

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6(a) del programa

CX/FA 09/41/7
Diciembre de 2008

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

41ª reunión

Shanghai (China), 16-20 de marzo de 2009

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES Y PRINCIPIOS PARA LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

(N14-2008)

(En el Trámite 3)

(Preparado por Indonesia, con la asistencia de Alemania, Australia, Bélgica, Brasil, Comisión Europea, China, Estados Unidos de América, Irlanda, Japón, Malasia, México, Noruega, Nueva Zelandia, Reino Unido, República Dominicana, Suecia, Suiza, AMFEP, CEFIC, CEFS, ETA, IADSA, ICBA, ICGA, ICGMA, IDF, IFAC e IOFI)

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales con estatus de observador ante la Comisión del Codex que deseen remitir sus observaciones en el Trámite 3 sobre el Anteproyecto de Directrices y Principios adjunto a que envíen dichas observaciones **a más tardar el 31 de enero de 2009** de la siguiente manera: Secretariat, Codex Committee on Food Additives, National Institute of Nutrition and Food Safety, China CDC, 7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing 100021, (China) (Telefax: + 86 10 67711813, correo electrónico: secretariat@ccfa.cc *preferentemente*), con una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, (Italia) (Telefax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org - *preferentemente*).

INTRODUCCIÓN

1. La 40ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios convino en establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos, bajo la dirección de Indonesia y abierto a todos los miembros y observadores interesados, que prepararía un Anteproyecto de directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración a fin de distribuirlo en el Trámite 3, a reserva de su aprobación por el 31º período de sesiones de la Comisión.

2. El 31º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius aprobó las Directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración como nuevo trabajo.

OBJETIVO

3. La intención de estas directrices es proporcionar información sobre los criterios para identificar coadyuvantes de elaboración, su uso inocuo, y categorías de uso general, y ayudar a los Gobiernos a elaborar políticas nacionales pertinentes. La lista de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración se encuentra en el Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración (CAC/MISC 3, que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios actualiza anualmente). Su intención no es ser una lista completa o positiva de sustancias permitidas utilizadas como coadyuvantes de elaboración, sino un documento de referencia internacional para reducir los conflictos en el comercio. El Inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE) comprende tanto sustancias que se utilizan solamente como

coadyuvantes de elaboración como sustancias que pueden utilizarse como coadyuvantes de elaboración y como aditivos alimentarios, dependiendo de su uso, métodos de elaboración y los alimentos donde se utilizan.

4. El presente documento contiene, como Apéndice I, un Anteproyecto de directrices y principios para [el uso de] sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración con los siguientes elementos principales:

1. Introducción
2. Objetivo y ámbito de aplicación
3. Definición
4. Principios para el uso de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración según condiciones de buenas prácticas de fabricación (BPF)
5. Principios generales para el uso inocuo de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración y la inocuidad de sus residuos en los alimentos
6. Fines tecnológicos de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración
7. Etiquetado
8. Higiene
9. Papel del inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración (ICE)

RECOMENDACIONES Y PETICIÓN DE OBSERVACIONES

5. Indonesia, en su calidad de país encargado de la dirección del grupo de trabajo, distribuyó dos veces el anteproyecto y recibió numerosas observaciones y propuestas de los miembros del grupo de trabajo. La primera versión se distribuyó el 23 de junio de 2008 y después de la primera distribución el grupo de trabajo convino en añadir la sección sobre la higiene a la versión de las directrices. La segunda versión se distribuyó el 5 de noviembre de 2008 y después de la segunda distribución el grupo de trabajo convino en añadir la sección denominada Introducción a fin de que el lector del proyecto de directrices pueda comprender con rapidez el objetivo y el valor del documento. Pese a que Indonesia ha intentado acomodar todas las observaciones y propuestas, sobre algunas propuestas ha sido muy difícil decidir, por ello algunas secciones se han insertado entre corchetes a fin de que el Comité pueda decidir en torno a esas partes.

6. Un miembro del grupo de trabajo era de la opinión que la información general en la Sección 9. Papel del inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE) que se encuentra en el Apéndice I, contiene información que no se encuentra habitualmente en las directrices del Codex y sugirió que la información general se suprimiera del proyecto de directrices y se incorporara al documento de debate. Sobre esta parte no se ha podido decidir puesto que otro miembro del grupo de trabajo propuso que la información general se incorporara al proyecto de directrices.

7. Asimismo se anima a los miembros del Codex a que proporcionen observaciones e información adicional sobre el Anteproyecto adjunto de directrices y principios para el uso de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración (Apéndice I), para que se sometan a la consideración del Comité. En particular se piden observaciones e información específica con respecto a:

- (i) el título apropiado para el anteproyecto de directrices.
- (ii) la definición correcta de coadyuvantes de elaboración.
- (iii) la decisión a tomar sobre si es necesario definir la definición de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración.
- (iv) la estructura general e integridad de las directrices.
- (v) la sección apropiada para la información general del ICE.

