

# 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 Add.1

Febrero de 2009

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

41ª reunión

Shangai, China, 16 - 20 de marzo de 2008

## OBSERVACIONES SOBRE EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES Y PRINCIPIOS PARA LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

Estas observaciones fueron presentadas por los siguientes miembros y observadores del Codex:

Brasil, Comunidad Europea, AMFEP, CEFIC, CEFA, CIAA, ICBA, ICGMA, FIL

### Brasil

Brasil quisiera hacer las siguientes observaciones sobre este documento, teniendo en cuenta sus RECOMENDACIONES Y LA PETICIÓN DE OBSERVACIONES.

#### (i) Título apropiado para el anteproyecto de directrices.

Teniendo en cuenta el entendido que "directrices" y "principios" no se aplican a las sustancias sino a su utilización, Brasil considera que el título apropiado, que refleja el contenido del documento, es:

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES Y PRINCIPIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE SUSTANCIAS USADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN.**

Además, este título sería congruente con el que aprobó el CCFA para las "Directrices para el uso de aromatizantes" (ALINORM 08/31/12).

#### (ii) Definición correcta de coadyuvantes de elaboración y (iii) Decisión sobre la necesidad de definir la definición de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración.

Brasil considera que en el documento se deberían definir los "coadyuvantes de elaboración" y está de acuerdo con la segunda definición propuesta, ya que deja más claro que los residuos no deben presentar riesgos y no producen efectos tecnológicos en el producto:

*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.*

#### (iv) Estructura general e integridad de las directrices.

Punto 1: Brasil considera que sólo debería conservarse en el documento el primer párrafo. Sin embargo, consideramos más apropiado incluirlo en el tema 9: Papel del inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración (ICE). El contenido del segundo párrafo ya está contemplado en otras partes del documento, como los puntos 2 y 9.

Punto 6.0: Brasil está de acuerdo en que se debería sustituir la lista de fines tecnológicos con una referencia a las funciones tecnológicas que figuran en el ICE.

Punto 7.0: Brasil recomienda excluir el punto 7.2 *El etiquetado de productos que contienen sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración concordará con los requisitos en el país en venta.* Esta declaración no sólo se aplica a los coadyuvantes de elaboración, sino asimismo a cualquier producto alimentario, ingrediente, aditivo, etc., y por eso no es necesario incluirla en este tipo de documento.

Además deberá actualizarse la referencia a la norma CODEX STAN 1-1985, teniendo en cuenta su última revisión (1991).

#### **(v) Sección adecuada para la información general del ICE.**

Brasil considera, igual que los Estados Unidos, que el objetivo de la información general es aclarar la función del ICE en el sistema del Codex. Esta información es importante para los países que utilizan el documento como referencia. Por lo tanto, Brasil recomienda que esta sección se incorpore en un documento de debate, en el cual se incluiría el Proyecto de directrices como anexo.

#### **Comunidad Europea (CE)**

La CE y sus Estados Miembros (EMCE) dan las gracias a la delegación de Indonesia y a los participantes del grupo de trabajo por medios electrónicos para el proyecto de Directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. Los EMCE quisieran hacer las siguientes recomendaciones:

Como observación general, los EMCE señalan que si bien los ingredientes de los alimentos (por ej., el agua o las grasas/aceites) se pueden utilizar en forma similar a los coadyuvantes de elaboración, esos ingredientes quedan específicamente excluidos de la definición del Codex. Por este motivo y porque el uso de tales sustancias sería en general insignificante en comparación al uso normal como alimentos, los EMCE consideran que estas directrices no tienen que ser aplicables a los ingredientes de los alimentos. Por ende, las directrices deberán ser lo más sencillas que sea posible y no hacer referencia a los ingredientes de los alimentos, que no quedan comprendidos en la definición actual de coadyuvantes de elaboración.

#### **Respecto al título**

El título debería mantener la formulación "Anteproyecto de Directrices y principios para el uso de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración", de conformidad con la redacción especificada en Alinorm 08/31/12 (Apéndice XI).

#### **Respecto a la sección 2.1:**

Se recomienda enmendar la sección 2.1 de la siguiente manera: "La intención de estas directrices es proporcionar principios para el uso inocuo de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración y la inocuidad de sus residuos en los alimentos, así como ayudar a los gobiernos a elaborar políticas nacionales. Proporcionarán asimismo una descripción de las categorías de los coadyuvantes de elaboración y explicarán la función del Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración (ICE)".

#### **Respecto a la sección 2.2:**

Como se dijo antes, se deberá aclarar en la sección 2.2 que el ámbito de acción de las directrices es establecer los principios para el uso inocuo de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, comprendidas las sustancias que en otros casos se usan como aditivos alimentarios, pero excluidos los ingredientes de alimentos utilizados en forma similar que los coadyuvantes de elaboración.

#### **Respecto a la sección 3:**

No se estableció el mandato de modificar la definición de los coadyuvantes de elaboración. Por lo tanto, los EMCE pueden respaldar la definición de los coadyuvantes de elaboración dado que esta definición ya fue aprobada por la Comisión del Codex Alimentarius y figura en el Manual de procedimiento, así como en la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados.

