



Tema 7 (b) del programa

CX/FA 14/46/18

Diciembre de 2013

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CÓDEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Cuadragésimo sexta reunión

Hong Kong, China, 17-21 de marzo de 2014

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ADITIVOS (ADITIVOS SECUNDARIOS)

Elaborado por la Unión Europea

1. En la 45ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (en adelante, el «Comité») la delegación de la Unión Europea expresó su preocupación respecto al uso de aditivos alimentarios en aditivos alimentarios, en relación con las especificaciones que resultaron de la 76ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, según sus siglas en inglés). La Delegación opinaba que el Comité, en su calidad de gestor del riesgo, debe considerar primero de qué manera se debe tratar el uso de aditivos alimentarios en aditivos alimentarios, y si deberían desarrollarse unos criterios para su uso. El Comité respaldó la recomendación de la Secretaría del JECFA para el desarrollo de directrices acerca de cómo tratar el uso de aditivos en aditivos y sobre cómo preparar un documento de debate para la siguiente reunión del Comité¹.

Introducción

2. La Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA) estipula las condiciones en las que los aditivos alimentarios deben emplearse en los alimentos. El sistema de clasificación de alimentos se emplea como una herramienta para asignar los usos de los aditivos alimentarios en la Norma. Sin embargo, los aditivos alimentarios se comercializan a menudo como preparados o fórmulas en las que las sustancias como los aditivos alimentarios, denominados «aditivos secundarios»² en este documento, y/o otros ingredientes alimentarios se incorporan para facilitar su almacenamiento, venta, normalización, dispersión, dilución o disolución. Lo mismo puede aplicarse a los preparados de enzimas, aromas y nutrientes. En todos estos casos, los aditivos secundarios se emplean para realizar una función tecnológica en los preparados y no en el alimento final. Los preparados de aditivos alimentarios, aromas alimentarios, enzimas alimentarias o nutrientes no se mencionan en el sistema de clasificación de alimentos de la NGAA.

3. En algunos casos, existe una razón tecnológica que justifica el uso de aditivos secundarios, como por ejemplo, el hecho de emplear polioles como sustancias inertes en preparados, de emplear emulsionantes en preparados de agentes de glaseado o sustancias conservadoras en preparados de colorantes, etc.

4. Los aditivos secundarios deben distinguirse de los coadyuvantes de elaboración, sin ninguna función tecnológica en los preparados, que pueden estar presentes como residuos solo de manera no intencional e inevitable, y que pueden formar un componente integral (impureza) de un aditivo alimentario cuyos límites podrían establecerse en las especificaciones.

5. El objetivo del documento de debate es considerar cómo debe tratarse el uso de aditivos secundarios y si el Comité debería desarrollar principios/criterios para su uso. Dado que los aditivos secundarios se emplean no solo en preparados de aditivos, sino que también se usan en preparados de enzimas, aromas y nutrientes, estos usos también se toman en consideración en el presente documento.

¹ REP13/FA, párrafos 121-122.

² El término «aditivos secundarios» se refiere a los aditivos alimentarios usados en preparados de aditivos, enzimas, aromas o nutrientes sin una función tecnológica en el alimento final.

Problemas identificados

1- Los aditivos secundarios en la NGAA

6. La NGAA no contiene principios/criterios sobre cómo tratar los aditivos secundarios. Se hace alguna referencia a los aditivos secundarios en la sección 4, denominada «Transferencia de los aditivos alimentarios a los alimentos»³. A pesar de que los aditivos secundarios empleados en las enzimas, aromas o nutrientes no se mencionan de manera explícita en esta sección, podría asumirse que estarían incluidos en el término «ingredientes».

7. De acuerdo con los principios aplicables, el Comité identifica y recomienda clasificaciones de alimentos y niveles de uso apropiados para su inclusión en los Cuadros 1 y 2 de la NGAA. Aquellos aditivos alimentarios con una ingestión diaria admisible (IDA) «no especificada» se incluyen en el Cuadro 3 de la NGAA. Si la función tecnológica de un aditivo está relacionada solamente con aditivos alimentarios, aromas, enzimas o nutrientes, ocurre que este uso queda fuera del alcance del actual sistema de clasificación de alimentos de la NGAA y, por tanto, no se proporciona ninguna directriz sobre cómo tratar estos usos.

8. A pesar de que faltan principios/criterios para los aditivos secundarios en la NGAA, ya se han incluido en dicha norma varias disposiciones relativas a estos aditivos. Por ejemplo, algunas notas de la NGAA indican un posible uso de los aditivos secundarios (sirvan como ejemplo la *Nota 12 «Transferencia procedente de sustancias aromatizantes»*, la *Nota 65 «Transferencia procedente de las preparaciones nutritivas»* o la *Nota 131 «Como resultado de la utilización de aspartame como vehículo de sabor»*, etc.).

