

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 9(a) del programa

CX/FA 07/39/13

Enero de 2007

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

39ª reunión

Beijing (China), 24–28 de abril de 2007

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS DIRECTRICES Y LOS PRINCIPIOS RELATIVOS AL USO DE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

(Preparado por Indonesia con la ayuda de Nueva Zelandia, Rusia y los Estados Unidos de América, la Asociación de Fabricantes y Formuladores de Productos Enzimáticos (AMFEP), la Asociación Técnica de Enzimas (ETA), la Federación Internacional de Lechería (FIL), el Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC) y el Instituto de Bromatólogos (IFT)

INFORMACIÓN GENERAL

1. El principal objetivo de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en la elaboración de normas para los alimentos internacionalmente adoptadas es proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
2. La presencia de coadyuvantes de elaboración en el producto alimentario final puede representar un peligro para la salud. Existe el riesgo de que el JECFA no haya examinado todas las sustancias que figuran en el Inventario de coadyuvantes de elaboración del Codex (ICE).
3. La Delegación de Nueva Zelandia preparó el primer documento para debate sobre los coadyuvantes de elaboración, que se presentó posteriormente para examinarlo en la 33ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), en 2001. Ese documento de debate contiene secciones sobre los coadyuvantes de elaboración, las definiciones en uso del Codex para los aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración, así como diversas opciones para el futuro examen de los coadyuvantes de elaboración, comprendida la de incluirlos en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios. Después de haber examinado el documento de debate, el Comité decidió que un grupo de redacción, dirigido por Nueva Zelandia, preparara otro (el segundo) documento de debate sobre los coadyuvantes de elaboración en el contexto de la NGAA, con vistas a someterlo a examen.
4. El segundo documento de debate (CX/FAC 02/9) sobre los coadyuvantes de elaboración y las sustancias inertes destaca las siguientes cuestiones: definiciones de los coadyuvantes de elaboración, examen de un enfoque horizontal sobre los coadyuvantes de elaboración y función del ICE vigente. En ese documento de debate se exponen varias otras opciones para el tratamiento de los coadyuvantes de elaboración por el CCFAC. Una de las opciones propuestas fue dar un enfoque horizontal a la reglamentación de los coadyuvantes de elaboración. Este enfoque horizontal propone incluir los coadyuvantes de elaboración en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (NGAA) (CX STAN 192).
5. La 35ª reunión del CCFAC decidió no examinar por el momento la inclusión de los coadyuvantes de elaboración en la NGAA, en vista de la dificultad de incorporarlos en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios y de los posibles retrasos consiguientes para la conclusión del texto.

6. La 36ª reunión del CCFAC reconoció que la elaboración de una lista positiva de coadyuvantes de elaboración no era un enfoque realista para resolver esta cuestión. El Comité reconoció que las disposiciones sobre coadyuvantes de elaboración ya figuran en las normas para productos. Acordó examinar la necesidad de que se elaboraran directrices, que los gobiernos se ocuparían de diversos aspectos, como los principios para el uso de los coadyuvantes de elaboración y la reglamentación de estas sustancias; recomendaciones en materia de buenas prácticas de fabricación (BPF); información sobre la manipulación de las sustancias, etc. Sin embargo, el Comité no pudo determinar una delegación que estuviera dispuesta a preparar el documento sobre estas cuestiones.

7. El Comité aceptó el ofrecimiento de la Delegación de Nueva Zelanda para preparar otra versión actualizada del ICE, que también contendría las propuestas realizadas durante la reunión en curso, para someterlo a examen en la siguiente reunión del Comité. Además acordó que este documento incluiría un texto introductorio con una explicación de los cambios, recomendaciones sobre el uso del ICE y posibles trabajos futuros.

8. En su 38ª reunión, celebrada del 24 al 28 de abril de 2006 en La Haya, el CCFAC acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por Indonesia con la colaboración de Nueva Zelanda y Rusia, la Asociación de Fabricantes y Formuladores de Productos Enzimáticos (AMFEP), la Asociación Técnica de Enzimas (ETA), la Federación Internacional de Lechería (FIL), el Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC) y el Instituto de Bromatólogos (IFT), con el fin de preparar un documento de debate sobre las directrices y principios para el uso de los coadyuvantes de elaboración, en el que se tratarían los siguientes temas: justificación tecnológica; uso inocuo y medidas adecuadas de control para los coadyuvantes de elaboración; la relación entre los coadyuvantes de elaboración y los aditivos alimentarios; así como otras cuestiones relacionadas con los aditivos alimentarios.

9. Algunos países tienen reglamentos para los aditivos alimentarios, como Australia y Nueva Zelanda, Japón, las Filipinas, los Estados Unidos de América, Canadá y Malasia (la definición de Malasia de acondicionador de los alimentos incluye los coadyuvantes de elaboración y algunos aditivos alimentarios).

