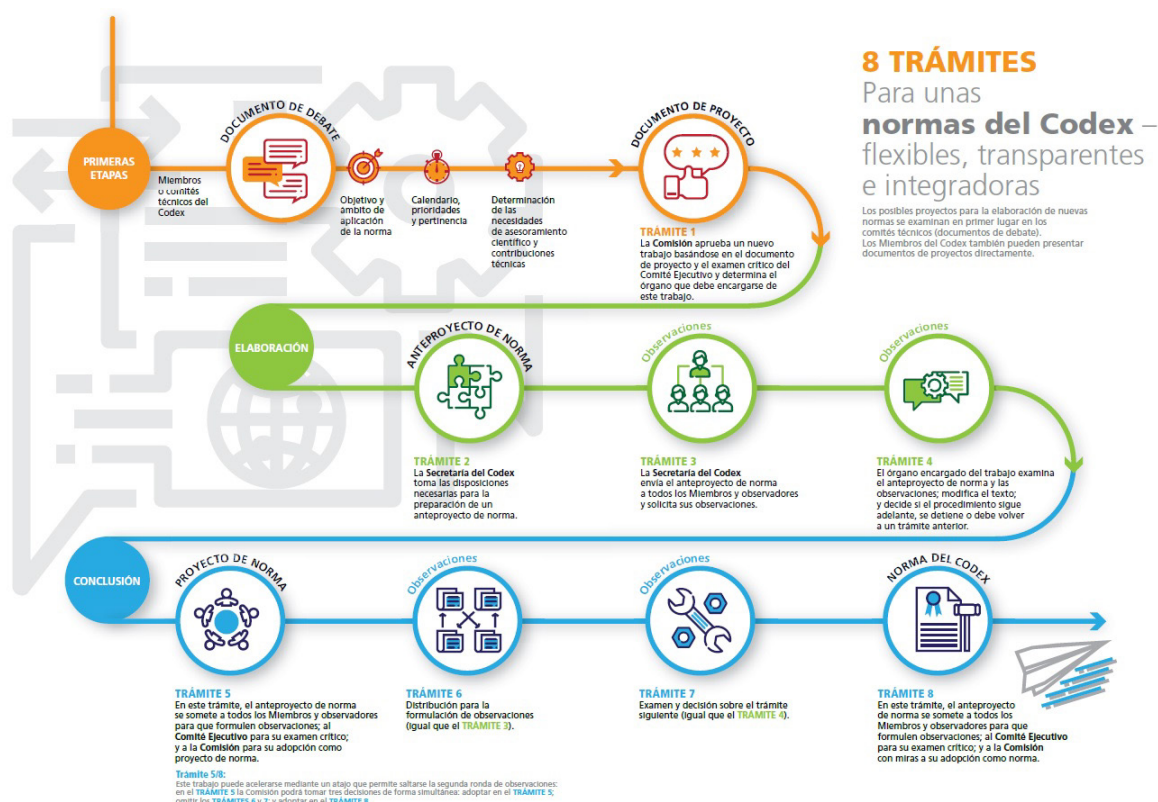
A diferencia del procedimiento normal explicado en el subcapítulo 8.2, es posible que la recomendación que se emita en la reunión sea proponer el trámite acelerado (Trámite 5/8), siempre y cuando los documentos que han sido sometidos al Trámite 4 y su estudio en comité no tuvieran inconvenientes generados por falta de consenso o por falta de información que impidieran su avance. Este trámite consiste en remitir a la CAC el documento aprobado en el Trámite 5 para su aprobación final y adopción (Trámite 8) como norma técnica.

Si esta es la situación, la Secretaría de Codex someterá el proyecto al Comité Ejecutivo para su examen crítico, quien luego lo remitirá a la CAC para someter a consideración de los miembros la aprobación de la norma técnica, esto depende del resultado del informe presentado por el Comité Ejecutivo.

En caso de no proceder la aprobación en el trámite acelerado, el documento en estudio volverá al trámite del cual provenía para continuar el procedimiento uniforme tal como se indicó en el subcapítulo 8.2.

8.4. Procedimiento sucesivo para la publicación y aceptación de normas Codex

La norma adoptada por la CAC se publica a los miembros de la FAO y la OMS y a otros organismos internacionales interesados. Esta publicación forma parte del *Codex Alimentarius* y podrá ser consultada de manera gratuita a través de la página electrónica del Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/>.



Fuente: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

Figura 11. Diagrama del proceso⁴²

42. Disponible en: http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/photo-archive/Infographics/8_tramites.jpg



PROCEDIMIENTO PARA PRESENTAR UNA PROPUESTA DE NORMA TÉCNICA DE PRODUCTOS DE ESPECIES NATIVAS COMO PROYECTOS DE NORMAS INTERNACIONALES ANTE LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, ISO

9

El presente capítulo se elaboró con base en las disposiciones de la ISO al 2020, por lo que se recomienda revisar el portal oficial de la ISO⁴³ para las últimas directivas, formularios y guías.

9.1. Identificación del comité ISO afín

Un primer elemento clave al iniciar el proceso de presentación de una propuesta de norma técnica de productos de especies nativas ante ISO es la identificación del comité ISO afín. Para ello es necesario revisar el campo de aplicación de los potenciales comités, así como sus respectivos planes de negocios. A continuación, se detallan los escenarios más comunes que podrían resultar:

43. ISO. Directives and policies [en línea]. Disponible en: <https://www.iso.org/directives-and-policies.html> ISO. ISO Forms, model agendas, standard letters [en línea]. Disponible en: Formularios: <https://www.iso.org/iso-forms-model-agendas-standard-letters.html>

- 1** No existe un comité afín. En este caso el ONN tiene dos opciones dependiendo de los recursos de los cuales dispone.
 - a.** Proponer una nueva área de normalización. En este caso, la ISO estaría a cargo de motivar la creación de un nuevo comité que pueda acoger la propuesta de norma técnica.
 - b.** Proponer un nuevo campo de actividad técnica. En este caso, la ONN sería responsable del proceso de conformación de un nuevo comité que acogería la propuesta de norma técnica.
- 2** Existe un comité afín, pero el objeto de la propuesta de norma técnica no se encuentra considerada en su plan de negocio. De ser este el caso, la ONN procedería a seguir los pasos de la Etapa Preliminar, según la Parte 1 de la Directiva de ISO/IEC.
- 3** Existe un comité afín y el objeto de la propuesta de norma técnica se encuentra considerado en su plan de negocio. En este escenario, la ONN seguiría los pasos establecidos para la Etapa de Propuesta, de acuerdo con la citada directiva.

9.2. Participación en el comité ISO

Para un mayor éxito en que la propuesta de norma técnica sea acogida por el comité, se recomienda que la ONN proponente se integre al comité en calidad de miembro P. Este es aquel que participa activamente en el desarrollo de las normas técnicas de la ISO. Asimismo, si la ONN tiene la oportunidad de ganar experiencia participando a nivel de un grupo de trabajo, ello fortalecerá sus capacidades para liderar el desarrollo de su propuesta de norma técnica.

Dicha participación también contribuirá a que la ONN proponente se familiarice con las distintas etapas del proceso de normalización de la ISO, las mismas que se presentan en la **Tabla 1**. Cada etapa del proyecto

propuesto recibe un *código* asociado al nombre del documento elaborado. Esto facilita el seguimiento al desarrollo del proyecto de norma técnica.

Tabla 1. Etapas del proyecto y documentos relacionados

Etapas del proceso	Código	Nombre del documento elaborado	Abreviatura (siglas en inglés)
Etapas preliminar	00	Elemento de trabajo preliminar	PWI
Etapas de propuesta	10	Nueva propuesta de elemento de trabajo	NP
Etapas preparatoria	20	Borrador de trabajo	WD
Etapas de comité	30	Borrador de comité	CD
Etapas de consulta	40	Borrador de consulta	DIS
Etapas de aprobación	50	Borrador final de norma internacional	FDIS
Etapas de publicación	60	Norma internacional	ISO

Fuente: ISO/IEC Directives, Part 1:2021 2.1.3.1

La ONN proponente debería tomar las acciones necesarias para crear un escenario donde se cuente con un comité afín, tenga el objeto de la propuesta de norma técnica en el plan de negocio del comité y la ONN venga participando en calidad de miembro P del comité. En este escenario se contaría con los elementos necesarios para iniciar la Etapa de Propuesta que será el enfoque del presente capítulo.

9.3. Recomendaciones para *twinning*⁴⁴

Se describe con enfoque al **documento**, no a un comité:

44. *Twining* es un acuerdo voluntario de colaboración entre dos miembros de ISO con la finalidad de desarrollar las competencias a nivel del organismo nacional de normalización para una exitosa participación en el trabajo de normalización internacional.

9.3.1. Evaluación de los recursos

A continuación se describen una serie de actividades que significa la provisión de recursos del país que propone el documento.

- Los recursos tienen que considerarse no solamente para el proyecto, si este se aprueba, sino para el relacionamiento del país. Es decir, es importante que el país participe de las reuniones previas para proponer y presentar la idea del proyecto, de modo que una vez que se lance el NWIP, haya suficiente conocimiento dentro del comité sobre el documento y se logre una aprobación.
- A las reuniones se puede asistir por medios propios o con patrocinio. Si el país emplea medios propios, puede poner en marcha estrategias nacionales para obtener fondos (patrocinios de asociaciones, empresas, cursos breves sobre el tema con pago, entre otros). Si el país usa patrocinio, es recomendable que no considere únicamente los del ONN, el país puede proponer el proyecto con patrocinio de experto sobre el documento.
- Ser anfitrión de reuniones de grupo de trabajo y asegurar la disposición de todos los canales. En ocasiones, participar de una reunión fuera del país puede ser menos onerosa. No obstante, ser anfitrión de reuniones de grupo trabajo es un buen mecanismo para llamar la atención de los demás países y consolidar la posición de liderazgo sobre el proyecto.

- Expertos técnicos al proyecto disponibles con sus propios recursos. Aunque se busquen otros mecanismos para financiar el estudio del proyecto, es indispensable que los expertos nacionales cuenten con recursos propios. Esto se logra a través de la sensibilización y toma de conciencia sobre la importancia del proyecto para el país y el mundo.

En conclusión, se busca que el país haga un *twinning* por reconocimiento y posición de liderazgo, sin embargo, se promueve que quienes promuevan el proyecto de norma tengan sus recursos propios y no dependa de patrocinios o de los recursos del otro país.