2- Información sobre aditivos secundarios de fuentes distintas a la NGAA

9. Las *Directrices para el uso de aromatizantes* contienen los principios generales para el uso de ingredientes no aromatizantes, incluidos los aditivos secundarios. Según las Directrices, los ingredientes no aromatizantes deben «a) Limitarse al nivel más bajo necesario para garantizar la inocuidad y la calidad de los aromatizantes, y facilitar su almacenamiento y utilización»; «b) Reducirse al nivel más bajo que sea razonablemente posible cuando no tengan como fin cumplir una función tecnológica en el alimento mismo», y «c) Utilizarse respetando las disposiciones establecidas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA; CODEX STAN 192), siempre que tengan como propósito proporcionar una función tecnológica en el alimento terminado».

10. Las *Especificaciones y consideraciones generales para preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos*⁴ contienen información sobre el uso de aditivos secundarios en preparados enzimáticos. En la definición de preparados enzimáticos, se clarifica que «deberán contener uno o más componentes activos, así como sustancias inertes, disolventes, sustancias conservadoras, antioxidantes y otras sustancias compatibles con las buenas prácticas de fabricación». Además, se señala que «las sustancias inertes, los diluyentes, los excipientes, los soportes y otros aditivos e ingredientes (incluidos los coadyuvantes de elaboración) empleados en la producción, distribución y aplicación de preparados enzimáticos deben ser sustancias aceptables para los usos alimentarios pertinentes de los preparados enzimáticos en cuestión, o sustancias que sean insolubles en los alimentos y se eliminan del material alimentario tras su elaboración».

11. En algunos casos, el JECFA incluye información sobre aditivos secundarios en especificaciones para aditivos o enzimas, empleando, por ejemplo, oraciones como «los antioxidantes permitidos para su uso en alimentos podrán añadirse con fines estabilizadores» o «el producto final se formula empleando agentes conservantes o estabilizadores aptos para alimentos y se normaliza de acuerdo con la actividad pertinente».

Debate

12. La sección 1.1 del preámbulo de la NGAA indica que *solo se reconocen como apropiados para el uso alimentario los aditivos alimentarios incluidos en la NGAA, de conformidad con las disposiciones de la Norma*. Debe tenerse en cuenta que los aditivos secundarios podrían transferirse a los alimentos a partir de su uso en aditivos, enzimas, aromas o nutrientes.

³ Esta sección establece que un aditivo puede estar presente en un alimento como resultado de una transferencia a partir de una materia prima o de ingredientes, siempre que a) el uso del aditivo sea aceptable en materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) de acuerdo con la norma, b) que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada en la Norma, y c) que el alimento al que se transfiera el aditivo no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría como resultado del empleo de las materias primas o los ingredientes en condiciones tecnológicas o prácticas de fabricación apropiadas, en consonancia con las disposiciones de la Norma.

⁴ http://www.fao.org/ag/aqn/jecfa-additives/docs/enzymes_en.htm

13. De acuerdo con la sección 1.2 del preámbulo de la NGAA, la NGAA debe ser el único punto de referencia con autoridad en relación con los aditivos alimentarios. La sección 4 indica que los principios/criterios para el uso de aditivos secundarios deben estar recogidos en la Norma y que el empleo de aditivos secundarios debe ceñirse a los mismos (por ejemplo, «el uso del aditivo es aceptable en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) de acuerdo con la norma»). La NGAA no proporciona ningún principio/criterio específico para el uso de aditivos secundarios, pero tampoco excluye a los aditivos secundarios de los principios actuales. La ausencia de tales principios/criterios puede percibirse como una laguna en la NGAA. Por otro lado, los principios/criterios, en caso de ser desarrollados, proporcionarán la certeza y claridad necesarias respecto del uso de aditivos secundarios.

14. Se toma en consideración la inclusión de una disposición sobre aditivos alimentarios en la NGAA si existe una función en un alimento recogido en el sistema de clasificación de alimentos de la NGAA. Sin embargo, la ausencia de normas en la NGAA sobre cómo tratar los aditivos secundarios ha generado malentendidos y debates complejos sobre las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios propuestas para ser incluidas en la Norma. Debido a la ausencia de directrices claras, se han incluido varias disposiciones sobre aditivos secundarios en la NGAA que han generado incongruencias.

15. La información sobre aditivos secundarios está recogida en otros documentos distintos a la NGAA, como las Directrices para el uso de aromatizantes, las Especificaciones y consideraciones generales para preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos y las especificaciones del JECFA para ciertas enzimas y aditivos alimentarios.

16. Debe proporcionarse mayor clarificación respecto a la parte de «definición» de las especificaciones del JECFA sobre aditivos alimentarios. Podría cuestionarse si es apropiado que la definición de ciertos aditivos alimentarios incluya una o varias referencias a uno o varios aditivos secundarios. El evaluador del riesgo debe clarificar si la evaluación de inocuidad está relacionada con la sustancia en sí misma o con su preparado (por ejemplo, si los aditivos secundarios serían necesarios para garantizar la inocuidad del aditivo evaluado) y también si la evaluación del riesgo tiene en consideración una potencial exposición a aditivos secundarios.