PANORAMA GENERAL DE LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS

10. El debate del grupo de trabajo electrónico elaboró el primer anteproyecto de directrices que se distribuyó en diciembre de 2006 para recibir observaciones. Indonesia, en calidad de país a cargo, recibió algunas observaciones de Nueva Zelanda, la AMFEP, la ETA y el IFT. Inesperadamente los Estados Unidos presentaron algunas observaciones positivas, si bien en la reunión anterior no habían ofrecido participar como miembro del debate del grupo de trabajo electrónico. El debate del grupo de trabajo reconoció la atención de los Estados Unidos, cuyo objetivo era enriquecer el documento de debate.

11. De acuerdo a las observaciones presentadas por el miembro del debate del grupo de trabajo, en el debate se hizo énfasis en la relación entre los coadyuvantes de elaboración y los aditivos alimentarios, los principios generales y el etiquetado.

12. Sobre la base de las observaciones recibidas y teniendo en cuenta la preocupación del debate arriba mencionado, el Gobierno de Indonesia trató de formular el documento de debate final sobre las directrices y los principios para el uso de los coadyuvantes de elaboración.

INTRODUCCIÓN

13. Muchos países tienen diversas definiciones de coadyuvante de elaboración. Algunas figuran en el adjunto de este documento 1. Actualmente no hay consenso entre los miembros del Codex sobre una definición de coadyuvante de elaboración, según se expone en la lista adjunta. Con el fin de establecer criterios para la inclusión de compuestos en el ICE, es necesario llegar a un acuerdo sobre una definición del Codex.

14. En el presente documento se incluyen las otras cuestiones tratadas en la 38ª reunión del CCFAC, mencionadas en el párrafo 8 de éste documento.

RELACIONES ENTRE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

15. Existe cierta confusión sobre cuándo se utiliza una sustancia como coadyuvante de elaboración o como aditivo alimentario. En el Codex, aditivo alimentario significa toda sustancia que normalmente no se consume en cuanto tal como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional a los alimentos con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente), por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales. Mientras tanto, 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.

16. La confusión puede obedecer a las complejas definiciones de aditivo alimentario y coadyuvante de elaboración que figuran en el Manual de Procedimiento del Codex. En el cuadro siguiente se presenta una comparación de ambas definiciones del Codex:

Aditivo alimentario	Coadyuvante de elaboración
Toda sustancia	Toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios
normalmente no se consume en cuanto tal como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente en alimentos	no se utiliza como ingrediente alimentario
tenga o no valor nutritivo	
cuya adición intencional a los alimentos	se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes
con fines tecnológicos en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento	para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración
resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente), por sí o sus subproductos en un componente	pudiendo dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final
que afecte a sus características	

17. En cuanto a las definiciones del Codex, las principales características distintivas del coadyuvante de elaboración respecto a otros aditivos alimentarios, son:

- se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes; y
- 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 en el producto final; y
- la presencia de residuos de la sustancia no debe ser intencional y debe ser inevitable.

18. Debería quedar claro que las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración incluyen:

- alimentos, comprendida el agua
- aditivos alimentarios, y
- otras sustancias utilizadas como coadyuvante de elaboración que no se utilizan también como alimento ni como aditivo alimentario.

19. De acuerdo a la norma CAC/MISC/3, la clasificación de las sustancias utilizadas como coadyuvantes se divide en dos apéndices, de la siguiente manera:

a) En el apéndice A figuran todas las sustancias anotadas de acuerdo al siguiente sistema:

- Grupo 1: Indica un coadyuvante de elaboración que obedece claramente a la definición de "coadyuvante de elaboración" presentada más arriba.
- Grupo 2: Indica los materiales que son a la vez aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración, es decir, que funcionan como coadyuvantes de elaboración en un alimento pero pueden tener una función diferente en otro alimento.
- Grupo 3: Indica los compuestos que, porque dejan residuos, tal vez deberían considerarse únicamente como aditivos alimentarios.
- Grupo 4: Indica los materiales que tal vez actúen como coadyuvantes de elaboración desempeñando al mismo tiempo una función en el producto terminado.

b) El apéndice B es una lista de preparaciones enzimáticas microbianas.

20. De acuerdo a la versión actualizada (abril de 2006) del ICE realizada por Nueva Zelanda, la clasificación de sustancia utilizada como coadyuvante de elaboración consiste de las siguientes dos partes:

- (1) El inventario principal incluye los coadyuvantes de elaboración que obedecen claramente a la definición de "coadyuvante de elaboración" (grupo 1) y las preparaciones enzimáticas microbianas.
- (2) El apéndice A contiene:
 - los materiales que son a la vez aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración, es decir, que funcionan como coadyuvantes de elaboración en un alimento pero pueden tener una función diferente en otro alimento (grupo 2);
 - los compuestos que, porque dejan residuos, tal vez deberían considerarse únicamente como aditivos alimentarios (grupo 3),
 - los materiales que tal vez actúen como coadyuvantes de elaboración desempeñando al mismo tiempo una función en el producto terminado (grupo 4).