Sin embargo, los EMCE consideran que en las directrices se debería hacer énfasis en dos criterios decisivos de la segunda definición, por ej., al inicio de la sección 4.2.2., a saber:

- (i) los residuos no deberán presentar riesgos para la salud, y
- (ii) los residuos no deberán desempeñar funciones tecnológicas en el producto final.

**Respecto a la secciones 4.1. y 4.2:**

Se deberían eliminar las secciones 4.1 y 4.2, con excepción de las secciones 4.2.1 y 4.2.2.

Las secciones 4.2.1 y 4.2.2 se deberían pasar a la sección 2.2 (ámbito de aplicación).

**Respecto a la sección 4.2.1:**

Se recomienda eliminar el último párrafo referente a los alimentos, como se explico al inicio.

**Respecto a la sección 4.2.2**

Se deberían eliminar los paréntesis en los últimos párrafos y reformularse la sección a fin de hacer énfasis en que los residuos no presentan riesgo alguno para la salud y no cumplen un efecto tecnológico en el producto final.

**Respecto a la sección 5.1:**

La sección 5.1 se debería incluir en la sección 6.0 ya que ésta se relaciona con los fines tecnológicos de los coadyuvantes de elaboración. Además, se deberían eliminar las referencias al ICE, teniendo presente que la lista del ICE no es un texto adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius.

**Respecto a la sección 5.2:**

La segunda frase de la sección 5.2 se debería integrar en 5.3, de la siguiente manera: El alimento final no debería presentar impurezas inevitables de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración o sus derivados a niveles que planteen un riesgo inaceptable para la salud.

**Respecto a la sección 5.3:**

Se debería eliminar la sección 5.3.

**Respecto a la sección 6.0:**

Teniendo presente que el ICE no está aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius, los EMCE cuestionan la necesidad de hacer referencia a la lista del ICE.

Los EMCE señalan la propuesta de incluir algunas categorías adicionales en la lista de los fines tecnológicos de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. Los EMCE consideran que se deberían examinar atentamente las categorías adicionales antes de incorporarlas en la lista, y en particular cuestiona si la categoría de "estabilizadores del color" constituiría efectivamente una clase funcional de aditivos en vez de un uso de coadyuvantes de elaboración.

Además, se deberán elaborar las definiciones de las categorías.

**Respecto a la sección 9.3:**

Los EMCE consideran muy útil la información general para aclarar la función del ICE.

**AMFEP (Asociación de Fabricantes y Formuladores de Productos Enzimáticos)/ETA (Asociación Técnica de Enzimas)**

La AMFEP y la ETA quieren agradecer a Indonesia la preparación del nuevo anteproyecto de directrices para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, que se mejoró considerablemente respecto a la anterior.

Como miembros del grupo de trabajo por medios electrónicos, la AMFEP y la ETA han presentado algunas observaciones que lamentablemente no se tomaron plenamente en cuenta. Por lo tanto, quisiéramos repetir aquí esas observaciones que para nosotros tienen la mayor importancia. Además, la AMFEP y la ETA quisieran responder a la petición específica de observaciones.

**Petición específica de observaciones****(i) título apropiado para el anteproyecto de directrices**

La AMFEP y la ETA consideran que existen dos opciones, de las cuales es preferible la segunda:

- 1) Directrices y principios para la utilización de sustancias como coadyuvantes de elaboración
- 2) Directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración

### (ii) definición correcta de los coadyuvantes de elaboración

Dado que la definición de los coadyuvantes de elaboración no era parte del trabajo asignado, la AMFEP y la ETA consideran que se debería mantener la definición actual del Codex. Si el CCFA considera que es necesario debatir la definición actual, podría establecerse un grupo de trabajo aparte.

### (iii) decidir si es necesario definir las sustancias utilizadas como coadyuvantes

Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración quedan comprendidas en la definición de coadyuvante de elaboración. Por lo tanto, no hace falta otra definición (véase el párrafo [ii], arriba). Sin embargo, las directrices deberían explicar por qué se usa el término "sustancias utilizadas como...", es decir, para hacer énfasis en que no es la sustancia, sino el uso lo que determina si se deberá clasificar como coadyuvante de elaboración o no. Entonces, sigue automáticamente que la misma sustancia, utilizada de otra manera, también podría clasificarse como aditivo.

### (iv) estructura general e integridad de las directrices

La AMFEP y la ETA consideran que el anteproyecto de directrices es muy completo. En realidad, nos parece que contiene varias cuestiones que se deberían eliminar ya que no forman parte de la tarea asignada.

La AMFEP y la ETA piensan que la estructura general se podría mejorar agrupando las cuestiones en forma más lógica, duplicando menos y haciendo más énfasis en los criterios más importantes. Esto se traduciría en un documento más breve y de lectura más fácil.

Los criterios más importantes nos parecen:

- 1) La producción deberá realizarse de acuerdo a BPF (es decir, materias primas de calidad alimentaria, etc).
- 2) Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración deberán cumplir determinadas especificaciones de pureza.
- 3) Las dosis no deberán exceder lo necesario (a saber, el principio *quantum satis*).
- 4) Los residuos deberán quedar por debajo de todo nivel de preocupación toxicológica con base en principios científicos.
- 5) Los residuos no deberán tener función tecnológica alguna en el alimento final.