9.3.2. Búsqueda del país desde la óptica de la documentación técnica disponible

Si el país que propone el documento cuenta con un documento nacional elaborado a partir de:

- **Información proporcionada por sus expertos nacionales y que sirve como borrador para la NWIP**, se deberían buscar los países que producen el asunto a normalizar y buscar relacionamiento con él. De preferencia, que ya cuente con experiencia para proponer temas.
- **De la adopción de documentos de otros países y que sirva como borrador para la NWIP**, el escenario deseable es que el *twinning* se haga con el país de donde se adoptó el documento.

Si el país que propone el documento no cuenta con un documento nacional que sirva como borrador para la NWIP, se debería acercarse a un país que sí cuente con el documento y hacer relacionamiento. Se recomienda que entre países discutan el documento previamente de modo que ese sea el borrador por presentar.

9.3.3. Otras recomendaciones para la búsqueda del país

Antes se creía que lo ideal era hacer *twinning* con un país desarrollado, pero se mostró que estos países no necesariamente tienen interés en esta modalidad o terminan liderando el proyecto. Ahora las directivas permiten que dos países puedan realizar un *twinning* sin importar su desarrollo económico, entonces una idea interesante de hacer un *twinning* es que con dos países en vía de desarrollo el reconocimiento sea mutuo y probablemente más sencillo.

Se considera útil tener en cuenta la experiencia del país con quien se va a hacer el *twinning*.

9.3.4. Definir el rol a desempeñar una vez que se haga el *twinning*

Considerar los siguientes roles para los acuerdos de:



Líder del proyecto y gestor del comité: Un país lidera el proceso y el otro es gestor del comité,



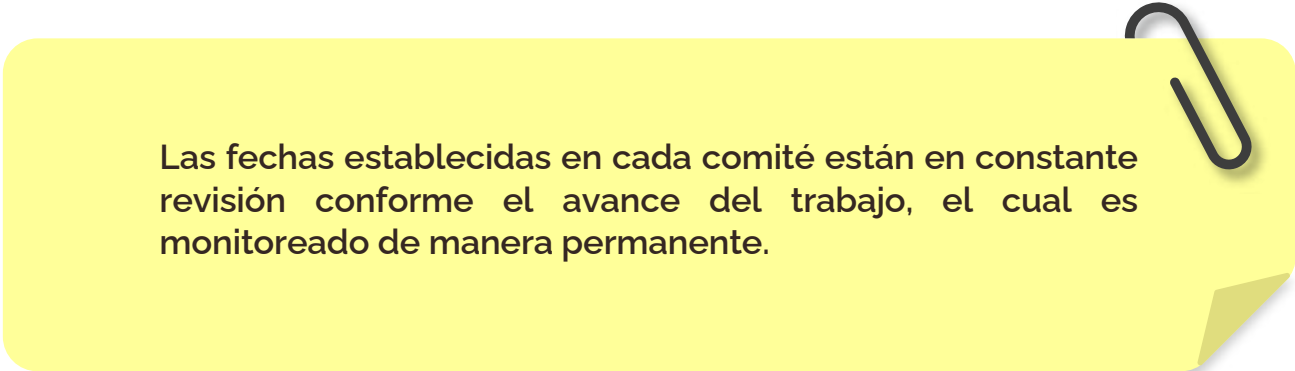
Coordinador y Co-coordinador (*Convenor* y *Co-convenor*): Ambos países lideran el proyecto.

Si es la primera vez y es el otro país quien está proponiendo la documentación técnica como se describió en el punto dos, se recomienda el rol de co-coordinador. Si se cuentan con recursos adicionales, se recomienda el rol de gestor del comité. Si el país ya cuenta con experiencia, tiene los recursos y desea consolidar su rol de liderazgo, se recomiendan las posiciones de líder del proyecto y coordinador.

9.4. Etapa de propuesta (10) - Nueva propuesta de elemento de trabajo (NP)

La etapa de propuesta es la correspondiente a la presentación de propuestas de nuevas normas técnicas. Si bien la propuesta puede ser presentada por la secretaría del comité o subcomité, además de la ONN proponente, también puede ser presentada por otro comité o subcomité, una organización de enlace de categoría A, el Consejo de Gestión Técnica (TMB) o sus grupos consejeros o el Secretario General de la ISO. Para una mayor probabilidad de éxito, se recomienda que sea la ONN quien presente la propuesta de norma técnica.

Cada nueva propuesta de elemento de trabajo (NP) se tendría que presentar por medio del Formulario correspondiente de la ISO con su justificación. Previo a ello, se recomienda que la ONN adopte las pautas establecidas en el capítulo 7 de esta guía. Ello implica que la ONN cuente con un borrador de trabajo de la norma técnica, un líder del proyecto designado, así como otras ONN interesadas en la propuesta identificadas. Con estos elementos, la ONN tendría que contactarse con el gestor y presidente del comité para conversar sobre la propuesta y coordinar detalles del proceso como, por ejemplo, el formulario adecuado a presentar, el tiempo que requerirá el desarrollo de la propuesta de norma técnica, el plan de proyecto, incluyendo los principales hitos claves y la fecha de la primera reunión de trabajo.



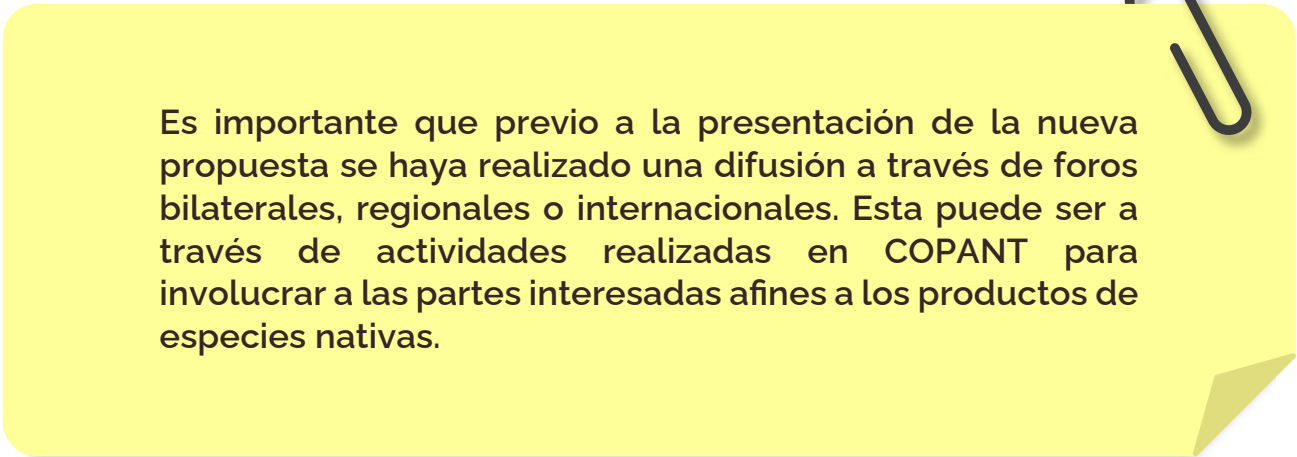
Las fechas establecidas en cada comité están en constante revisión conforme el avance del trabajo, el cual es monitoreado de manera permanente.

Una vez que se hayan concertado los detalles del proceso de desarrollo de la propuesta de norma técnica, la ONN puede proceder a presentar el formulario que, usualmente, será el Formulario 4. En el caso del Formulario 4, este se presenta ante la secretaría del comité, según lo previamente coordinado. La secretaría evaluará la presentación, luego la circulará con los miembros del comité o subcomité para la votación de los miembros P y para información de los miembros O y las organizaciones de enlace.

Se requiere de la aprobación de 2/3 de la mayoría de los miembros P, sin contar las abstenciones, para la aprobación de la propuesta de norma técnica como nuevo elemento de trabajo del comité o subcomité. La aprobación también está sujeta al compromiso de los miembros de participar activamente en su desarrollo. En caso de comités o subcomités con 16 o menos miembros P, se requiere que por lo menos cuatro miembros P hayan designado expertos; y en el caso de comités o subcomités con 17 o más miembros, se requiere que por lo menos cinco miembros P hayan designado expertos⁴⁵.

Por esto es importante acoger las pautas del capítulo 7, a efectos de contar con ONN que sean miembros P del comité o subcomité interesados en trabajar en el desarrollo de la propuesta de norma técnica previo a la votación. Asimismo, durante el periodo de votación, la ISO brinda facilidades para que el ONN proponente pueda generar mayor interés y compromiso de parte de los miembros de la ISO en la propuesta de norma técnica.

45. Existen excepciones al número mínimo de expertos, los cuales se detallan en la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.



Es importante que previo a la presentación de la nueva propuesta se haya realizado una difusión a través de foros bilaterales, regionales o internacionales. Esta puede ser a través de actividades realizadas en COPANT para involucrar a las partes interesadas afines a los productos de especies nativas.

9.4.1. Consideraciones generales para llenar el Formulario 4 de la ISO sobre nueva propuesta de elemento de trabajo (NP) - *Form 4 new work item proposal (NP)*

Se presentan algunas pautas para el llenado del Formulario 4, según la versión 2019. Se recomienda que se revise la página de la ISO para la versión vigente⁴⁶.



Título de la nueva propuesta de elemento de trabajo -

Title of the proposed deliverable

Se presenta en idioma inglés y francés y tiene que indicarse de manera clara y concisa.



Objeto y campo de aplicación -

Scope of the proposed deliverable

Se tiene que precisar lo que se pretende abordar en la propuesta de norma técnica. En lo posible, los límites y el alcance de la norma técnica tienen que estar definidos, incluyendo las exclusiones que correspondan.

46. ISO. ISO Forms, model agendas, standard letters [en línea]. Disponible en: Formularios: <https://www.iso.org/iso-forms-model-agendas-standard-letters.html>



Propósito y justificación -

Purpose and justification of the proposal

Se consideran aspectos necesarios para justificar la nueva propuesta como: ¿existe una necesidad del mercado?, ¿qué problema solucionará este documento?, ¿qué valor tiene para los consumidores? Mientras mejor sustentada esté la propuesta mejor será su acogida.

