

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



S

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 10/42/10  
Noviembre de 2009

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

42ª reunión

Beijing, China, 15 - 19 de marzo de 2010

### ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES Y PRINCIPIOS PARA LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN (N14-2008)

Preparado por el grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Indonesia, con la colaboración de Alemania, Armenia, Australia, Bélgica, Brasil, la Comunidad Europea, los Estados Unidos de América, Francia, Japón, Malasia, Nueva Zelandia, el Reino Unido, Sudáfrica, Suiza, AMFEP, CEFS, CEFIC, ETA, FIL, IADSA, ICGMA, IFAC, IFT, IOFI y la IOV.

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales participantes en calidad de observadores ante la Comisión del Codex, que deseen presentar observaciones sobre el siguiente documento, a que las envíen **a más tardar el 31 de enero de 2010** a: 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, *preferentemente al* correo electrónico: [secretariat@ccfa.cc](mailto:secretariat@ccfa.cc)), con una copia para el 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; *preferentemente al* correo electrónico: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

#### INFORMACIÓN GENERAL

1. En su 41ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, en vista de las abundantes observaciones recibidas y las limitaciones de tiempo, decidió no examinar el anteproyecto de directrices en esta reunión y examinar una ulterior revisión en su siguiente reunión. El Comité decidió regresar el anteproyecto de directrices y principios al Trámite 2 para que lo reformulara un grupo de trabajo por medios electrónicos, bajo la dirección de Indonesia, que prepararía el anteproyecto revisado de directrices. El Comité señaló que se habían presentado numerosas observaciones y que todavía quedaban pendientes de atención muchas cuestiones, como el título y el ámbito de aplicación del documento, la necesidad de una definición de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración y la función del ICE.

#### PROCEDIMIENTO DEL GRUPO DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS

2. En junio de 2009 Indonesia invitó a todos los países miembros interesados en participar en el GTe a presentar información de sus contactos a más tardar para el 30 de junio de 2009. Veinticinco miembros manifestaron su interés en participar.

3. Se invitó a los miembros del GTe a presentar observaciones sobre la sección completa del anteproyecto de directrices. El GTe elaboró dos circulares sobre el mismo. Sobre la primera presentaron observaciones 12 miembros del GTe, y sobre la segunda presentaron observaciones 10 miembros.

4. Se hicieron las siguientes observaciones en particular:

#### **Título**

5. Un miembro del GTe propuso modificar el título a "Anteproyecto de directrices para el uso de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración", dado que es más exacto y refleja el título que se había convenido en Alinorm 08/31/12. Pero la mayoría de los miembros del GTe decidieron simplificar el título porque describe mejor el contenido de las directrices. El Comité puede seguir debatiendo este tema en esta reunión.

#### **Objetivo y ámbito de aplicación**

6. Algunos miembros del GTe propusieron eliminar los ejemplos de alimentos utilizados como coadyuvantes de elaboración (agua y grasas o aceites) porque esos productos están explícitamente excluidos de la definición de coadyuvantes de elaboración en el *Manual de procedimiento* del CAC, pero el coordinador y otros miembros del GTe consideraron que es más informativo mencionar ejemplos de los alimentos utilizados como coadyuvantes de elaboración. Esta información describe mejor el ámbito de aplicación de estas sustancias y es importante, especialmente para los países en desarrollo que no reglamentan el uso de los coadyuvantes de elaboración.

#### **Definición**

7. Algunos miembros del GTe estuvieron de acuerdo en que la definición de coadyuvantes de elaboración corresponda a la del *Manual de procedimiento* de la CAC. Otros miembros del GTe propusieron que se modifique la definición de coadyuvantes de elaboración para reconocer que algunos alimentos se pueden utilizar como coadyuvantes de elaboración. El Comité puede seguir debatiendo este asunto o establecer otro GTe para que examine la modificación de la definición de los coadyuvantes de elaboración.

#### **Principios para el uso inocuo de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración**

8. Se recibieron muchas observaciones y recomendaciones sobre esta sección y en consecuencia la misma se hizo más amplia. Los puntos de esta sección aclaran:

- Punto 1. Que los residuos que quedan presentes después de retirar el coadyuvante de elaboración del alimento no deberán desempeñar una función tecnológica en el producto final.
- Punto 2. Los principios de las buenas prácticas de fabricación.
- Punto 3. La evaluación de la inocuidad.
- Punto 4. La especificación de las sustancias que presentan funciones de aditivos alimentarios y de coadyuvantes de elaboración.
- Punto 5. El cumplimiento de cualquier criterio microbiológico aplicable.

#### **Propósitos tecnológicos de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración**

9. Se acordó referir las funciones tecnológicas de los coadyuvantes de elaboración al Inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE), dado que las mismas se están elaborando constantemente.

#### **Anexo: Variedad de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración**

10. Por recomendación de un miembro del GTe, el coordinador trató de modificar el gráfico para aclarar el espectro de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. El gráfico tiene en cuenta las definiciones del *Manual de procedimiento* del Codex, el ámbito de aplicación de la *Norma General para los Aditivos Alimentarios* (NGAA) y el ICE.

#### **RECOMENDACIONES AL COMITÉ**

11. En el Apéndice 1 se presenta el Anteproyecto de directrices para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración.

12. El Comité podría desear examinar el contenido del Apéndice 1, con miras a remitirlo al Trámite 5 para que lo apruebe la Comisión del Codex Alimentarius.

## Apéndice 1

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN**

(N14-2008)

(Trámite 3)

**1.0 OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1.1 La intención de estas directrices es dar información para el uso inocuo de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración en la preparación de alimentos e ingredientes de alimentos.