### (v) sección adecuada para la información general del ICE

La tarea asignada indicó que las directrices deberían comprender: una explicación de la función del ICE y su estado. Por lo tanto, la información general se puede eliminar, y hacer más breves las directrices y más fáciles de leer. La información general deberá formar parte del ICE mismo.

## **Principales observaciones sobre el proyecto de directrices**

### 1.0 Introducción

Como esta sección es nueva (aparte de la última frase), la AMFEP y la ETA todavía no han podido presentar observaciones sobre la misma. No estamos de acuerdo, como se establece en el párrafo 1.2, en que las directrices estén destinadas a proporcionar información sobre los criterios para identificar los coadyuvantes de elaboración. No es la sustancia misma, sino su uso lo que determina si se clasifica como coadyuvante de elaboración o no. Por lo tanto, esta parte de la frase se debería eliminar o reformular. Proponemos la siguiente:

*1.2 Estas directrices y principios, formulados a partir de las definiciones de "aditivos alimentarios" y "coadyuvantes de elaboración" que figuran en el Manual de procedimiento del Codex, tienen como objetivo dar información sobre el uso inocuo de los coadyuvantes de elaboración y sus categorías generales de uso. El ICE comprende tanto...*

### 3.0 Definición

Dado que se hace referencia varias veces a los aditivos alimentarios, la AMFEP y la ETA piensan que también se debería incluir la definición de aditivos alimentarios del Codex.

## 4.2

Como esta sección es nueva, la AMFEP y la ETA todavía no han podido presentar observaciones sobre la misma. Pensamos que no están claros los mensajes de las secciones 4.1 y 4.2. El texto, a nuestro juicio, es muy confuso. El proyecto de directrices menciona correctamente que la definición del Codex del término "aditivo" comprende el concepto de "coadyuvante de elaboración". Sin embargo, si el término "aditivo" se utiliza en este sentido amplio, no es posible considerar las sustancias utilizadas como aditivos y las que se utilizan como coadyuvantes de elaboración en categorías separadas, como ocurre en estas directrices. Por lo tanto, se debería aclarar que en la práctica (del Codex) –comprendidas estas directrices– el término "aditivo" se utiliza en sentido estricto, es decir, sin incluir las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. Sólo así se justifica comparar las sustancias utilizadas como aditivos con las que se usan como coadyuvantes de elaboración.

Lo dicho no tiene que ver con que algunas sustancias pueden utilizarse como aditivos (en sentido estricto) y también como coadyuvantes de elaboración. Por lo tanto, la última frase de la sección 4.2 no es adecuada. Sólo aumenta la confusión.

En resumen, consideramos que se deberían eliminar las secciones 4.1 y 4.2.

### 4.2.1 y 4.2.2

Estas secciones son muy superfluas dado que su contenido ya está cubierto por la definición del concepto de coadyuvante de elaboración. Que no sea la sustancia misma, sino su uso lo que determina si se clasifica como coadyuvante de elaboración o como aditivo, debería figurar en la sección 3.0 para explicar el concepto de "sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración". De esta explicación sigue lógicamente que algunas sustancias se pueden utilizar como aditivos (en sentido estricto) y como coadyuvantes de elaboración.

### 4.3.2

La AMFEP y la ETA **se oponen enérgicamente** al requisito de que los residuos de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración se reduzcan al nivel más bajo. Se trata de un criterio indefinido, arbitrario, incontrolable y, por lo tanto, impracticable. Como se dijo antes, los únicos criterios importantes son: 1) las cantidades deben ser tales que no den motivo de preocupación toxicológica, y 2) las cantidades deben ser tales que no produzcan una función tecnológica en el alimento final. Dado que "reducirse al nivel más bajo" depende por completo de acontecimientos técnicos y de la matriz del alimento en cuestión, no hay garantía de que se cumplan estos criterios. Por otra parte, es posible que estos criterios ya se cumplan sin reducir ulteriormente el nivel de los residuos. Si se mantiene la sección 4.3.2, debería reformularse de la siguiente manera:

*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, no deberán presentar un riesgo para la salud;*

## 5.1

La AMFEP y la ETA opinan que esta sección se debería eliminar. El requisito de justificación no tiene que ver con la inocuidad y queda fuera del ámbito de acción de estas directrices. Además, la lista del ICE puede no ser exhaustiva.

## 5.4

Respecto a la última parte de este párrafo, cabe señalar que la ausencia total no existe y que depende mucho de los métodos de detección a disposición si se puede detectar algo. Por lo tanto proponemos que se elimine la última parte, y el párrafo termine en *...larga historia de uso inocuo*.

## 6.0 Fines tecnológicos de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración

Como se indicó anteriormente, podría ser más práctico incluir un enlace al ICE en vez de enumerar las categorías mencionadas en el mismo. De otra manera, esta lista se tiene que poner al día cada que se actualice la del ICE.

Además, proponemos que se cambie la palabra "fines" por "categorías", tanto en el título como en el párrafo siguiente.

## 7.0 Etiquetado

El etiquetado no queda en el ámbito de acción de la propuesta original del documento del proyecto. La propuesta sólo menciona "Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex", como la Norma general del Codex para el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales y la Norma general del Codex para el etiquetado de alimentos preenvasados.

La AMFEP y la ETA consideran que es confuso que las directrices sólo hagan referencia a los documentos citados del Codex sin mencionar que de acuerdo a estos documentos, no se requiere el etiquetado para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración.