A continuación se presenta información que la justificación podría considerar:

- Descripción simple y concisa de los aspectos comerciales, tecnológicos, sociales o ambientales que la propuesta pretende abordar y su vinculación con el plan de negocios del comité o subcomité;
- Documentación que demuestre valores y estadísticas mundiales sobre los aspectos comerciales, tecnológicos, sociales, ambientales o de nuevos mercados. Esto puede incluir una estimación de ventas potenciales como un indicador relevante del producto;
- Beneficio tecnológico - descripción del impacto tecnológico de la propuesta, con el fin de apoyar a los sistemas tecnológicos emergentes, tecnologías de innovación futura y de competencia, y las tecnologías de difusión y de capacidad de funcionamiento de un sistema o un componente operacional;
- Beneficio económico - descripción del potencial de la propuesta para eliminar los obstáculos al comercio, mejorar el acceso a los mercados internacionales, apoyar las contrataciones públicas, mejorar la eficiencia comercial de una amplia gama de empresas, incluidas las medianas y pequeñas empresas. Se puede incluir un análisis de costos de producción y el beneficio económico con respecto al producto a desarrollar;
- Beneficios sociales - descripción sobre los beneficios sociales que se esperan de la nueva propuesta;

- Beneficios ambientales - descripción sobre los beneficios ambientales o de sostenibilidad que se esperan de la nueva propuesta;
- Uso previsto de la norma técnica a desarrollarse, ya sea para la evaluación de la conformidad, regulación, guía, mejores prácticas, entre otros;
- Datos sobre la relevancia en el mercado, que permitan realizar un análisis de los beneficios para las partes interesadas;
- Enunciado que explique la relación con la *Política de Relevancia Global* de la ISO y las recomendaciones del ISO/TMB;
- Enunciado sobre el cumplimiento de la propuesta con los principios para desarrollar normas ISO.



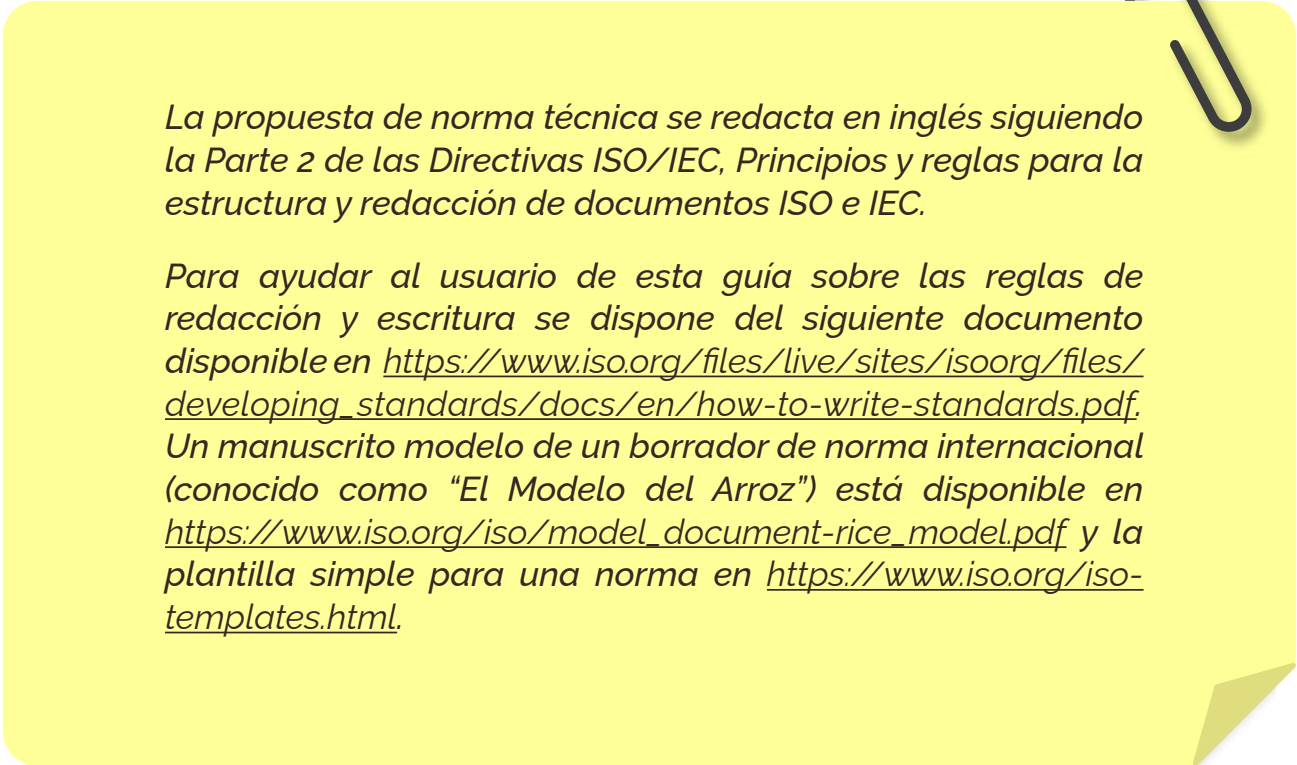
Objetivos de Desarrollo Sostenible - *UN Sustainable Development Goals (SDGs) that the document will support*

Se selecciona uno o más Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, al cual contribuirá la propuesta de norma técnica. La información sobre estos objetivos está disponible en la página web de la ISO: www.iso.org/SDGs.



Trabajo preparatorio - *Preparatory work*

En este caso, al contarse con una propuesta de norma técnica, se tendría que marcar la opción que indica que se adjunta un borrador de trabajo. Asimismo, indicar que la ONN proponente asumirá el liderazgo.



La propuesta de norma técnica se redacta en inglés siguiendo la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC, Principios y reglas para la estructura y redacción de documentos ISO e IEC.

Para ayudar al usuario de esta guía sobre las reglas de redacción y escritura se dispone del siguiente documento disponible en https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/developing_standards/docs/en/how-to-write-standards.pdf. Un manuscrito modelo de un borrador de norma internacional (conocido como "El Modelo del Arroz") está disponible en https://www.iso.org/iso/model_document-rice_model.pdf y la plantilla simple para una norma en <https://www.iso.org/iso-templates.html>.

Borrador anexo a la propuesta - ***If a draft is attached to this proposal***

Con base en la coordinación de la ONN con el gestor y presidente del comité o subcomité, se tiene que marcar una de las opciones que se listan a continuación:

- El documento borrador de trabajo podría ser registrado como borrador de trabajo (WD) en la etapa 20.00;
- El documento borrador de trabajo podría ser registrado como borrador de comité (CD) en la etapa 30.00; o
- El documento borrador de trabajo puede ser registrado como borrador de consulta (ISO/DIS) en la etapa 40.00.

En el caso de que el documento tenga derechos de autor o contenido con derechos de autor, el proponente tendría que asegurar que la ISO cuenta con los permisos su uso.

 Si la propuesta es una norma del sistema de gestión -
Is this a Management Systems Standard (MSS)?

En este caso se marca "No".

 Tipo de entregable -
Indication of the preferred type to be developed

Se marca la opción de "Norma técnica internacional"/"International Standard".

 Tiempo de desarrollo propuesto -
Proposed Standard Development Track (SDT)

Las alternativas de desarrollo que se pueden proponer son 18, 24, y 36 meses⁴⁷. Para escoger una de las alternativas es importante considerar que si bien los tiempos son revisados, es esencial cumplir el plazo establecido y solo se puede dar una extensión máxima de 9 meses. La determinación de los tiempos dependerá del análisis de la complejidad del tema por parte de quien propone la norma técnica, así como de la etapa propuesta para el inicio del trabajo.

 Plan de proyecto -
Draft project plan

Se presenta el plan de proyecto concertado con el gestor y presidente del comité o subcomité, el mismo que detalla la fecha para la primera reunión, como también las fechas para la circulación de los borradores en sus distintas etapas.

 Elementos con patentes conocidas -
Known patented items

Se tiene que indicar si existe o no una relación con temas de patentes. En caso afirmativo, la información se presenta adjunta al Formulario 4.

47. Con base en las disposiciones de 2020.



Coordinación del trabajo - *Coordination of work*

Con base en el conocimiento, se expresa si el documento ha sido remitido a otro organismo de normalización como, por ejemplo, el *Codex Alimentarius*. En caso afirmativo, se especifica el organismo.



Detalle del trabajo propuesto en relación con otro trabajo existente - *A statement from the proposer as to how the proposed work may relate to or impact on existing work, especially existing ISO and IEC deliverables*

Se incluye una reseña sobre el impacto o relación que puede tener la propuesta con proyectos o entregables existentes de la ISO. Es importante explicar de manera clara que el documento propuesto no representa duplicidad, o que existen diferencias con los temas que están siendo desarrollados dentro del comité. De ser el caso, se tendría que explicar cómo se minimizará cualquier conflicto o riesgo de duplicidad.



Listado de documentos relevantes nacionales, regionales e internacionales - *A listing of relevant existing documents at the international, regional and national levels*

Se incluye cualquier documento que esté relacionado y sea relevante con el trabajo propuesto, pueden ser trabajos de otros organismos de normalización, así como documentación de respaldo.



Identificación del beneficio o impacto de la propuesta en las partes interesadas - *Please fill out the relevant parts of the table below to identify relevant affected stakeholder categories and how they will each benefit from or be impacted by the proposed deliverable*

Esta información se debió haber levantado siguiendo las pautas del capítulo 7, previo a llenar el formulario. No solo se requiere detallar los potenciales beneficios e impactos, también es necesario incluir ejemplos de organizaciones o empresas a ser contactadas.



Enlaces - *Liaisons*

Se presenta el listado de los organismos internacionales o partes internas (comités o subcomités ISO) que participarán en el desarrollo de la propuesta de norma técnica.



Trabajo conjunto o paralelo - *Joint/parallel work*

En caso de que se requiera un trabajo conjunto con otro organismo regional o internacional de normalización, ello tiene que precisarse.



Listado de países relevantes que no son miembros P en el comité - *A listing of relevant countries which are not already P-members of the committee*

Es posible que durante el levantamiento de información y difusión de la propuesta, se identifique la existencia de normas relacionadas en los países de la región. Si dichos países no fuesen miembros P de comité, entonces se listan conjuntamente con otros países relevantes.



Líder del proyecto propuesto - *Proposed Project Leader*

Se incluye el nombre completo y correo electrónico del líder del proyecto.



Cuando los países proponentes no cuentan con los recursos y la experiencia para asumir el trabajo preparatorio para elevar una nueva propuesta a un comité específico de la ISO, el *twinning* podría facilitar el desarrollo de la propuesta con respecto a la infraestructura y a las capacidades de normalización en el uso adecuado de los recursos y en el desarrollo estratégico a largo plazo.