17. La responsabilidad sobre el establecimiento de los criterios que han de seguirse, y que han de respaldar a las disposiciones sobre aditivos, recae sobre el Comité en su papel de gestor del riesgo, de conformidad con las normas y principios señalados en el Manual de Procedimiento y en el preámbulo de la NGAA. A pesar de que las referencias generales a los aditivos secundarios que se encuentran en las especificaciones desarrolladas por el JECFA puedan proporcionar al usuario información útil, corresponde al Comité establecer los principios/criterios para el uso de aditivos secundarios.

18. Además de los aspectos de procedimiento (el papel de los evaluadores del riesgo respecto de los gestores del riesgo), tampoco queda claro cómo llevar a cabo la evaluación de la exposición a los aditivos alimentarios cuando las especificaciones contienen solamente referencias generales a los aditivos secundarios (por ejemplo, «los antioxidantes autorizados para uso alimentario pueden añadirse con fines estabilizadores»).

19. La evaluación de la exposición se define como «la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingesta probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través del alimento, así como las exposiciones a través de otras fuentes, cuando proceda»⁵. Actualmente, las referencias generales a los aditivos secundarios recogidas en las especificaciones no proporcionan ninguna información de utilidad para la evaluación de la exposición. En muchos casos, no existiría una preocupación relativa a la exposición (por ejemplo, para aquellos aditivos alimentarios cuya ingestión diaria admisible (IDA) aparece como «no especificada») y, por lo tanto, en tales casos el desarrollo de principios generales para el uso de aditivos secundarios puede considerarse suficiente. Sin embargo, se han asignado valores numéricos IDA muy bajos a ciertos aditivos y la contribución a la ingesta a partir de su uso como aditivos secundarios puede no resultar nimia. Además, si para ciertos aditivos alimentarios se indica el excedente de una IDA, debe considerarse también una posible restricción de su uso como aditivo secundario. A este respecto, resulta esencial determinar las condiciones de uso de los aditivos secundarios y aplicar un enfoque uniforme.

¿Deberían desarrollarse principios/criterios para el uso de aditivos secundarios?

20. El desarrollo de principios/criterios armonizados sobre los aditivos secundarios resulta necesario, no solo para proporcionar certeza y claridad respecto a su uso, sino también desde el punto de vista de la seguridad (uso de ciertos aditivos secundarios con valores numéricos IDA bajos para asegurar que la ingesta total no excede su IDA). Por lo tanto, parece apropiado abordar el uso de aditivos secundarios mediante el desarrollo de principios/criterios armonizados aplicables al uso de todos los aditivos secundarios recogidos en

⁵ Manual de Procedimiento, XXI edición, página 115.

la NGAA y no solo para los aditivos empleados en aditivos. Sería adecuado tener en cuenta la información disponible; por ejemplo, en las Directrices para el uso de aromatizantes o en las Especificaciones y consideraciones generales para preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos.

Recomendaciones

21. A partir de los argumentos recogidos en el documento de debate, se invita al Comité que tome en consideración las siguientes recomendaciones:

Recomendación 1

22. Se invita al Comité a que considere si deberían desarrollarse principios/criterios para el uso de aditivos secundarios:

Opción 1

Deben desarrollarse principios y criterios para el uso de aditivos secundarios para mejorar la situación actual, que resulta confusa.

Opción 2

No existen motivos suficientes para desarrollar principios y criterios para el uso de aditivos secundarios.

Las recomendaciones expuestas a continuación solo deben tenerse en cuenta si se apoya la Opción 1 de la Recomendación 1

Recomendación 2

23. Se invita al Comité que considere si los principios/criterios que deben desarrollarse deben ser aplicables a todos los aditivos secundarios o limitarse a los aditivos alimentarios empleados en aditivos alimentarios:

Opción 1

Los principios y criterios deben ser aplicables a todos los usos de los aditivos secundarios (es decir, el uso de aditivos en preparados / fórmulas de aditivos alimentarios, el uso de aditivos en preparados de enzimas alimentarias o el uso de aditivos en aromas y nutrientes).

Opción 2

Los principios y criterios deben limitarse a los usos de los aditivos secundarios en los aditivos alimentarios.

Esta opción puede conducir a incongruencias en el uso de aditivos secundarios, puesto que varios documentos hacen referencia actualmente al uso de aditivos secundarios (por ejemplo, las *Directrices para el uso de aromatizantes* y las Especificaciones y consideraciones generales para preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos).

24. Si el Comité apoyara el desarrollo de principios/criterios en una fase posterior, se tendrá que tener en cuenta cómo se deben aplicar. Además, debe revisarse a fondo la NGAA con el fin de identificar las disposiciones relativas a los aditivos secundarios incluidas en la Norma, y valorar cómo se debe actuar respecto a estas disposiciones de conformidad con lo establecido en los principios/criterios.