Se debería eliminar la sección 7.2, ya que estas directrices no atañen a los requisitos locales de etiquetado. Asimismo, se puede eliminar toda la sección 7.0.

## 9.1

Por las mismas razones mencionadas en 4.2, arriba, la última frase de esta sección es por completo confusa y por lo tanto debería eliminarse. El ICE actualmente comprende todas las sustancias que se pueden utilizar como coadyuvantes de elaboración, incluidas la que se usan también como aditivos. A nuestro entender, estas directrices tienen el mismo ámbito de acción. Por ende, no se deberían incluir frases que indiquen algo diferente.

Esperamos sinceramente que se tengan en cuenta nuestras observaciones y se revise el anteproyecto para que sea congruente con la tarea asignada y lo más sencillo que sea posible.

## **CEFIC (Consejo Europeo de Federaciones de la Industria de la Química)**

El Consejo Europeo de Federaciones de la Industria de la Química (CEFIC) representa a los fabricantes de productos químicos –de los cuales un número considerable también se utilizan en o con los alimentos–, establecidos en Europa y activos en todo el mundo. En nombre del Grupo de Reglamentación de los Alimentos del CEFIC se presentan las observaciones y propuestas en respuesta a CX/FA 09/41/7 sobre el anteproyecto de directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración.

### ***Observaciones y propuestas del Cefic:***

#### ***Definición:***

El CEFIC recomienda mantener la primera definición de coadyuvantes de elaboración dado que la Comisión del Codex Alimentarius ya la aprobó.

#### ***Punto 4.3.2***

El CEFIC se opone al requisito de que los residuos de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración se reduzcan al nivel más bajo. Se trata de un criterio indefinido, arbitrario, incontrolable y, por lo tanto, impracticable. Como se dijo antes, los únicos criterios importantes son: 1) las cantidades deben ser tales que no den motivo de preocupación toxicológica, y 2) las cantidades deben ser tales que no produzcan una función tecnológica en el alimento final. Dado que "reducirse al nivel más bajo" depende por completo de acontecimientos técnicos y de la matriz del alimento en cuestión, no hay garantía de que se cumplan estos criterios. Por otra parte, es posible que estos criterios ya se cumplan sin reducir ulteriormente el nivel de los residuos. Si se mantiene la sección 4.3.2, debería reformularse de la siguiente manera:

***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, no deberán presentar un riesgo para la salud;***

#### ***Punto 4.3.3***

El CEFIC recomienda eliminar este punto, véanse las observaciones relacionadas con el capítulo de la higiene.

#### ***Punto 5.2***

El CEFIC recomienda eliminar este punto porque ya está cubierto por otros puntos de la sección 5.0.

**Punto 5.4**

Observaciones del CEFIC: Además del punto 5.4, una sustancia podría aceptarse también como coadyuvante de elaboración y como sustancia generalmente reconocida como inocua (por ejemplo) con base en principios científicos.

**Punto 7.0 ETIQUETADO**

El etiquetado no queda en el ámbito de acción de la propuesta original del documento del proyecto. La propuesta sólo menciona información de la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex, como la Norma general del Codex para el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales y la Norma general del Codex para el etiquetado de alimentos preenvasados.

El CEFIC considera confuso que las directrices sólo hagan referencia a los documentos citados del Codex sin mencionar que de acuerdo a estos documentos, no se requiere el etiquetado para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración.

El **punto 7.2** se debería eliminar porque estas directrices no atañen a los requisitos locales de etiquetado.

De otra manera, se puede eliminar toda la sección 7.0.

**Punto 8.0 HIGIENE**

Observaciones del CEFIC: El objetivo general de inocuidad de los alimentos es poner en el mercado productos que cumplan estrictos requisitos de higiene. Lo importante es la inocuidad del producto alimentario final. Algunos intermedios, como los coadyuvantes de elaboración, no requieren reglas estrictas de higiene. Por ejemplo: los ingredientes se pueden lavar con agua limpia. Agua limpia no quiere decir agua potable. Los ingredientes se elaboran ulteriormente y al final hay, por ejemplo, un proceso de esterilización. El uso de agua potable en este caso no tendría sentido y en algunas zonas sería incluso un desperdicio de recursos valiosos. Pero eso no significa que los ingredientes de los alimentos, incluidos los coadyuvantes de elaboración, derivados de materia prima perecedera, no deberían cumplir requisitos estrictos de higiene de los alimentos (incluidos criterios microbiológicos). Por ejemplo, los ingredientes obtenidos de animales deberán seguir estrictas reglas de higiene. Por lo tanto sugerimos que se apliquen las reglas de higiene donde sean necesarias y esto normalmente ya está comprendido en las BPF. Por lo tanto, recomendamos eliminar este capítulo porque ya está cubierto en el punto 5.5.

**CEFA (Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar)**

El CEFA (Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar), en nombre de todos los fabricantes de azúcar de la UE y Suiza, quisiera presentar algunas observaciones sobre el Anteproyecto de Directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, en el Trámite 3 del procedimiento del Codex.