1.2 Las directrices comprenden todas las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, y reconocen que algunos alimentos (por ejemplo el agua y las grasas o los aceites) y los aditivos alimentarios también se pueden utilizar como coadyuvantes de elaboración para que desempeñen una función tecnológica en la elaboración de los alimentos.

**2.0 DEFINICIÓN**

2.1 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 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.<sup>1</sup>

2.2 El Anexo incluye un diagrama para aclarar la variedad de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración.

**3.0 PRINCIPIOS PARA EL USO INOCUO DE LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN**

3.1 El uso de una sustancia como coadyuvante de elaboración se justifica cuando desempeña una o más funciones tecnológicas durante el tratamiento o la elaboración de materias primas, alimentos o ingredientes. Los residuos que quedan presentes después de que se retira el coadyuvante de elaboración del alimento no deberán desempeñar una función tecnológica en el producto final.

3.2 Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración deberán usarse en condiciones de buenas prácticas de fabricación (BPF), que incluyen lo siguiente:

- La cantidad de la sustancia utilizada deberá limitarse al nivel más bajo que sea posible, necesario para lograr la función tecnológica prevista;
- Los residuos o derivados de las sustancias que quedan en los alimentos no deberán representar riesgo alguno para la salud;
- La sustancia se prepara y manipula de la misma forma que un ingrediente de alimentos.

3.3 El proveedor o usuario de la sustancia deberá demostrar la inocuidad de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. La demostración de la inocuidad deberá incluir una evaluación apropiada de todo residuo involuntario o inevitable cuando la sustancia se utiliza como coadyuvante de elaboración en condiciones de BPF. A continuación se presentan algunos ejemplos de demostración de la inocuidad:

- Referencia a una evaluación del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), incluida una ingesta diaria admisible (IDA) y especificaciones, cuando así corresponda.

---

<sup>1</sup> Manual de procedimiento del Codex, "Sección I : Textos de base y definiciones".

- Datos que demuestren una larga historia de utilización inocua como coadyuvante de elaboración.

3.4 Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración deberán ser de calidad alimentaria. Esto se puede demostrar mediante el cumplimiento de las especificaciones aplicables de identidad y pureza recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de tales especificaciones, con una especificación apropiada elaborada por organismos o proveedores nacionales o internacionales competentes. Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración que también se utilizan como aditivos alimentarios deberán cumplir las especificaciones apropiadas de los aditivos alimentarios (p. ej., el Compendio del JECFA de especificaciones sobre aditivos alimentarios).

3.5 Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración deberán cumplir todo criterio microbiológico aplicable establecido de conformidad con los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CAC/GL 21-1997).

#### **4.0 OBJETIVOS TECNOLÓGICOS DE LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN**

4.1 Las sustancias pueden desempeñar una variedad de funciones tecnológicas cuando se utilizan como coadyuvantes de elaboración. Estas funciones están clasificadas en el Inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE).

#### **5.0 ETIQUETADO**

5.1 El etiquetado de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración deberá corresponder a 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 los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

5.2 El etiquetado de los productos que contienen sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración deberá ir de acuerdo con los requisitos del país de venta.

#### **6.0 FUNCIÓN DEL INVENTARIO DE COADYUVANTES DE ELABORACIÓN (ICE)**

6.1 El ICE presenta las sustancias por categorías de acuerdo a sus funciones tecnológicas y proporciona información, cuando la hay disponible, sobre el uso, los niveles de residuos, la interacción con los alimentos, y las evaluaciones e IDA del JECFA.

6.2 El ICE original (CAC/MISC 3), presentado en 1989, constaba de una lista de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración recopiladas de las autoridades nacionales, y se remitió a la Comisión para que la aprobara como texto de consulta. Las actualizaciones posteriores del ICE recogen información de los usos actuales de coadyuvantes de elaboración, y son un documento informativo para el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y otros comités. Como tal, el ICE y estas directrices ofrecen una orientación valiosa sobre los principios del uso inocuo de las sustancias que se utilizan como coadyuvantes de elaboración, con el fin de reducir los conflictos comerciales y ayudar a los gobiernos en la elaboración de políticas nacionales correspondientes a los coadyuvantes de elaboración.

6.3 La función del ICE consiste sólo en dar información de las sustancias que actualmente se utilizan como coadyuvantes de elaboración. Debido a su desarrollo particular, el ICE no es una lista completa y no tiene la intención de ser una lista positiva de sustancias cuyo uso está permitido como coadyuvantes de elaboración. La información que figura en el ICE no se ha examinado en conjunto ni se han realizado evaluaciones específicas de riesgos del uso de las sustancias del ICE como coadyuvantes de elaboración. En tales condiciones, el ICE no tiene como finalidad ser una norma del Codex, y las actualizaciones del ICE no se remiten a la Comisión para que las apruebe.

**ANEXO: ESPECTRO DE LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN**

El gráfico que figura abajo muestra el espectro de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. Este gráfico tiene en cuenta las definiciones de estas sustancias que figuran en el *Manual de procedimiento* del Codex, el ámbito de aplicación de la Norma General para Aditivos Alimentarios (GSFA; CODEX STAN 192-995) así como el ICE. El objetivo de este gráfico es incluir todas las sustancias que se utilizan como coadyuvantes de elaboración, y reconocer que algunos alimentos y aditivos alimentarios también se pueden utilizar para que desempeñen una función tecnológica en la elaboración de alimentos. Es importante señalar que el término "aditivos alimentarios" comprende las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, y que la NGAA no incluye los aromatizantes ni las sustancias utilizadas exclusivamente como coadyuvantes de elaboración, ni las funciones de coadyuvante de elaboración de los aditivos alimentarios que figuran en ella.

**Espectro de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración**