 Nombre del proponente -
Name of the Proposer

Se incluye la información de contacto de la ONN proponente y de la persona de contacto.

 Instancia responsable del desarrollo del proyecto -
This proposal will be developed by

La respuesta tiene que haberse coordinado previamente con el gestor y presidente del comité o subcomité.

 Información suplementaria relacionada con la propuesta -
Supplementary information relating to the proposal

En la mayoría de los casos, la opción a marcar es "está propuesta está relacionada a un nuevo documento ISO"/"This proposal relates to a new ISO document".

 Agencias de mantenimiento y registro de autoridades -
Maintenance agencies (MA) and registration authorities (RA)

Se opta por una agencia de mantenimiento cuando la norma técnica va a requerir de modificaciones frecuentes.

Similarmente, si la propuesta de norma técnica incluye disposiciones de registro, entonces se opta por la designación de una autoridad de registro.

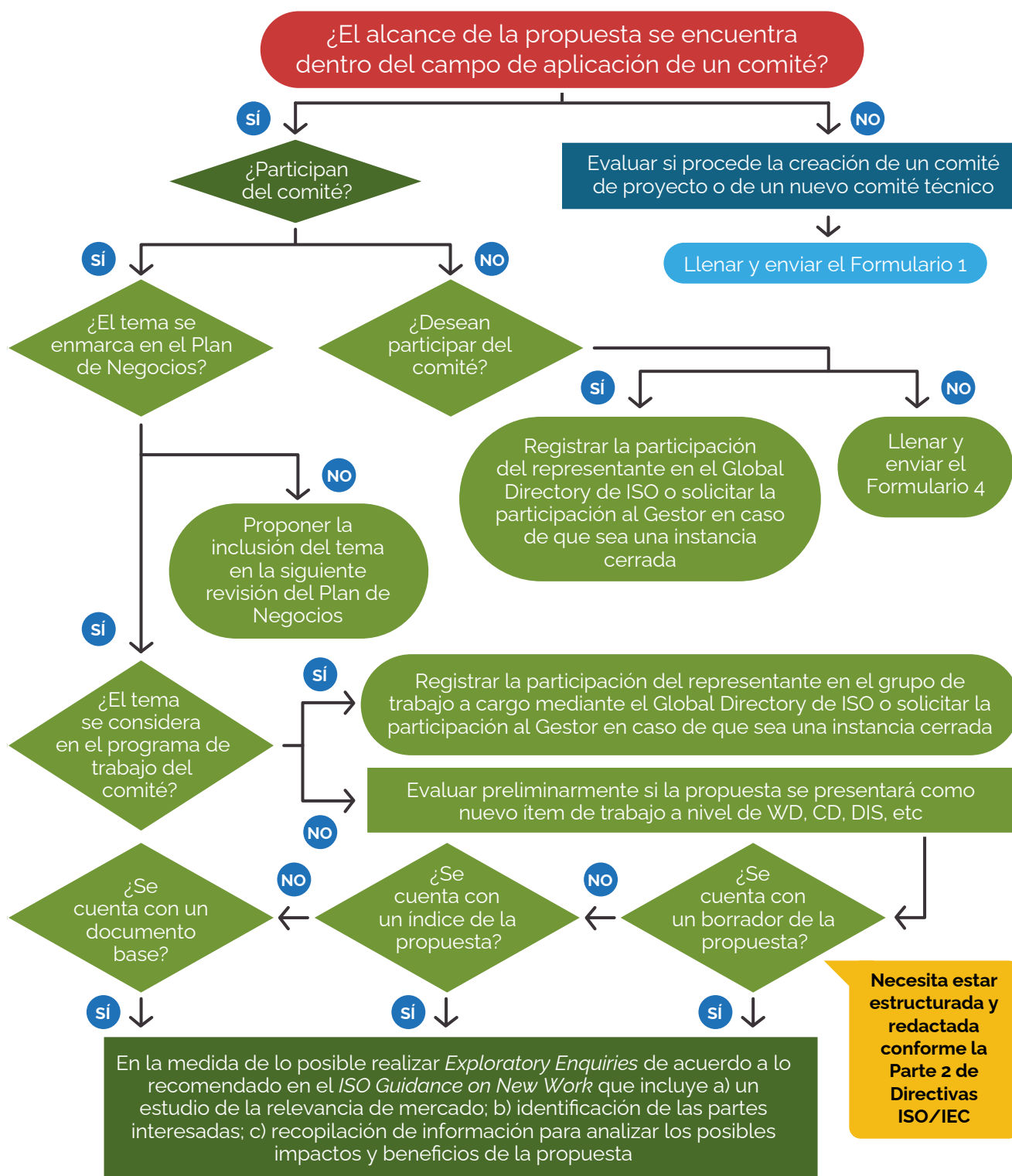
 Anexos a la propuesta -
Annex(es) are included with this proposal

Se detalla los anexos que se adjuntan al formulario, de ser el caso.

 Información/preguntas adicionales -
Additional information/questions

Opción en caso de que la ONN proponente desee incluir información o consultas adicionales.

9.5. ¿Deseas presentar una norma técnica sobre una especie nativa como propuesta de trabajo de ISO?



Continúa en la siguiente página.

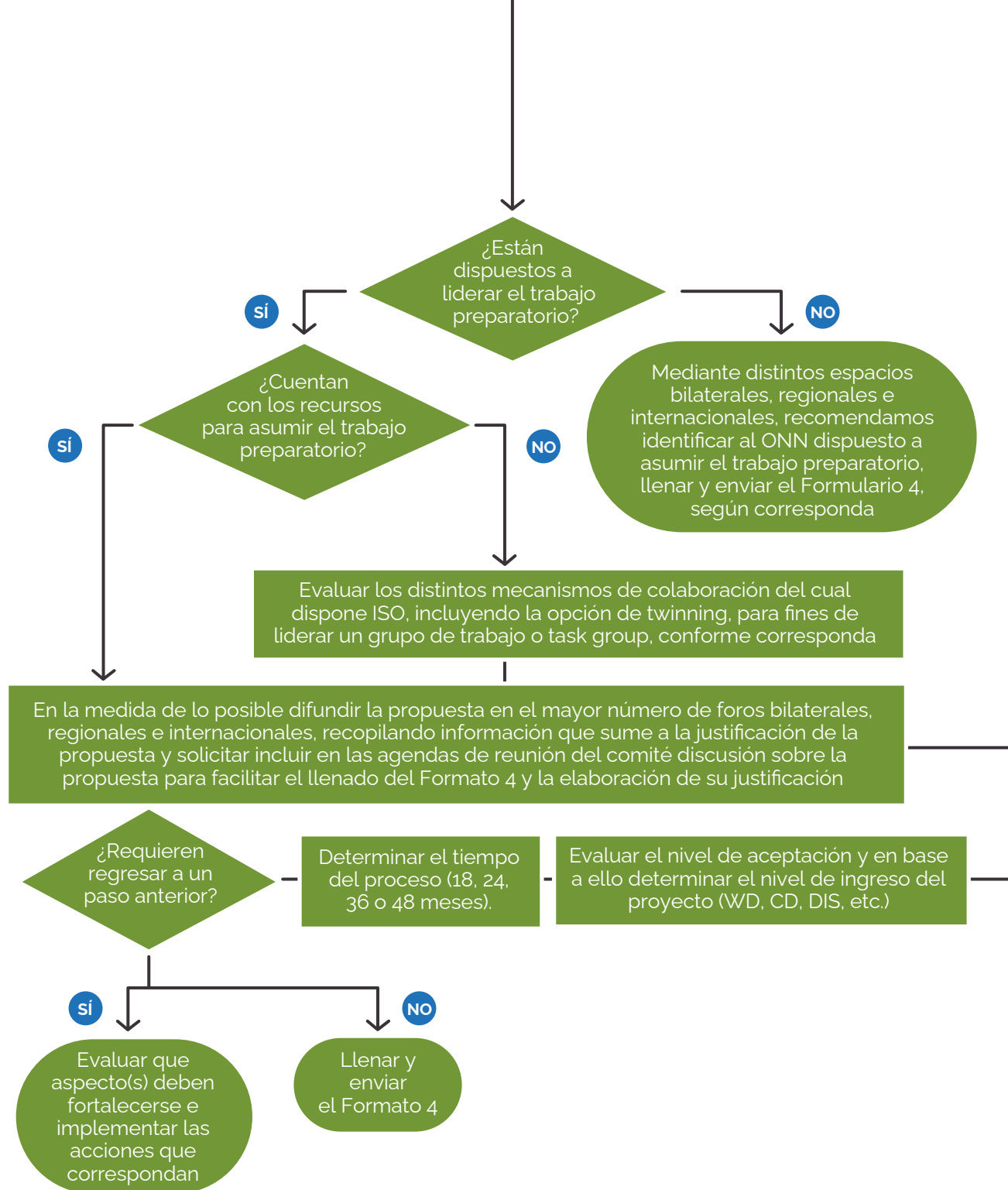


Figura 12. Diagrama de flujo para presentar una propuesta de trabajo ante ISO

Bibliografía

- CARBONELL, E. 2004. Muestreo y Diseño de Experimentos. Aspectos conceptuales. *Phytoma España: La revista profesional de sanidad vegetal*, N° 164, pp. 94-96. ISSN 1131-8988.
- CHARRONDIERE, U.R., B. BURLINGAME, S. BERMAN y I. ELMADFA. 2011. *Guía para el estudio de la composición de alimentos* [en línea]. Roma, FAO [consulta: 6 septiembre 2019]. Disponible en: <http://www.fao.org/3/b-ap802s.pdf>
- Codex Alimentarius - *Norma General del Codex Alimentarius para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CODEX STAN 193-1995)
- Codex Alimentarius - *Norma general para los aditivos alimentarios* (CODEX STAN 192-1995)
- Codex Alimentarius - *Recommended Methods of Analysis and Sampling* (CODEX STAN 234-1999)
- CODEX ALIMENTARIUS. 1997. *Principios generales del Codex Alimentarius* [en línea]. [consulta: 12 septiembre 2019]. Disponible en: <http://www.fao.org/3/w5975s/w5975s06.htm>
- CODEX ALIMENTARIUS. 2007a. *Frutas y hortalizas frescas*. [en línea]. Roma, Primera edición [consulta: 6 septiembre 2019]. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-a1389s.pdf>
- COMITÉ PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES (CD-P-SC). 2016. *Guía sobre aceites esenciales en productos cosméticos. Dirección Europea para la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa (EDQM)* [en línea]. Madrid, AEMPS [consulta: 6 septiembre 2019]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Guia_Aceites_Esenciales.pdf
- COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA. 2009. *Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos* [en línea]. [consulta: 6 septiembre 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2009/342/L00059-00209.pdf>
- ESCOBAR M.N.R. 2012. Análisis de conglomerados para la segmentación de mercados. *Documento Escuela de Administración y Contaduría Pública*, N° 11. ISSN 2011-6306.