En calidad de miembro del grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) que contribuyó a la elaboración de este Anteproyecto de Directrices, el CEFA agradece mucho a Indonesia su labor y sus esfuerzos. Reconocemos que se hizo una serie de cambios positivos al primer borrador que se distribuyó a los miembros del GTe para que lo examinaran. Sin embargo, seguimos preocupados por la falta general de congruencia del documento que se distribuyó ahora en el Trámite 3. Quisiéramos recomendar que este documento se revise para eliminar las incongruencias y que se elimine el texto redundante.

Además de esta observación general quisiéramos hacer las siguientes observaciones específicas:

- Sección 4.3 sobre las buenas prácticas de fabricación: sería mejor integrarla en alguna parte de la sección 5 (Principios generales para el uso inocuo de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración y la inocuidad de sus residuos en los alimentos).
- Sección 9: es ambigua respecto al estado de las actualizaciones del ICE. Sólo el documento oficial del ICE (CAC/MISC 3) deberá servir de base para los siguientes debates del CCFA, y no las actualizaciones que no estén oficialmente aprobadas, de las cuales el proyecto sólo es una medida provisional hasta que el CCFA pueda considerar la elaboración de una norma para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración.

Por último, quisiéramos recordar que el trabajo del Codex en las "Directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración" se inició principalmente con miras a evitar una norma más compleja (*es decir, que consumiera más tiempo y recursos*) para los coadyuvantes de elaboración, como la NGAA. En consecuencia, todas las actividades futuras del Codex sobre estas "Directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración" deberán cumplir con este objetivo general.

### **CIAA (Confederación de industrias de alimentos y bebidas)**

La CIAA, Confederación de industrias de alimentos y bebidas de la UE, aprecia la oportunidad de responder al anteproyecto de Directrices y principios del Codex para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración (**CX/FA 09/41/7**), y quisiera presentar las siguientes observaciones:

Si bien se reconoce que se hizo una serie de cambios positivos al primer proyecto distribuido por Indonesia, seguimos preocupados por la falta general de congruencia del documento distribuido ahora en el Trámite 3. Este documento deberá revisarse para detectar las incongruencias y eliminar el texto redundante. También habrá que verificar que cumpla con los principios orientadores y las conclusiones establecidas en el documento de proyecto para el nuevo trabajo aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius en su período de sesiones de 2008 (ALINORM 08/31/12, Apéndice XI). Además, quisiéramos expresar nuestros vivos deseos de que se mantenga el carácter de "*Directrices*" de este documento. El trabajo del Codex en las "Directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración" se inició principalmente con miras a evitar una norma más compleja para los coadyuvantes de elaboración, como la NGAA. En consecuencia, la lista del ICE deberá mantener su carácter no exhaustivo, y evitar que en el futuro se convierta en una lista positiva vinculante.

Además de estas observaciones generales quisiéramos presentar las siguientes observaciones específicas.

#### Sección 2.0:

Consideramos repetitivas en cierta medida las **secciones 2.1 y 2.2**. Por lo tanto, proponemos unir ambos párrafos en uno, a la vez que se completa el mensaje proporcionado en la **sección 2.2** añadiendo al inicio la siguiente frase: "*Estas directrices establecen criterios y bases para el uso inocuo de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración en la preparación de alimentos e ingredientes de alimentos que están sujetos al Codex Alimentarius. El ámbito de acción de las directrices...*"

#### Sección 3.0: "Definición":

Apoyamos la segunda propuesta. Recomendamos añadir al final de la definición lo siguiente: "*Los alimentos e ingredientes de los alimentos, incluida el agua, se pueden usar con el mismo fin tecnológico que los coadyuvantes de elaboración; este uso no los convierte en los coadyuvantes de elaboración comprendidos en esta definición. Las sustancias utilizadas en la fabricación de aditivos alimentarios (así como los aromatizantes) no están contemplados en este documento.*"

Sección 4.0: "Principios para el uso de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración según condiciones de buenas prácticas de fabricación":

- Proponemos eliminar la **sección 4.2.2**, que sólo es una repetición de la Sección 3.0 "Definición".
- Proponemos eliminar la **sección 4.3.1**, ya que este requisito se toma de las BPF de los aditivos alimentarios pero no es pertinente para los coadyuvantes de elaboración. La **sección 4.3.2** deberá enmendarse consiguientemente introduciendo "nivel más bajo posible" para los residuos o derivados inevitables de los coadyuvantes de elaboración, que pueden quedar en un alimento.

#### Sección 5.0: "Principios para el uso de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración":

Pensamos que como las secciones 5 y 6 se ocupan de una información muy parecida, deberían unirse en una sección. Recomendamos combinar estas declaraciones en una frase.

#### Sección 6.0: "Fines tecnológicos de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración":

Parece faltar una categoría para los decolorantes, agentes adsorbentes, sustancias inertes, disolventes, blanqueadores, enzimas –específicamente de origen animal, vegetal y microbiano–, nutrientes microbianos y complementos de los nutrientes microbianos. Sin embargo, suponemos que éstos se incorporarán en (xxii) "*Otros coadyuvantes de elaboración*".

Sección 8.0: "Higiene":

En la **sección 8.2** podría ser útil aclarar que los coadyuvantes de elaboración deberán cumplir todos los criterios microbiológicos *aplicables*, añadiendo el término "*aplicables*" en esta frase.