Apéndice I**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES Y PRINCIPIOS PARA [EL USO DE] SUSTANCIAS
UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN****(N14-2008)****(En el Trámite 3)****1.0 [INTRODUCCIÓN**

1.1 Los coadyuvantes de elaboración tienen un importante papel en la elaboración de alimentos. El Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración (CAC/MISC 3, que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios actualiza anualmente) es una compilación de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración de las Autoridades nacionales. Su intención no es ser una lista completa o positiva de sustancias permitidas utilizadas como coadyuvantes de elaboración, sino un documento de referencia internacional para reducir los conflictos en el comercio.

1.2 Estas directrices y principios, elaborados sobre las definiciones existentes para “aditivos alimentarios” y “coadyuvantes de elaboración” que se encuentran en el Manual de Procedimiento del Codex, están destinados a proporcionar información sobre los criterios para identificar los coadyuvantes de elaboración, su uso inocuo y categorías de uso general. El ICE comprende tanto sustancias que se utilizan solamente como coadyuvantes de elaboración, como sustancias que pueden utilizarse como coadyuvantes de elaboración y aditivos alimentarios, dependiendo de su uso, métodos de elaboración y el alimento en que se utilizan.]

2.0 OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**2.1 Objetivos**

La intención de estas directrices es proporcionar principios para el uso inocuo de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, ayudar a los Gobiernos a elaborar políticas nacionales y explicar también el papel del Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración (ICE).

2.2 Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación de las directrices consta de las siguientes secciones: definición, principios para el uso de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración según condiciones de buenas prácticas de fabricación (BPF), principios generales para el uso inocuo de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración y la inocuidad de sus residuos en los alimentos, fines tecnológicos de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, etiquetado, higiene, y el papel del inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración (ICE).

3.0 DEFINICIÓN

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

O

[Por coadyuvante de elaboración se entiende toda sustancia, excluidos aparatos o utensilios, que en cuanto tal no se utiliza como ingrediente alimentario y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable técnicamente, de residuos de la sustancia o sus derivados en el producto final, siempre que dichos residuos no supongan ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.]

4.0 PRINCIPIOS PARA EL USO DE SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN SEGÚN CONDICIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)

4.1 El diagrama que figura abajo muestra la relación que hay entre los aditivos alimentarios y las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. Este diagrama tiene en cuenta las definiciones del *Manual de Procedimiento del Codex*, el ámbito de aplicación de la *Norma General para Aditivos Alimentarios (NGAA)* y el ICE. Es importante señalar que el término *aditivo alimentario*, de acuerdo con la definición del *Manual de Procedimiento del Codex*, incluye sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, y que la NGAA no contempla aromas ni sustancias utilizadas exclusivamente como coadyuvantes de elaboración [ni las funciones de coadyuvantes de elaboración de los aditivos alimentarios enumerados].

4.2 Pese a que los coadyuvantes de elaboración recaen dentro de la definición de aditivo alimentario del Codex, en las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la Norma General para Aditivos Alimentarios (NGAA) (CODEX STAN 192-1995) no figura ninguna lista para el uso de sustancias como coadyuvantes de elaboración. Las sustancias que se utilizan como coadyuvantes de elaboración tienen fines tecnológicos en los alimentos durante su tratamiento o elaboración pero, a diferencia de los usos de aditivo, no se espera que estén presentes a niveles que tengan algún efecto tecnológico en el alimento final. El Inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE) asocia las sustancias que se utilizan como coadyuvantes de elaboración con sus funciones tecnológicas de coadyuvante de elaboración. A la mayoría de las sustancias que figuran en el ICE no se les ha asignado ninguna ingestión diaria aceptable (IDA), ni han sido examinadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Algunos aditivos alimentarios que figuran en la NGAA para fines tecnológicos en el alimento final figuran también en el ICE para los fines tecnológicos correspondientes a su uso como coadyuvantes de elaboración. Estas directrices comprenden las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración en vez de hacer referencia a coadyuvantes de elaboración simplemente según la definición anterior, a fin de reconocer que algunos alimentos y aditivos alimentarios pueden utilizarse también para realizar un fin tecnológico en la elaboración del alimento, por ejemplo el agua y las grasas o el aceite que se pueden encontrar en el ICE.