21. Las diferencias entre las sustancias que se utilizan exclusivamente como coadyuvantes de elaboración y los aditivos alimentarios se debería reglamentar con precisión.

22. Existen numerosas cuestiones que no están comprendidas en la definición de coadyuvantes de elaboración y que es necesario tener en cuenta:

- a. Los coadyuvantes de elaboración que figuran en los grupos 1, 2 y 3 no desempeñan una función tecnológica en el producto terminado.
- b. Los coadyuvantes de elaboración del grupo 4 pueden desempeñar una función tecnológica en el producto terminado.

- c. Los coadyuvantes de elaboración son sustancias que se utilizan como parte del procedimiento de producción, pero se pueden eliminar del alimento antes de que concluya ese procedimiento. Si bien los coadyuvantes de elaboración pueden dejar residuos en el alimento, por lo general son poco tóxicos y esos residuos probablemente son motivo de escasa preocupación. Los residuos no presentan riesgo alguno para la salud.

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO DE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

- A. Aspectos de los coadyuvantes de elaboración cuya inocuidad podría ser motivo de preocupación
- Dado que los coadyuvantes de elaboración se añaden a los alimentos y pueden estar presentes en el producto terminado, su uso debería someterse a control y a evaluación de riesgos. Esto puede indicar la necesidad de que se especifiquen concentraciones máximas para los residuos.
 - La inocuidad e idoneidad de los coadyuvantes de elaboración para su uso previsto debería establecerse a través de los medios adecuados, análogos a los que se usan para establecer la inocuidad e idoneidad de los aditivos alimentarios. El ICE tenía como propósito ser una lista de coadyuvantes de elaboración utilizados en los países del Codex. De conformidad, debe suponerse que la inocuidad de cada compuesto utilizado ya haya sido determinada por su usuario.
 - Respecto a los aditivos alimentarios, su inclusión en la NGAA debe ser solicitada por una delegación cuyo país ya los haya aprobado. Esa aprobación supone que la inocuidad del uso del aditivo alimentario ya está establecida.
 - Debería seguirse un procedimiento análogo para los coadyuvantes de elaboración. La inocuidad de los elementos que figuran en el ICE se da por supuesta en virtud de que su incorporación en la lista haya sido propuesta por la delegación de un país miembro, o una ONG sin derecho a voto en el Codex que venda ese producto en un país donde ya está aprobado su uso o su inocuidad haya sido objeto de examen. El producto no se hubiera utilizado si no fuera inocuo o si fuera ineficaz. Es más, probablemente no se utilizaría en dosis superiores a las necesarias para obtener el efecto previsto, porque tal uso sería más costoso de lo necesario.
 - La cantidad de los coadyuvantes de elaboración que permanecen en el producto alimentario terminado a consecuencia de la elaboración del mismo no debería presentar riesgos para la salud ni debería desempeñar función tecnológica alguna en el producto terminado.
- B. Justificación del uso de los coadyuvantes de elaboración
- El uso de coadyuvantes de elaboración sólo se justifica cuando:
- a. ese uso presenta una ventaja;
 - b. no presenta un riesgo apreciable para la salud del consumidor; y
 - c. ayuda en el tratamiento o elaboración de los alimentos.
- C. Buenas prácticas de fabricación (BPF)
- Todo coadyuvante de elaboración se debe utilizar de acuerdo a las BPF, que incluyen las siguientes condiciones:
- a) la cantidad de los coadyuvantes de elaboración utilizados en la elaboración de alimentos deberán limitarse a la dosis más baja que sea posible, necesaria para obtener el efecto deseado;
 - b) la cantidad de los coadyuvantes de elaboración que queda como residuo a consecuencia de la elaboración del alimento y que no tiene como finalidad producir un efecto material u otro efecto técnico en el alimento mismo, se reduce en la medida de lo posible; y
 - c) el coadyuvante de elaboración tiene una calidad alimentaria adecuada y se prepara y manipula igual que un ingrediente de los alimentos.

D. Especificaciones de identidad y pureza de los coadyuvantes de elaboración

Los coadyuvantes de elaboración deberán tener la calidad alimentaria adecuada y en todo momento deberán cumplir con las especificaciones aplicables de identidad y pureza recomendadas por el Comité del Codex Alimentarius o, a falta de esas especificaciones, con especificaciones apropiadas elaboradas por los organismos nacionales o internacionales competentes. En cuanto a la inocuidad, la calidad alimentaria se obtiene mediante la conformidad de los coadyuvantes de elaboración con la totalidad de sus especificaciones (y no sólo con algunos de los criterios) y mediante el cumplimiento de las BPF en la producción, almacenamiento, transporte y manipulación.