Sección 9.0 "Papel del Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración (ICE)":

En la sección 9 no está clara la situación de las actualizaciones del ICE. Sólo el documento oficial del ICE (CAC/MISC 3) deberá servir de base para los siguientes debates del CCFA, y por supuesto que no las actualizaciones que no estén oficialmente aprobadas, de las cuales el proyecto sólo es una medida provisional hasta que el CCFA pueda considerar la elaboración de una norma para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. Por lo tanto proponemos reformular la **sección 9.2** de la siguiente manera: "*El ICE da información sobre las sustancias que se utilizan como coadyuvantes de elaboración mundialmente. Por lo tanto, el ICE no tiene como objetivo que se considere una lista positiva de coadyuvantes de elaboración permitidos.*" A continuación, se deberá adaptar la **sección 9.3.4** "*...Sin embargo, el valor del Inventario de coadyuvantes de elaboración como instrumento de referencia útil ha sido reconocido y el Comité acordó mantener el ICE por ahora.*"

**ICBA (Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas)**

El Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas (ICBA) es una organización no gubernamental que representa los intereses de la industria mundial de las bebidas analcohólicas. Los miembros del ICBA operan en más de 200 países y producen, distribuyen y venden una variedad de bebidas analcohólicas, como las bebidas gaseosas y sin gas, como los refrescos, bebidas que contienen zumos (jugos) y cafés y téis listos para el consumo. El ICBA tiene el gusto de presentar las siguientes observaciones en respuesta al Anteproyecto de Directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, en el Trámite 3.

El ICBA participó en el grupo de trabajo por medios electrónicos y formuló observaciones en esa ocasión, pero desea presentar otras observaciones adicionales para que las examine el Comité. En general, seguimos pensando que el documento podría simplificarse mucho y revisarse para evitar repeticiones, sin perder su contenido esencial. Respecto a las observaciones específicas solicitadas, tenemos el gusto de hacer las siguientes recomendaciones:

**(i) el título apropiado**

Si bien entendemos que el título procede del documento del proyecto, estamos de acuerdo en la revisión del título para simplificarlo, por ejemplo: "Directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración".

**(ii) la definición correcta de coadyuvante de elaboración****(iii) Decisión de si es necesario definir la definición**

Pensamos que la definición actual del Codex debería mantenerse porque la Comisión no indicó que se revisara.

**(iv) la estructura general e integridad de las directrices**

El Anteproyecto de Directrices podría simplificarse para que sólo contenga los elementos indispensables. Señalamos que durante las actividades del grupo por medios electrónicos se hicieron numerosas recomendaciones al respecto. Nuestras observaciones más específicas se presentan más adelante.

**(v) la sección adecuada para la información general del ICE**

Si bien podemos apreciar la información de la Sección 9 sobre la función del Inventario de Sustancias utilizadas como Coadyuvantes de Elaboración (ICE), consideramos que es más adecuado incorporarlo en el propio ICE y que las Directrices sólo deberían contener una breve descripción del mismo.

**Observaciones específicas****Sección 1 Introducción**

Estamos de acuerdo en que se mantenga la sección, pero pensamos que se deberá revisar la **Sección 1.2**. Recomendamos que se establezca sencillamente lo siguiente:

1.2 Estas directrices y principios, **están** elaboradas 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.~~

## **Sección 2 Objetivos y ámbito de aplicación**

Respecto a la **Sección 2.1** y siguiendo el formato ordinario de las directrices del Codex, recomendamos simplemente establecer lo siguiente:

"La intención de estas directrices es proporcionar principios para el uso inocuo de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración y la inocuidad de sus residuos en los alimentos."

Recomendamos eliminar el resto de la frase. No consideramos necesario establecer que las directrices tienen como objetivo ayudar a los gobiernos a elaborar políticas nacionales ya que todos los textos del Codex se pueden usar con ese fin. Si es necesario mantener la **Sección 2.2**, deberá revisarse de acuerdo a lo convenido sobre las secciones del proyecto de Directrices y principios.

## **Sección 3 Definición**

Sólo debería incluirse la definición del Codex. No hay instrucciones de modificarla.

## **Sección 4 Principios para el uso de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración según condiciones de buenas prácticas de fabricación (BPF)**

Consideramos que las **Secciones 4.1 y 4.2** son innecesarias y deberían eliminarse. Las **Secciones 4.2.1** (sin el último punto) y **4.2.2** deberían pasarse a la Sección 2 y fusionarse para evitar repeticiones. Recomendamos que la **Sección 4.3** restante se incorpore en la Sección 5. Estas revisiones recomendadas simplificarían las directrices y evitarían textos repetitivos.

## **Sección 5 Principios generales para el uso inocuo de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración y la inocuidad de sus residuos en los alimentos**

**Sección 5.1**, debería eliminarse porque no tiene nada que ver con el uso inocuo de los coadyuvantes de elaboración. Recomendamos sustituirla con el anteproyecto levemente modificado de la Sección 4.3.3. ("La sustancia se deberá utilizar en condiciones de buenas prácticas de fabricación (BPF), y ser de la calidad alimentaria apropiada, además de prepararse y manipularse en forma similar a otros ingredientes de alimentos o aditivos alimentarios.")