- FAO y OMS. 2007b. *Cereales, Legumbres Leguminosas y Productos Proteínicos vegetales. - Anexo: Directrices del Codex Alimentarius para comprobar la inocuidad y la calidad nutricional de los productos proteínicos vegetales* –[Versión modificada de la Directriz No. 6 del GAP/UNU sobre pruebas preclínicas de nuevas fuentes de alimentos. Boletín de Alimentación y Nutrición, Vol 5, N. 1 (1983)] pág. 112. [en línea]. [consulta: 14 de julio, 2021]. Disponible en <http://www.fao.org/3/a1392s/a1392s.pdf>
- FAO. Web. *Requisitos nutricionales* [consulta: 14 de julio 2021]. Disponible en: <http://www.fao.org/nutrition/requirements/es/>
- FAO. 2017. *Sobre INFOODS* [en línea]. [consulta: 6 septiembre 2019]. Disponible en: <http://www.fao.org/infoods/infoods/es/>
- FAO. 2019. *FAO/INFOODS Food Composition Databases* [en línea]. [consulta: 6 septiembre 2019]. Disponible en: <http://www.fao.org/infoods/infoods/tables-and-databases/faoinfoods-databases/en/>
- GARCÍA G.J.A., B.A. REDING, y LÓPEZ A.J.C. LÓPEZ. 2013. *Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica*. Inv Ed Med; 2(8), pp. 217-22.
- HERRERA, J. 2008. *Curso Botánica Tropical* [en línea]. [consulta: 6 septiembre 2019]. Disponible en: http://www.iiap.org.pe/Archivos/publicaciones/Publicacion_1459.pdf
- HUBER, L. 2007. *Validation and Qualification in Analytical Laboratories, Second Edition*. Disponible en: <https://doi.org/10.3109/9780849382680>
- ISO 14050:2020, *Environmental management - Vocabulary*
- ISO 17516:2014, *Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits*
- ISO 5492:2008, *Sensory analysis - Vocabulary*
- ISO 5492:2008/Amd 1:2016, *Sensory analysis - Vocabulary - Amendment 1*
- ISO/IEC Directives, Part 2, *Principles to structure and draft documents intended to become International Standards, Technical Specifications or Publicly Available Specifications*.
- Joint FAO/WHO Food Standards Programme. *Codex Alimentarius Commission: Report of the Thirty-Sixth Session of the Codex Committee on Food Hygiene, Appendix III, 83*. Disponible en: http://www.fao.org/input/download/report/615/al04_13e.pdf

- OMS. 2013. *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023* [en línea] [consulta: 6 septiembre 2019]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098_spa.df?jsessionid=7D09E2C11BD929309D81634D03CF1CFA?sequence=1
- PICALLO, A. y SABLJIC, I. *Análisis sensorial de alimentos. A través de los sentidos* [en línea]. [consulta: 6 septiembre 2019]. Disponible en: <http://www.alimentosargentinos.gob.ar/HomeAlimentos/Publicaciones/revistas/nota.php?id=257>
- SCHEAFFER, R., W. MENDENHALL, L. OTT. 2007. *Elementos de muestreo*. Sexta Edición. Thomson Editores. España.
- SUÁREZ, M., C. DUQUE, C. BICCHI, H. WINTOCH, G. FULL y P. SCHREIER. *Volatile constituents from the peelings of lulo (Solanum vestissimum D.) fruit*. 1993 *Flavour and Fragrance Journal*, vol. 8, no. 4, pp. 215-220.
- UNION FOR ETHICAL BIOTRADE. 2012. *STD01 – Estándar de BioComercio Ético 2012-04-11* [en línea]. Disponible en: https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/737CE231-EB35-691E-B23F-9566F0483D8A/attachments/STD01_Ethical%20BioTrade%20Standard_2012.04.11_Spa.pdf
- UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP). *Convention on Biological Diversity. Glossary of Terms* [en línea]. Disponible en: <https://www.cbd.int/invasive/terms.shtml>
- UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP). *Convention on Biological Diversity. What is Environmental Impact Assessment* [en línea]. Disponible en: [https://www.cbd.int/impact/whatis.shtml#:~:text=Environmental%20Impact%20Assessment%20\(EIA\)%20is,impacts%2C%20both%20beneficial%20and%20adverse](https://www.cbd.int/impact/whatis.shtml#:~:text=Environmental%20Impact%20Assessment%20(EIA)%20is,impacts%2C%20both%20beneficial%20and%20adverse)
- UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP). *United Nations Framework Convention on Climate Change. Glossary of climate change acronyms and terms* [en línea]. Disponible en: <https://unfccc.int/process-and-meetings/the-convention/glossary-of-climate-change-acronyms-and-terms#l>

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP). 2010. *State of Biodiversity in Latin America and the Caribbean* [en línea]. Disponible en: <https://www.cbd.int/gbo/gbo3/doc/StateOfBiodiversity-LatinAmerica.pdf>

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP). 2016. *GEO-6 Regional Assessment for Latin America and the Caribbean* [en línea]. Disponible en: http://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/7659/GEO_LAC_201611.pdf?sequence=1&isAllowed=y

UNITED STATES PHARMACOPEIA (USP). *FAQs: <61> Microbial Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests* [en línea]. [consulta: 6 septiembre 2019]. Disponible en: <https://www.usp.org/frequently-asked-questions/microbial-examination-nonsterile-products-microbial-enumeration-tests>

VIVANCO, M. 2005. *Muestreo estadístico, diseño y aplicaciones*. Chile, Editorial Universitaria S.A.

Bibliografía complementaria

Las siguientes referencias no están en el texto, pero son documentos guía de gran ayuda para los proponentes.

Codex Alimentarius. 2015. *Manual de procedimientos comisión del Codex Alimentarius*. Vigésima sexta edición [en línea]. [consulta: 6 septiembre 2019]. Disponible en: <http://www.fao.org/3/i8608es/I8608ES.pdf>.

FERRER, J. M. 2016. *Aditivos alimentarios, un análisis de la legislación de la UE que regula el sector* [en línea]. [consulta: 6 septiembre 2019]. Disponible en: <https://www.ainia.es/tecnoalimentalia/legislacion/aditivos-alimentarios-un-analisis-de-la-legislacion-de-la-ue-que-regula-el-sector/>

GUTIÉRREZ, L. M. O., M. B. ARBELÁEZ y J. A. M. VARGAS. 2008. Importancia de la metrología al interior de las empresas para el aseguramiento de la calidad. *Scientia et technica*, Vol. 1 Núm. 38.

HANSEN, B. y P. 1991. GHARE. *Control de calidad. Teoría y aplicaciones*. Editorial Díaz de Santos, S.A. España.

ISO 10725:2000, *Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials*

ISO 3534-1, *Statistics - Vocabulary and symbols - Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

ISO 3534-1:1993, *Statistics-Vocabulary and symbols-Part 1: Probability and general statistical terms*

ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*.

KISH, L. 1982. *Muestreo de encuestas*. Trillas, México DF.

OIML D 10:2007. *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments*

STEEL, R. y J. TORRIE. 1985. *Bioestadística. principios y procedimientos*. México.

ANEXO 1

Enlaces de Interés

Enlaces Codex

General

Portal web	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/
¿Qué es el Codex?	http://www.fao.org/3/CA1176ES/ca1176es.pdf
Un mundo lleno de normas	http://www.fao.org/3/ca0162es/CA0162ES.pdf
Comercio y las normas alimentarias	http://www.fao.org/3/i7407es/I7407ES.pdf
Información para nuevos delegados	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/information-for-delegates/en/
Pautas para ser coanfitrión de una reunión	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/co-host/en/

Instrumentos de trabajo y gestión

Manual de Procedimientos del Codex Alimentarius	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https://workspace.fao.org/sites/codex/Shared%20Documents/Publications/Procedural%20Manual/Manual_26/PM262018s.pdf
Sistema de comentarios en línea	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/en/

Documentos de trabajo

Cartas circulares	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/en/
Lista de comités activos	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/en/

Educación

Curso de aprendizaje en línea	http://www.fao.org/food/food-safety-quality/capacity-development/participation-codex/codex-course/en/
-------------------------------	---

Información de interés

Directrices generales	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en/
Códigos de práctica	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/
Bases de datos	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/en/
Documentos de información	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/inf-doc/en/

Eventos

Reuniones	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/en/
Calendario	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/calendar/en/

Enlaces ISO

General

Portal web	https://www.iso.org/home.html
Estrategia ISO 2030	https://www.iso.org/publication/PUB100364.html
Área de miembros	https://connect.iso.org/display/members/Member+Area
Toolkit para nuevos miembros	https://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/15507012

Instrumentos de gestión

Estatutos de ISO	https://www.iso.org/publication/PUB100322.html
Código de conducta	https://www.iso.org/publication/PUB100397.html
Directivas	https://www.iso.org/directives-and-policies.html

Pautas generales sobre lo que los delegados y expertos tienen que saber sobre el trabajo de ISO <https://www.iso.org/publication/PUB100037.html>

Manual para los miembros <https://www.iso.org/publication/PUB100399.html>

Instrumentos de trabajo

Guías <https://www.iso.org/iso-guides.html>

Lineamientos para nuevos trabajos <https://www.iso.org/publication/PUB100438.html>

Formatos ISO <https://www.iso.org/iso-forms-model-agendas-standard-letters.html>

Redacción de normas ISO <https://www.iso.org/drafting-standards.html>

Códigos Internacionales de Etapas Armonizados <https://www.iso.org/stage-codes.html>

Tiempos para el desarrollo de proyectos de trabajos ISO https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/developing_standards/resources/docs/std%20dev%20target%20date%20planner.pdf

Planes de negocios estratégicos <https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/687806/customview.html?func=ll&objId=687806&objAction=browse&sort=name>

Herramientas electrónicas

Página principal <https://www.iso.org/it-tools-for-standards-development.html>

Acceso a las aplicaciones electrónicas de ISO <https://login.iso.org/portal/>

Plantillas de comentarios y herramienta para consolidar comentarios <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objid=5156909&objAction=browse&sort=name>