CATEGORÍAS Y CLASES TECNOLÓGICAS

23. Las categorías tecnológicas de los coadyuvantes de elaboración que figuran en el ICE son:

- Antiespumantes;
- Aditivos de agua de caldera;
- Catalizadores;
- Clarificantes/coadyuvantes de filtración
- Agentes de congelación y de refrigeración por contacto;
- Desecantes/antiaglutinantes;
- Detergentes (agentes humectantes);
- Agentes y soportes de inmovilización de las enzimas;
- Preparados enzimáticos (incluidas las enzimas inmovilizadas);
- Floculantes;
- Resinas de intercambio iónico, membranas y filtros moleculares (incluidos los iones contrarios);
- Lubricantes, desmoldeadores y antiadherentes, coadyuvantes de moldeo;
- Agentes de lucha contra los microorganismos;
- Gases propulsores y de envasado;
- Disolventes, extracción y elaboración;
- Agentes de lavado y pelado;
- Otros coadyuvantes de elaboración.

ETIQUETADO

24. Los coadyuvantes de elaboración que no desempeñan una función tecnológica en el alimento terminado y están ausentes o presentes en cantidades residuales no necesitan declararse en la etiqueta. La dosis máxima para la presencia de los coadyuvantes de elaboración en el producto terminado deberá establecerse con fines de etiquetado.

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIÓN

25. Es necesaria una directriz para ayudar a los países miembros a elaborar reglamentos nacionales para los coadyuvantes de elaboración en sus propios países.

26. Todos los coadyuvantes de elaboración deberán ser evaluados por el JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). La inocuidad de los coadyuvantes de elaboración que tengan la función exclusiva de aditivo alimentario (grupo 1) deberá evaluarse por separado.

27. Se recomienda elaborar una directriz para el uso de los coadyuvantes de elaboración que acompañe al ICE.

BIBLIOGRAFÍA

Administrative Order No.88-A s. *Regulatory Guidelines Concerning Food Additives*. 1984. Bureau of Food And Drug. Philippines

Codex Alimentarius Commission. *Inventory of Processing Aids (IPA)*. April 2006. CX/FAC 06/38/13, Agenda Item 8. The Hague

Canada Food Regulation. *Division 16 Food Additives*. 2005. Canada

Code of Federal Regulations Title 21. *Part 170-199*. Food and Drug Administration. USA

Food Regulations 1985. *Food Additive and Nutrient Supplement. Food Conditioner*. 1985. Malaysia

Food Standards Australia New Zealand. *Standard 1.3.3 Processing Aids*. Australia

Codex Alimentarius Commission. Report of The 38th Session Of The Codex Committee on Food Additives and Contaminants. May 2006. Alinorm 06/29/12. The Hague

Japan External Trade Organization (JETRO). Specifications and Standards For Foods, Food Additives Under The Food Sanitation. General Standards for Use of Food Additives. 2004. Japan

Kluijthoof, Jaap. 2003. *Difference Between Ingredients, Additives, and Processing Aids*. SDU Vermande Studiedagen. The Netherlands

ADJUNTO 1

Definición de los coadyuvantes de elaboración en distintos países:

- Codex: 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 (Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius).
- Código de Reglamentos Federales (CFR), Título 21 (Estados Unidos): sustancias utilizadas como coadyuvantes en la producción para dar mayor atractivo o utilidad a un alimento o componente de alimento, incluidos los agentes clarificantes, agentes opacantes, catalizadores, floculantes, coadyuvantes de filtración e inhibidores de la cristalización, etc..
- FSANZ (Australia-Nueva Zelanda): la sustancia se utiliza en la elaboración de materias primas, alimentos o ingredientes para desempeñar una finalidad tecnológica relacionada con el tratamiento o elaboración, pero no desempeña una función tecnológica en el alimento terminado; y la sustancia se utiliza durante la fabricación de un alimento en la cantidad mínima necesaria para cumplir una función en la elaboración de ese alimento, o de conformidad con cualquier dosis máxima permitida que esté especificada.
- Regla núm. 88-a s 1984 (BFAD Filipinas): los aditivos se utilizan en la elaboración de alimentos para producir un efecto tecnológico específico, que puede producir o no la presencia de residuos o derivados en el producto terminado.
- Acondicionador de alimentos (Malasia): toda sustancia que se añade a los alimentos con una finalidad tecnológica para obtener el alimento deseado, incluyen: emulsificantes, agentes antiespumantes, estabilizadores, espesantes, almidones modificados, gelificantes, reguladores de la acidez, enzimas, disolventes y agentes antiaglutinantes, pero no debe incluir conservantes, colorantes, aromas, acentuadores de aromas y antioxidantes.