4.2.1 Hace referencia a la sección 4.1, estará claro que las sustancias utilizadas como coadyuvante de elaboración comprenden:

- sustancias que pueden utilizarse también como aditivos alimentarios, y/o
- sustancias distintas a los aditivos alimentarios utilizadas como coadyuvantes de elaboración
- alimentos, incluida el agua, que pese a que no cumplen la definición de coadyuvante de elaboración, pueden utilizarse para el mismo fin tecnológico como coadyuvantes de elaboración

4.2.2 Por tanto, las sustancias que se utilizan como coadyuvantes de elaboración:

- se utilizan intencionadamente en el procesado de materias primas, alimentos o sus ingredientes;
- se utilizan para realizar una función tecnológica durante el tratamiento o el procesado del alimento;
- [generalmente no se consumen como ingrediente del alimento por sí mismas pero pueden incluir sustancias que pueden funcionar también como aditivos alimentarios o consumirse como alimentos;
- pueden dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final, siempre que dichos residuos no presenten ningún riesgo para la salud;
- no realizan una función tecnológica en el alimento final.]

4.3 Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración se utilizarán según las condiciones de BPF que comprenden lo siguiente:

4.3.1 La cantidad utilizada se limitará al nivel más bajo necesario para lograr su fin tecnológico deseado;

4.3.2 La cantidad de residuos no intencionados pero inevitables o derivados de la sustancia que permanecen en el alimento a consecuencia de su uso, debería reducirse al nivel más bajo y no presentar un riesgo para la salud;

4.3.3 La sustancia es de calidad alimentaria apropiada y se prepara y manipula de forma similar a otros ingredientes de los alimentos o aditivos alimentarios.

5.0 PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO INOCUO DE LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN Y LA INOCUIDAD DE SUS RESIDUOS EN LOS ALIMENTOS

5.1 El uso de un coadyuvante de elaboración está justificado cuando tal uso realiza uno o más objetivos tecnológicos que se indican en el ICE, y únicamente cuando otros medios no son prácticos desde un punto de vista económico o tecnológico.

5.2 Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración deberían cumplir especificaciones establecidas sobre la identidad y la pureza química, apropiadas para el uso en los alimentos. El alimento final no debería presentar impurezas inevitables a niveles que planteen un riesgo inaceptable para la salud. Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración deberían ser de calidad alimentaria apropiada, cumpliendo las especificaciones sobre la identidad y la pureza aplicables reconocidas por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de tales especificaciones, las especificaciones apropiadas desarrolladas por los órganos nacionales o internacionales responsables.

5.3 Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración no deberían dar lugar a niveles no inocuos de la sustancia o sus derivados en el alimento final.

5.4 Antes de que la sustancia utilizada como coadyuvante de elaboración se saque al mercado, el proveedor de la sustancia debería poder demostrar la inocuidad de dicha sustancia. Esto puede consistir en hacer referencia a una evaluación del JECFA, incluida una ingestión diaria aceptable (IDA), una especificación cuando proceda o información sobre la larga historia de uso inocuo junto con resultados analíticos apropiados que demuestren la ausencia de residuos, o la presencia de residuos inocuos e inevitables técnicamente.

5.5 La demostración del uso inocuo de un coadyuvante de elaboración debería comprender la evaluación apropiada de cualquier residuo no intencionado o inevitable de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración según las condiciones de BPF para garantizar que no causan ningún daño inaceptable a la salud de los consumidores.

5.6 El nivel de uso de una sustancia utilizada como coadyuvante de elaboración debería garantizar que el nivel de residuos de las sustancias utilizadas es inferior a cualquier nivel de preocupación toxicológica.

5.7 Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración que se utilizan también como aditivos alimentarios deberían cumplir una especificación para aditivo alimentario.

6.0 FINES TECNOLÓGICAS DE LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración pueden tener fines tecnológicos diferentes en el procesado de alimentos. De acuerdo con el Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, los fines tecnológicos de los coadyuvantes de elaboración son, entre otros:

- (i) Antiespumantes
- (ii) Aditivos para agua de caldera
- (iii) Catalizadores
- (iv) Clarificantes/coadyuvantes de filtración
- (v) Agentes de congelación y de refrigeración por contacto
- (vi) Desecantes/antiaglutinantes
- (vii) Detergentes/agentes humectantes
- (viii) Agentes y soportes de inmovilización de las enzimas
- (ix) Preparados enzimáticos incluidas las enzimas inmovilizadas
- (x) Floculantes
- (xi) Resinas de intercambio iónico, membranas y filtros moleculares (incluidos los iones contrarios)
- (xii) Lubricantes, desmoldeadores y antiadherentes, coadyuvantes de moldeado
- (xiii) Antimicrobianos
- (xiv) Gases propulsores y de envasado
- (xv) Disolventes, extracción y elaboración
- (xvi) Agentes de lavado y pelado
- (xvii) [Inhibidores de la corrosión (sustancias que consumen oxígeno, p.ej. sulfitos)]
- (xviii) [Agentes de precipitación (eliminación de metales de tierra alcalinos, p.ej. calcio de la salmuera por precipitación con los carbonatos)]
- (xix) [Reguladores del pH (uso de sustancias alcalinas, p.ej. soda cáustica para aumentar el pH en la salmuera, de donde se cristaliza la sal)]
- (xx) [Agentes antiincrustantes (uso de sustancias que obstruyen las superficies metálicas, p.ej. intercambiadores del calor de la formación de incrustaciones)]
- (xxi) [Estabilizadores del color]
- (xxii) Otros coadyuvantes de elaboración