Video conferencias ZOOM <https://iso.zoom.us/>

Plataforma de navegación en línea <https://www.iso.org/obp/ui/>

Eventos y calendario

Eventos <https://www.iso.org/events.html>

Calendario https://www.iso.org/events_archive/x/

Fortalecimiento de capacidades

ISO Capacity Building Unit <https://www.iso.org/capacity-building.html>

Exportaciones y la normalización <https://www.iso.org/publication/PUB100261.html>

Twinning – Alianzas para el fortalecimiento de capacidades <https://www.iso.org/publication/PUB100414.html>

Twinning – Lineamientos sobre twinning y las actividades para desarrollar normas ISO <https://www.iso.org/publication/PUB100341.html>

Educación en normalización

Buenas prácticas de colaboración entre los organismos nacionales de normalización y las universidades <https://www.iso.org/publication/PUB100354.html>

Talleres sobre colaboración entre los organismos nacionales de normalización y las universidades <https://isotc.iso.org/livelink/livelink/Open/17728776>

Material de educación en normalización para educación primaria y secundaria https://www.iso.org/sites/materials/teaching-materials/education_materials-higher-edu.html

Iniciativas de educación en normalización para educación primaria y secundaria https://www.iso.org/sites/materials/initiatives-in-education/education_initiatives-higher-edu.html

Conferencia de la Cooperación Internacional sobre Educación en Normalización (ICES) <https://www.iso.org/contents/event/2018/ices-2018.html>

WSC Día Académico <https://www.iso.org/contents/event/2019/wsc-academic-day.html>

Información sobre ICES y WSC <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=17729870&objAction=browse&sort=name>

Países en vía de desarrollo

Página principal de DEVCO <https://www.iso.org/devco.html>

Plan de Acción ISO para Países en Vía de Desarrollo 2016-2020 <https://www.iso.org/publication/PUB100374.html>

Partes interesadas

Orientación para los organismos nacionales de normalización <https://www.iso.org/publication/PUB100269.html>

Orientación para las organizaciones de enlace de ISO <https://www.iso.org/publication/PUB100270.html>

Orientaciones adicionales para involucrar a las partes interesadas (ver Anexo B) <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100269.pdf>

Consumidores

Involucrando a los consumidores <https://www.iso.org/publication/PUB100277.html>

Evaluación de la conformidad

Página ISO de recursos sobre evaluación de la conformidad <https://www.iso.org/resources-for-conformity-assessment.html>

Presentaciones sobre las normas de evaluación de la conformidad <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=17699314&objAction=browse&viewType=1>

Para reguladores <https://casco.iso.org/home.html>

Toolbox <https://www.iso.org/publication/PUB100230.html>

Investigación

Beneficios <https://www.iso.org/benefits-of-standards.html>

Beneficios económicos de las normas técnicas <https://www.iso.org/benefits-of-standards-the-iso-materials.html>

Estudios de caso https://www.iso.org/sites/materials/benefits-of-standards/benefits_repository.html

Recursos sobre innovación y la normalización https://www.iso.org/sites/materials/standards-and-innovation/education_innovation-list.html

Objetivos de Desarrollo Sostenible e ISO

Página de ISO	https://www.iso.org/sdgs.html
Publicación: Contribuyendo a los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas a través de las normas ISO	https://www.iso.org/publication/PUB100429.html

Enlaces del PNUMA

Informe

Acceso a información sobre los acuerdos multilaterales ambientales	https://www.informea.org/en
---	---

CDB

Convenio sobre diversidad biológica	https://www.cbd.int/intro/
--	---

Protocolo de Nagoya (CDB)

Protocolo sobre acceso a los recursos genéticos	http://www.cbd.int/abs/
---	---

Protocolo de Cartagena (CDB)

Protocolo sobre bioseguridad	http://bch.cbd.int/protocol/background/
---------------------------------	---

CITES

Convenio sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestre	https://cites.org/eng/disc/text.php
---	---

Convenio de Ramsar

Convenio sobre
humedales de
importancia
internacional

<http://www.ramsar.org/>

CNULCD

Convención de las
Naciones Unidas
de lucha contra la
desertificación

<https://www.unccd.int/convention/about-convention>

CMNUCC

Convención marco
de las Naciones
Unidas sobre cambio
climático

[https://unfccc.int/process-and-meetings/the-convention/
what-is-the-united-nations-framework-convention-on-
climate-change](https://unfccc.int/process-and-meetings/the-convention/what-is-the-united-nations-framework-convention-on-climate-change)

Protocolo de Kioto (CMNUCC)

Protocolo que
establece metas para
la reducción en la
emisión de gases de
efecto invernadero

[https://unfccc.int/process-and-meetings/the-kyoto-
protocol/what-is-the-kyoto-protocol/kyoto-protocol-
targets-for-the-first-commitment-period](https://unfccc.int/process-and-meetings/the-kyoto-protocol/what-is-the-kyoto-protocol/kyoto-protocol-targets-for-the-first-commitment-period)

Acuerdo de París (CMNUCC)

Acuerdo que traza
una nueva ruta
en los esfuerzos
de mitigación y
adaptación al cambio
climático

[https://unfccc.int/process-and-meetings/the-paris-
agreement/the-paris-agreement](https://unfccc.int/process-and-meetings/the-paris-agreement/the-paris-agreement)

ANEXO 2

Estudios de especies nativas de la región andina



Estudio de lulo de Castilla (*Solanum quitoense* Lam)

COLOMBIA

1. Importancia del proyecto para el país

La posición geográfica de Colombia le ha favorecido para que cuente con una amplia biodiversidad, constituyéndose en un importante recurso que tanto las comunidades como las políticas de Estado deben proteger para garantizar que las futuras generaciones también puedan utilizar estos recursos naturales de manera adecuada y responsable, no solo por ser una fuente de divisas, sino que por su manejo y producción sostenible serán reconocidos en otros países.

El lulo de Castilla forma parte del grupo de productos promisorios de Colombia debido a sus características particulares que lo identifican como fruta exótica, sin embargo, se requiere impulsar su comercialización y por consiguiente su consumo. En este sentido, una norma técnica que llegue más allá de las fronteras permitirá que la fruta sea conocida en otros países con lo cual aumentará su demanda y al mismo tiempo le permitirá ingresar a nuevos mercados.

2. Selección del tema de estudio

Para seleccionar el producto objeto de estudio fue necesario revisar, en primer lugar, cuáles de las normas técnicas elaboradas tenían dentro de su alcance productos de la diversidad del país o de la región Andina dentro de la cual está ubicada Colombia. De este ejercicio se obtuvo como resultado que las frutas constituyen un grupo importante de productos, los cuales han sido caracterizados a través de proyectos de investigación desarrollados por instituciones nacionales que han sido tomados como base para la elaboración de Normas Técnicas Colombianas.

En segundo lugar, se identificaron cuáles de estas frutas tenían una proyección hacia el comercio internacional, por lo que era interesante promover su ingreso a diferentes mercados. De estas frutas se seleccionó el lulo de Castilla (*Solanum quitoense* Lam) por reunir los criterios planteados, es decir, es un fruto propio de la región Andina, tiene una Norma Técnica nacional que lo considera, es un producto de exportación, lo anterior sumado al hecho de que se cuenta con una

producción importante, así mismo, se conocen las zonas de cultivo y el área cultivada.

Como complemento a lo anterior, el lulo ha sido declarado como un fruto promisorio dado su carácter exótico por su color y el aroma que presenta, lo cual ha generado el interés de países europeos y de Estados Unidos.

3. Definición de las partes interesadas

El estudio y selección del producto se llevó a cabo en el Comité Técnico de Normalización de ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación) cuyo ámbito de trabajo son las frutas, hortalizas y los tubérculos frescos. En este comité han participado delegados que representan a los productores y comercializadores de lulo de Castilla, representantes de centros de Investigación como el Centro Nacional de Investigaciones del Café (Cenicafé), la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria-Agrosavia, docentes e investigadores de Universidades, Instituciones del Gobierno como el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Instituto Colombiano Agropecuario, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), asociaciones y laboratorios, entre otros, además del profesional delegado de ICONTEC.

Cada uno de los miembros del comité ha contribuido de manera importante en el desarrollo de la Norma Técnica de lulo de Castilla, los Centros de Investigación, los laboratorios y la academia proporcionan la información de caracterización de la fruta; los productores y comercializadores aportaron con información sobre las exigencias del mercado y conocen las preferencias de quienes consumen el lulo, los ministerios, por su parte, dieron información acerca de políticas en materia de producción de frutas, acuerdos internacionales y disposiciones de tipo reglamentario que inciden en su comercialización. Las asociaciones realizaron la divulgación de la norma en estudio dentro de sus agremiados para recoger aportes que enriquecieron el contenido técnico del documento normativo.

Este trabajo se lleva a cabo bajo la coordinación de un profesional delegado por el Organismo de Normalización Nacional (ICONTEC), quien se encargó de que el proceso se realice bajo las buenas prácticas de normalización y fue el responsable de hacer los trámites internos para la aprobación del documento elaborado por el comité.

4. Selección del Organismo Internacional de Normalización

La selección del Organismo Internacional de Normalización al cual se presenta el tema de lulo de Castilla para ser elevado a norma internacional fue el *Codex Alimentarius*, esto obedece a que Colombia ha tenido experiencia en presentar temas de estudio sobre frutas a este organismo, así mismo, el Codex tiene la posibilidad de elaborar una norma internacional o regional dependiendo de los criterios establecidos por este organismo para desarrollar el estudio.

5. Estructuración del borrador de norma

Una vez definido el Organismo Internacional de Normalización, se consultó la estructura que el Codex tiene establecida para las normas de Frutas y otros productos que son comercializados frescos, esto permitió tomar de la norma nacional aquellos aspectos que son de interés y que hacen parte de la plantilla de norma establecida por el *Codex Alimentarius*, considerando inclusive adaptar aspectos de redacción de las normas internacionales.

Este ejercicio permitió establecer que las normas de Codex requieren la clasificación por calibre de las frutas no solo mediante el diámetro ecuatorial el cual está considerado en la norma nacional, sino que además se puede emplear como criterio el peso del fruto, por este motivo se emprendió un proceso de caracterización del peso de los frutos para ser incluido tanto en la norma nacional como en la propuesta de norma Codex. El estudio realizado para identificar los intervalos de calibre del lulo de Castilla a partir del peso fue llevado a cabo por la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria-Agrosavia, con el apoyo de Instituto Nacional de Metrología de Alemania (PTB) quien proporcionó

los recursos para realizar el muestreo, las mediciones y llevar a cabo la logística necesaria para obtener esta información.