**Sección 5.2**, debería modificarse para eliminar el requisito de satisfacer las especificaciones del Codex ya que no todos los coadyuvantes de elaboración tienen especificaciones establecidas del Codex. Recomendamos eliminar la última frase y añadir "cuando estén disponibles", de modo que la Sección 5.2 quedaría como sigue:

"5.2 Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración deberían cumplir especificaciones establecidas, **cuando estén disponibles**, 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.~~

Las **Secciones 5.3** y 4.3.2 son parecidas y podrían unificarse, para lo cual recomendamos el siguiente texto: "La cantidad de residuos no intencionados pero inevitables o derivados de la sustancia que permanecen en el alimento a consecuencia de su uso, no deberán presentar riesgo para la salud."

La **Sección 5.4** deberá revisarse porque puede conducir a obstáculos comerciales no intencionales. Si bien el JECFA ha evaluado sustancias utilizadas como aditivos alimentarios y como coadyuvantes de elaboración y algunas enzimas, el JECFA normalmente no hace evaluaciones de sustancias utilizadas sólo como coadyuvantes de elaboración. Recomendamos examinar la necesidad de mantener la segunda frase. Proponemos establecer sencillamente que: "El proveedor o el usuario de la sustancia deberán poder demostrar la inocuidad de toda sustancia utilizada como coadyuvante de elaboración". Los proveedores no siempre saben cómo utilizarán las sustancias los usuarios, por lo cual recomendamos añadir "o el usuario".

La **Sección 5.5** debería eliminarse por ser innecesaria ya que el uso de los coadyuvantes de elaboración consignados en el ICE no ha demostrado ser motivo de preocupación.

### **Sección 6.0 Fines tecnológicos de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración**

Recomendamos eliminar la lista de fines tecnológicos y sólo proporcionar un enlace al ICE. Si se mantiene la lista, será difícil mantenerla al día en vista de acontecimientos futuros.

### **Sección 7.0 Etiquetado**

Recomendamos eliminar la **Sección 7.2** porque la referencia a la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985) es suficiente y está de acuerdo con el Manual de procedimiento.

### **Sección 8 Higiene**

Recomendamos eliminar la **Sección 8.2**. Cuestionamos su aplicabilidad a los coadyuvantes de elaboración.

### **Sección 9 Papel del Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración**

Pensamos que esta sección en su forma actual es algo inusitada y no corresponde a las directrices del Codex. La sección contiene una descripción de debates del CCFAC, más que explicar qué es el ICE. Recomendamos que se revise la Sección 9 y se proporcione sólo una explicación sencilla del ICE, con un enlace web para localizarlo en el sitio web del Codex Alimentarius.

### **ICGMA (Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles)**

El Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA) es una organización no gubernamental que representa a los fabricantes de alimentos y productos de consumo envasados de todo el mundo. El ICGMA promueve la armonización de las normas y políticas alimentarias de base científica, y apoya decididamente al Codex Alimentarius. El ICGMA también trabaja para facilitar el comercio internacional de productos alimentarios eliminando o previniendo obstáculos artificiales al comercio, y considera que la armonización mundial de las normas para los aditivos alimentarios es importante para alcanzar ese objetivo. El ICGMA agradece a la Delegación de Indonesia su trabajo en el anteproyecto de directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. El ICGMA agradece la oportunidad de responder a, y tiene el gusto de presentar las siguientes observaciones sobre, el documento de anteproyecto CX/FA 09/41/7.

1) Sección 2.1 - El ICGMA señala que estas Directrices tienen como fin dar información de los criterios para identificar los coadyuvantes de elaboración, su uso inocuo y las categorías generales de uso, así como explicar la función del inventario. Todos los textos del Codex se usan para ayudar a los gobiernos a elaborar políticas nacionales pertinentes. El ICGMA recomienda que se elimine el texto "para elaborar políticas nacionales pertinentes" porque no es necesario.

2) Sección 5.2 - La Sección 5.2 se refiere a las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración para satisfacer las especificaciones establecidas de identidad y pureza química adecuada para el uso en los alimentos. Además establece que, a falta de especificaciones de identidad y pureza reconocidas por la Comisión del Codex Alimentarius, debería ser suficiente el cumplimiento de especificaciones apropiadas elaboradas por organismos nacionales o internacionales competentes. El ICGMA señala que las especificaciones para los coadyuvantes de elaboración no son elaboradas exclusivamente por organismos nacionales y/o internacionales, sino que pueden ser preparadas por el proveedor para un cliente y uso específicos. De esta manera, el ICGMA recomienda añadir al final de la sección 5.2: "o por fabricantes o clientes responsables de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración".

3) Secciones 5.4 y 5.5 – Las secciones 5.4 y 5.5 se refieren a una demostración por el proveedor de la inocuidad del uso de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación (BPF) y a sus residuos inevitables. El ICGMA está de acuerdo en que los fabricantes de alimentos son responsables de la inocuidad de sus productos, que deben adecuarse a las BPF. El proveedor no siempre conoce el uso posterior de los coadyuvantes de elaboración, por lo cual no queda claro cómo podría demostrarse. El usuario deberá verificar la inocuidad del uso de cada sustancia. El ICGMA recomienda eliminar el texto "antes de que la sustancia se saque al mercado".