7.0 ETIQUETADO

7.1 El etiquetado de las sustancias que se utilizan como coadyuvantes de elaboración debería ser de conformidad con los requisitos de la Norma general del Codex para el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales (CODEX STAN 107-1981) y la Norma general del Codex para el etiquetado de alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

7.2 El etiquetado de productos que contienen sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración concordará con los requisitos en el país de venta.

8.0 [HIGIENE

8.1 Se recomienda que los coadyuvantes de elaboración contemplados por las disposiciones de estas directrices se preparen y traten de acuerdo con las secciones apropiadas del Código de prácticas internacional recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969), y otros textos pertinentes del Codex, como los códigos de prácticas de higiene y códigos de prácticas.

8.2 Los coadyuvantes de elaboración cumplirán todo criterio microbiológico establecido de acuerdo con los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CAC/GL 21-1997)].

9.0 PAPEL DEL INVENTARIO DE SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN (ICE)

9.1 El Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración (ICE) contiene sustancias bajo las categorías de objetivo tecnológico y proporciona información cuando se dispone de ella sobre el uso, niveles de residuos, interacción con los alimentos, evaluaciones del JECFA y las ingestiones diarias aceptables (IDA). La gama de sustancias que contiene el ICE se muestra en el diagrama en la sección 4. Comprende las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración en vez de referirse a ellas simplemente como coadyuvantes de elaboración como se ha definido anteriormente, para reconocer que algunos alimentos y aditivos alimentarios pueden utilizarse también para realizar una función tecnológica en la elaboración del alimento.

9.2 El ICE es un documento de trabajo para el Comité del Codex sobre los Aditivos Alimentarios (CCFA) pero también puede ser utilizado por terceros. Su papel es recopilar información actualizando el ICE de 1989 CAC/MICS 3. Es probable que el ICE sea actualizado en las reuniones siguientes del CCFA hasta el momento en que el CCFA contemple la elaboración de una norma para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. Esto supondría una revisión sustancial y una evaluación de riesgos pertinente.

9.3 Antecedentes del ICE

9.3.1 El ICE contiene todas las sustancias incluidas en el ICE original CAC/MICS 3 y las adiciones convenidas por las reuniones del CCFA. El ICE original CAC/MICS 3 es una recopilación de información presentada por las Autoridades nacionales para proporcionar una lista de aquellas sustancias cuya única función es la de coadyuvante de elaboración. La 21ª reunión en 1989 del Comité del Codex para los Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) acordó que el ICE se remitiera a la CAC para su adopción como texto consultivo del Codex. Se publicó por primera vez como texto consultivo del Codex en 1991 y contenía las enmiendas convenidas en las reuniones de 1990 y 1991 del CCFAC. La publicación del Codex de 1995 (volumen 1A, sección 5.8) es la misma a la publicada en 1991.

9.3.2 Al iniciar la lista, los objetivos principales del CCFAC para el ICE eran desarrollar información sobre las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración y determinar las prioridades para la revisión de los coadyuvantes de elaboración por el JECFA.

9.3.3 El CCFAC acordó que la intención del ICE no era ser una lista positiva de coadyuvantes de elaboración permitidos para utilizar, por ejemplo, por referencia en las normas para productos del Codex. Además, el CCFAC, o en lo sucesivo el CCFA, no ha examinado ninguna evaluación de riesgos de ninguna de las sustancias en el inventario.

9.3.4 La 36ª reunión del CCFAC reconoció que el desarrollo de una lista positiva de coadyuvantes de elaboración no era un enfoque realista en aquel momento debido a la falta de recursos. No obstante, el valor en sí del Inventario de coadyuvantes de elaboración o que tiene desde su redenominación como Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración (ICE), como útil instrumento de referencia ha sido reconocido y el Comité acordó mantenerlo de momento y decidió que se preparase una versión actualizada del ICE para someterla a examen en su siguiente reunión.

[9.3.5 El CCFA puede considerar la necesidad de mantener el viejo documento inventario de coadyuvantes de elaboración CAC/MISC 3 y decidir si este debería suprimirse]