6. Preparación de la documentación de soporte

La información que soporta la solicitud de estudio de este nuevo tema se reunió teniendo en cuenta lo especificado en el Manual de Procedimiento de Codex. Esta información se tomó de diferentes fuentes reconocidas, nacionales como internacionales, dependiendo de la información de interés. Así, los datos sobre el área cultivada y las zonas de producción es posible obtenerlos de entidades como el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, quien tiene publicaciones especializadas, e instituciones adscritas al Ministerio que manejan esta información. La información sobre volúmenes de exportación y destinos se consulta en Procolombia y el Ministerio de Comercio que igualmente tiene datos estadísticos al respecto, así mismo, entidades adscritas o vinculadas a este ministerio cuentan con información relacionada. Del mismo modo, se cuenta con información sobre comercio proveniente de Asociaciones de exportadores y de organismos internacionales como FAO que también publican estadísticas sobre producción y comercio internacional de alimentos.

7. Envío de la propuesta al organismo internacional

Para enviar la propuesta de elaboración, es decir el borrador de norma y la información de soporte, fue importante contar con la aprobación del comité técnico de normalización, del Organismo Nacional de Normalización (ICONTEC), así como del Comité Nacional de *Codex Alimentarius*. Su envío se hizo a través del Punto de Contacto Codex del país, dentro de las fechas establecidas por Codex para emitir propuestas de nuevos temas de estudio.

8. Posibles estrategias a considerar

Atendiendo al origen del producto, es necesario generar alianzas con otros países de la región para que apoyen el trabajo propuesto, pues en realidad la norma no solo beneficiará al país proponente sino a los demás que igualmente produzcan lulo de Castilla.

Es importante describir muy bien el producto y sus características (si es preciso adicionar fotografías), composición nutricional, forma de consumo del producto entre otras cosas, igualmente se puede elaborar una presentación que resuma esta información y los datos estadísticos que acompañen la solicitud del nuevo tema de estudio, la cual puede ser muy útil para ilustrar al comité internacional del Codex sobre frutas y hortalizas frescas en la reunión en que se ponga en consideración el tema de estudio.

Si debido a que el lulo de Castilla es un fruto de la región Andina, Codex considera pertinente que se elabore la norma, pero en el ámbito regional a través de comité de Codex para América Latina y el Caribe (CCLAC), será igualmente importante para Colombia recurrir a esa instancia como un paso inicial para dar a conocer el producto en otros países y, posteriormente, solicitar su estudio como norma internacional.



Estudio de granos de amaranto (*Amaranthus caudatus* L.)

ECUADOR

1. Importancia del proyecto para el país

El amaranto (*Amaranthus caudatus* L.), procedente de la biodiversidad agrícola, por sus grandes propiedades nutritivas (elevado contenido proteico, su composición de aminoácidos esenciales, disponibilidad de ácidos grasos poliinsaturados, fibra, entre otros) ha sido considerado como uno de los alimentos más completos, que podría ser aprovechado como una alternativa para atender los problemas de malnutrición (obesidad o desnutrición) y contribuir a la seguridad alimentaria. Esta especie nativa si bien en la actualidad no ha sido cultivada en grandes superficies, tiene un gran potencial como cultivo comercial, ya sea para el mercado local o para el de exportación.

2. Selección del tema de estudio

El amaranto se seleccionó por sus varias ventajas agrícolas sobre los cultivos tradicionales de exportación como el trigo, soya, maíz o frijol, y cuya característica es su alta tolerancia a la sequía y sus bajos requerimientos de agua de riego, rara vez se necesita irrigación artificial. El amaranto también puede tolerar las condiciones climáticas cálidas y secas, además crece bien a altitudes entre los 2000 msnm a los 3000 msnm (metros sobre el nivel del mar), siendo fácil para los agricultores obtener sementeras en una amplia gama de pisos climáticos lo que facilita la rotación de los cultivos que tienen normalmente.

Los mercados internacionales han sido sensibles a las ventajas comparativas de este denominado “pseudocereal”, producido y consumido prácticamente en los cinco continentes (en países como China, India, Nepal, partes de África, y está empezando en América del Norte y la Unión Europea). El crecimiento en las exportaciones a nivel mundial que se ha registrado desde varios años atrás muestra un comportamiento de incremento compuesto muy alentador, sea por un aumento en los países que lo cultivan, como también en los países que lo consumen, acompañados de tres rubros importantes en cuanto se refiere al uso previsto como alimentos y bebidas, productos farmacéuticos y cosméticos.

3. Definición de las partes interesadas

En el proceso de estudio y formulación de una norma técnica intervinieron distintas partes interesadas como son:

- Gobierno: a través del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAGAP), encargado de implementar políticas de desarrollo agrícola y Seguridad Alimentaria.
- Agricultores, comunas y cooperativas de producción agrícola: interesados en incrementar la producción de amaranto.
- Acopiadores, procesadores, asociaciones agroindustriales: involucrados en el negocio de amaranto.
- Institutos o centros de investigación: como el Instituto de Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIAP) los cuales realizaron varios estudios sobre amaranto.
- Y otros como academia, laboratorios, comercializadores, agencias y corporaciones de promoción de exportaciones y consumidores.

Todos estos pusieron en consideración sus propuestas y conocimiento en los comités técnicos de normalización, los cuales estuvieron orientados por un secretario técnico especialista en normalización.

4. Selección del Organismo Internacional de Normalización

Como parte de la participación internacional en los procesos normativos, dentro del ámbito de observancia voluntaria se escogió a la Organización Internacional de Normalización (ISO), que ha sido reconocida a nivel internacional por la facilidad de acceso a mercados, disminución de barreras técnicas al comercio y el consenso global que representan las Normas Internacionales de ISO.

El INEN, como miembro pleno, puede presentar proyectos de normas internacionales de interés nacional, ya que es un proceso muy similar a lo establecido en la mayoría de Organismos Nacionales de Normalización (ONN). Esto inicia con el estudio y formulación de un proyecto de norma,

luego el estudio con las partes interesadas en el respectivo comité técnico, una etapa para que se puedan receptar observaciones de lo consensuado en el comité técnico y finalizando con la edición y publicación del documento normativo. Además, ISO tiene una amplia lista de Normas Internacionales trabajadas por el Comité ISO/TC 34/SC 4 *Granos y cereales*, lo que hace posible presentar en este comité internacional una propuesta de norma técnica de amaranto de la especie *Amaranthus caudatus*.

5. Estructuración del proyecto borrador de norma

Una vez elegido el organismo internacional al cual será propuesto el proyecto borrador de norma técnica, se desarrollará una revisión de los capítulos a ser considerados que, de acuerdo con ISO, se tienen establecidas guías y ejemplos de cómo redactar y estructurar normas técnicas internacionales, como por ejemplo está el Model document of an International Standard "Rice model", disponible en: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/developing_standards/docs/en/model_document-rice_model.pdf. En el cual se contemplan los siguientes capítulos: Objeto y campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, especificaciones o requisitos, muestreo, métodos de ensayo, envasado y rotulado.

6. Preparación de la documentación de soporte

Para la preparación de la documentación que sustentará la propuesta de un proyecto borrador, primeramente se debería considerar la información a ser solicitada por la ISO con respecto al uso previsto del producto, aspectos de mercado y estudios de investigación.

Una vez definidos los componentes anteriores, en este proyecto de amaranto se estableció la siguiente metodología para la recopilación de la documentación de soporte:

1. Bibliografía del amaranto, que tuvo como finalidad conocer el origen, taxonomía, características del cultivo, la composición química proximal de los granos de amaranto, ventajas nutricionales y agrícolas.

2. Estudio y análisis de mercado, que tuvo como finalidad conocer las formas de comercialización del amaranto, ventas a nivel mundial y sus principales destinos, exportaciones del Ecuador e identificación de las zonas de producción del cultivo.
3. Caracterización del amaranto, que tuvo como finalidad establecer las características de calidad del amaranto (contenido de humedad, densidad volumétrica, actividad de agua, granos defectuosos, material extraño y presencia de insectos), con previo conocimiento sobre el cultivo, cosecha, poscosecha, secado, envase/empaque, limpieza almacenamiento y transporte realizados en el Ecuador.
4. Estudio de investigación que comprendió:
 - Selección de laboratorios para realizar los ensayos de las características del amaranto, en la que se consideraron fundamentos de la física como son la pérdida de masa por evaporación para el ensayo de humedad, la conductividad eléctrica (por desplazamiento de iones) para el ensayo de actividad de agua, la densidad para la determinación de la masa por hectolitro, la gravimetría de masa con la selección física para la determinación de granos defectuosos, granos infestados y material extraño, así como también la acreditación de los ensayos bajo la ISO 17025.
 - Selección de proveedores de amaranto, en la que se evaluó la capacidad de producción, la participación de comunas de producción agrícola, empresas de preparación y procesamiento de amaranto y sus derivados, así como también a personas involucradas en la comercialización y exportación de granos de amaranto.
 - Procedimiento de toma de muestras, almacenamiento y transporte. La elección del tamaño de la muestra, si bien estuvo limitada a veinte (20) unidades, se pudo realizar utilizando tablas

de números aleatorios para el escogimiento y sectorización del saco de amaranto para la extracción de las muestras, mismas que fueron inmediatamente aisladas del medio y envasadas en una bolsa de polímero inerte y sellada para evitar el ingreso de humedad, además cada bolsa fue codificada y etiquetada con los datos principales de identificación, ubicación y tiempo. Es importante resaltar que la bodega de recepción de amaranto donde se realizó la toma de muestras contaba con buenas prácticas de almacenamiento (limpieza, orden, señalización y control de temperatura y humedad).

- Análisis en el laboratorio, que después de realizada la selección, se procedió a la entrega de las muestras en el laboratorio nacional seleccionado a fin de realizar los ensayos de las características determinadas en los granos de amaranto.
- Estudio estadístico de los resultados, para el análisis de los datos de laboratorio se usaron programas informáticos especializados que proporcionaban gráficos, ecuaciones y coeficientes, entre ellos: histogramas para valores continuos para poder observar la variabilidad y dispersión de los resultados; diagrama de caja y bigote (Box Plot) que grafica el rango intercuartil, los cuartiles, la mediana, el promedio y los valores mínimos y máximos, también puntualiza los valores atípicos (prueba de Grubb); la regresión para establecer gráficamente la proximidad de los valores a una línea con pendiente sobre la cual se establece la ecuación y el coeficiente de Pearson; el análisis de correlación al establecer la relación y proporcionalidad de las variables estadísticas, de ello se obtuvo una ecuación del coeficiente de Pearson.

NOTA

En el mejor de los casos, ayudaría tener un consenso nacional y regional de la propuesta de norma internacional, para facilitar el estudio y aprobación en los subcomités de ISO.

7. Envío de la propuesta al organismo internacional

Es importante que a la hora de tomar la decisión de proponer y enviar un borrador de norma técnica voluntaria a ISO se tengan presentes las siguientes consideraciones: la identificación del comité ISO afín, participación previa o solicitud de participación en el Global Directory de ISO o como Gestor; proponer la inclusión del tema en la siguiente revisión del Plan de Negocios del Comité identificado; la presentación del Formulario 4 para nueva propuesta de elemento de trabajo (NP); identificar al ONN dispuesto a asumir el trabajo preparatorio; evaluar los distintos mecanismos de colaboración; el apoyo institucional e interés del Comité Técnico de Normalización.

8. Posibles estrategias a considerar

Entre las dificultades presentadas para el proceso de propuesta de norma técnica internacional que parte de una norma nacional podemos mencionar que:

- a. No se encontró mucha información sobre comercio y mercado de amaranto en el Ecuador, que si bien el amaranto tiene un gran potencial por sus diferentes características apreciadas en muchos países, en el Ecuador aún no es un producto altamente conocido ni es alto su consumo;
- b. Por un limitante económico, el muestreo no representó una cobertura nacional, pero sí permitió evaluar amaranto de las zonas cultivadas en la provincia de Imbabura, región interandina centro-norte del Ecuador, es necesario mencionar que se seleccionó una fábrica que elabora bebidas a base de amaranto que dentro de sus exigencias de calidad para la recepción de granos se evidencian un buen manejo del amaranto a nivel de cultivo y un cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y manufactura;

- c. El estudio experimental también fue limitado, debido a la falta acreditación de todas las características que se requerían analizar, siendo solo el ensayo de humedad el que contaba con la acreditación correspondiente.

La falta de políticas que promuevan y apoyen al desarrollo de proyectos de producción agroindustrial de amaranto no ha permitido un desarrollo agrícola, productivo y comercial de esta especie a nivel nacional. El desarrollo de este granopodría ser apoyado a través de incentivos crediticios e impositivos que favorezcan la implementación de nuevas iniciativas agrícolas, ya que Ecuador cuenta con zonas y pisos climáticos favorables para el cultivo y producción de amaranto. Además, existe un positivo interés de las partes interesadas para crear industrias de transformación de los granos de amaranto en productos derivados y así potenciar el desarrollo de mercados ya sea a nivel nacional como internacional. Es importante considerar que los centros de investigación en el país han realizado estudios técnicos que han permitido caracterizar al amaranto y han apoyado al desarrollo de una norma nacional oficializada en el 2012 y, a su vez, un proyecto de norma internacional para ser propuesta en ISO.



Estudio de aceite de sachá inchi
(*Plukenetia volubilis* L.)
para uso cosmético

PERÚ

1. Importancia del proyecto para el país

En este mundo globalizado, el comercio internacional y modelos de negocios, como el de Biocomercio con estándares sostenibles, demandan productos provenientes de la biodiversidad nativa peruana, por lo que se han priorizado 43 productos como país, incluido el sachá inchi. Bajo esta premisa se promueve el desarrollo de la actividad económica a nivel local, mediante alianzas estratégicas para la generación de valor agregado de productos de la biodiversidad, competitivos para el mercado nacional e internacional, con criterios de equidad social y rentabilidad económica. El sector cosmético, cuyos mercados emergentes contribuyen con más del 50 % de las ganancias globales del sector, es ávido de la innovación y formulación, ha encontrado en nuestros productos una fuente diferenciada que lo hace a su vez más atractivo en calidad y responsabilidad social, una de las principales preocupaciones de la industria cosmética después de la seguridad y eficacia.

2. Selección del tema de estudio

Se seleccionó al aceite de sachá inchi (*Plukenetia volubilis* L.), producto de la biodiversidad nativa que ha logrado acceder al mercado europeo como "nuevo alimento" (*Novel Food*) y ha demostrado su equivalencia sustancial al aceite de linaza. Asimismo, obtuvo el estatus GRAS (Generalmente Reconocido como Seguro) por expertos cualificados y entrenados en la evaluación de la seguridad y, por lo tanto, no requiere un estudio previo a la comercialización por parte de la FDA (autoridad competente en alimentos y medicamentos de EEUU.) para garantizar su seguridad. A partir del 2014, cuando se lograron la autorización *Novel Food* y el estatus GRAS, el mercado de sachá inchi incrementó su demanda a 24 destinos de exportación, siendo el primer producto que aplicó a estas dos modalidades de acceso al mercado internacional.

3. Definición de las partes interesadas

La cadena de valor de sachá inchi (*Plukenetia volubilis* L.), con la participación de la Mesa Técnica Regional de Sachá Inchi el 2006 (espacio de concertación institucional público-privado que tiene como misión facilitar,

promover y articular a los actores de la cadena de valor, para generar una oferta exportable, diversificada y con valor agregado), cuenta con el apoyo de los cooperantes internacionales y del gobierno, tales como: Gobierno Regional de San Martín, Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI), Ministerio del Ambiente (MINAM), Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) y Ministerio de la Producción (PRODUCE), así como los Institutos Nacionales de Investigación de la Amazonía Peruana (IIAP) y de Innovación Agraria (INIA) compartieron roles en el mejoramiento de la especie y de las buenas prácticas de campo e investigación. Las universidades en la región y en la capital, tanto públicas como privadas, se unieron mediante proyectos de investigación y utilizaron un foro abierto llamado Grupo de Investigación en Biocomercio que se formó para siete (7) productos priorizados de la biodiversidad, incluido sachá inchi, con la participación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y los laboratorios de análisis públicos y privados.

En todo este proceso el Organismo de la Promoción de la Exportación PROMPERU coordinó con la Cooperación Internacional y los empresarios en diferentes etapas de mejora de calidad del producto; así como con el Organismo Peruano de Normalización, actualmente a cargo de la Dirección de Normalización del INACAL, en la promoción y aprobación de las Normas Técnicas Peruanas para esta cadena de valor. Los normalizadores (representantes de los sectores: producción, consumo y técnico) se reunieron de forma descentralizada en Lima y San Martín en el Comité Técnico de Normalización de Sachá inchi y sus derivados para el desarrollo de los proyectos de Normas Técnicas Peruanas, abarcando el proceso del producto desde la semilla para BPA, BPM, trazabilidad, requisitos del producto, entre otros.

4. Selección del Organismo Internacional de Normalización

Dada la naturaleza del producto se escogió a la Organización Internacional de Normalización (ISO) para presentar la propuesta de norma internacional sobre aceite de sachá inchi cosmético. Después de haber analizado los diferentes segmentos de mercado para el aceite

de *sacha inchi* y sus competidores cercanos del sector cosmético, se analizaron las regulaciones del Parlamento Europeo para este sector y la familia de normas ISO que encajaban en la visión país y las exigencias actuales del mercado con procesos normalizados bajo criterios de desarrollo competitivo.

5. Estructuración del borrador de norma

El Comité Técnico de Normalización de *sacha inchi* y sus derivados, con los sectores involucrados, revisaron diferentes normas de otros productos como las normas UNE, normas ISO en materia prima de uso cosmético que brindaron la estructura de esta propuesta, ajustando los avances utilizados para las aplicaciones de *Novel Food* y GRAS. Sin embargo, se requirió actualizar algunos ensayos para ser presentado como norma ISO. Aunque se comercializa como ingrediente cosmético en Europa y es parte de formulaciones y patentes, se realizaron diversos ensayos para definir algunos requisitos de la caracterización del producto, así como la prueba de sensibilización en un laboratorio con acreditación en ISO/IEC 17025 como parte de los análisis de ensayo de soporte. Esto fue realizado gracias al apoyo del PTB en el presente Subproyecto Regional. La estructura del borrador de norma cumplió las Directivas de ISO/IEC aplicadas a una norma de producto.

6. Preparación de la documentación de soporte

La preparación de la documentación se inició con el uso tradicional (datos de etnobotánica y etnofarmacología); se continuó con el levantamiento de la información científica en las principales bases de artículos revisados por pares (Scopus, Medline, USDA, Patentes, entre otros) que refieren a la composición, datos toxicológicos y de alergenidad; luego se elaboraron las Especificaciones del Producto, Composición a declarar mediante ensayos realizados en laboratorios con ensayos acreditados; se recopilaron datos históricos de los últimos años referidos a los requisitos de calidad del producto, datos del proceso de producción (compuestos formados durante el proceso que pudieran alterar al producto final en función a las

nuevas regulaciones), datos toxicológicos, ausencia de contaminantes complementando con las certificaciones de las empresas productoras.

7. Envío de la propuesta al organismo internacional

La propuesta se preparó con base en la Norma Técnica Peruana, se formuló de acuerdo con el formato de ISO por el Instituto Nacional de la Calidad y, luego, se solicitó apoyo a los países participantes en el proyecto.

8. Posibles estrategias a considerar

- Considerar el apoyo de la Cooperación Internacional por la necesidad de realizar nuevos ensayos o repetir algunos durante el proceso de aplicación.
- Considerar las fluctuaciones del mercado internacional y las posibles alianzas para lograr la sostenibilidad mediante programas nacionales.
- Considerar, con las autoridades gubernamentales y las partes interesadas, las consecuencias de posibles eventos que pudieran afectar a la mano de obra (por ejemplo, una pandemia).
- Aprovechar la ventana de oportunidad que tienen actualmente los productos de la biodiversidad para ser usados en productos cosméticos, al existir la tendencia de reducir los productos químicos que son aplicados directamente a la piel y reemplazarlos por productos naturales beneficiosos como el aceite de sachá inchi, el cual se emplea como hidratante, antioxidante, para la piel sensible y madura, además para el cabello y las uñas.
- Presentar la propuesta de Norma Internacional ISO a través del mecanismo desarrollado por DEVCO en el Grupo de Trabajo 1 denominado "Áreas de normalización de interés primario para países en vías de desarrollo", de esta manera la propuesta tendrá una retroalimentación de expertos y apoyo por parte de los países de DEVCO para ser presentado al Comité Técnico de ISO con mayor respaldo.