4) Sección 6.0 - El Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración enumera las funciones tecnológicas para las cuales se pueden utilizar las sustancias usadas como coadyuvantes de elaboración. Esto haría innecesaria la lista de categorías que figura en la Sección 6.0. Además evitaría posibles incongruencias en el trabajo futuro entre las categorías técnicas de los coadyuvantes de elaboración consignados en estas directrices y el inventario del Codex.

5) Sección 7.2 - Se debería eliminar la Sección 7.2 porque la referencia al etiquetado sólo debería referirse al texto del Codex que figura en 7.1. Habría que remitir todo texto adicional sobre el etiquetado al CCFL para que lo aprobara.

6) Sección 8.2 - Por último, el ICGMA considera redundante la Sección 8.2 sobre criterios microbiológicos ya que el texto del Codex sobre Higiene ya se cita en 8.1. Se debería eliminar la Sección 8.2.

Es importante tener presente la razón de ser del anteproyecto de directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. Estas directrices tienen como objetivo dar información sobre los criterios para determinar los coadyuvantes de elaboración, su uso inocuo, y las categorías generales de uso, y ayudar a los gobiernos. No tienen como finalidad ser una lista completa o positiva de las sustancias permitidas que se utilizan como coadyuvantes de elaboración, sino un documento de referencia internacional para reducir los conflictos en el comercio.

## **FIL (Federación Internacional de Lechería)**

La Federación Internacional de Lechería reconoce la significativa cantidad de trabajo realizado por el Presidente del GTe de Indonesia para elaborar las "Directrices y principios para el uso de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración", y agradece su sincero esfuerzo por terminar esta tarea. Consideramos que la versión actual mejora en muchos ámbitos los proyectos anteriores; sin embargo, pensamos que hace falta simplificar más y que muchos de los puntos sobre el "uso inocuo" se podrían sustituir con una referencia a la definición del Codex de los "coadyuvantes de elaboración". Nuestras observaciones específicas figuran abajo, con su justificación.

### **Observaciones de la FIL:**

**Título:** La FIL estaría de acuerdo con el título "Directrices y principios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración", ya que en inglés es una forma más sencilla y las directrices tienen como fin concentrarse en aclarar lo que son los coadyuvantes de elaboración y no ofrecer directrices para su uso.

**1. Introducción:** Añadir lo siguiente a la sección 1:

"1.3 Estas directrices se aplican a todas las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración de acuerdo a la definición, aun cuando puedan tener otras clasificaciones funcionales. El reconocimiento de una sustancia como coadyuvante de elaboración depende de que cumpla la definición para su uso en la elaboración de un alimento específico."

Explicación: Recomendamos añadir este párrafo en la "Introducción" a fin de reconocer que las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración pueden tener otros atributos funcionales y esto no impide su uso como coadyuvante de elaboración si satisfacen la definición del Codex de los "coadyuvantes de elaboración".

### **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).

Explicación: La base del sistema de normas y directrices del Codex es la adopción y el uso por los gobiernos de los países y, en consecuencia, no es necesario repetirlo en los objetivos de estas directrices ya que está implícito en todas las normas y directrices del Codex.

### 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.]

⊖

~~[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.]~~

Explicación: la definición actual del Codex de los coadyuvantes de elaboración deberá citarse en estas directrices ya que consideramos que el ámbito de acción de este trabajo de elaborar estas directrices no incluía modificar esta definición ampliamente aceptada, que respalda el comercio internacional de productos alimentarios.

Unificar los párrafos en la Sección 4.2.1 ("incluida") y en la Sección 4.2.2 ("son") en la Sección 4.2.1 dado que las frases explicativas de cada sección son muy parecidas y no hay necesidad ni beneficio en mantener separadas estas secciones. Unificarlas simplificará el documento y eliminará cierta duplicación creada por presentar dos secciones.

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

4.2.1.1 sustancias que pueden utilizarse también como aditivos alimentarios, y/o

4.2.1.2 sustancias distintas a los aditivos alimentarios utilizadas como coadyuvantes de elaboración, y/o

4.2.1.3 se utilizan intencionadamente en el procesado de materias primas, alimentos o sus ingredientes; y/o

4.2.1.4 se utilizan para realizar una función tecnológica durante el tratamiento o el procesado del alimento; y/o

4.2.1.5 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; y/o

4.2.1.6 pueden dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el alimento final. ~~siempre que dichos residuos no presenten ningún riesgo para la salud; no realizan una función tecnológica en el alimento final~~

Explicación: Se entiende universalmente que todo aditivo alimentario o ingrediente presente en un alimento o sus residuos o derivados no puede presentar riesgos para la salud. Asimismo, de acuerdo a la definición de coadyuvante de elaboración, su presencia inevitable en el alimento final es aceptable siempre que no desempeñe una función tecnológica en el alimento final. Dado que la definición se expuso anteriormente en el documento, repetir esto es duplicación.

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;~~

Explicación: Se entiende universalmente que todo aditivo alimentario o ingrediente presente en un alimento o sus residuos o derivados no puede presentar riesgos para la salud.

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.~~

Explicación: La definición vigente de coadyuvantes de elaboración no limita su uso a "... cuando otros medios no son prácticos desde un punto de vista económico o tecnológico", de modo que no sería adecuado utilizar esta terminología restrictiva en 5.1.

- 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.~~

Explicación: Nos parece que hay un pequeño error tipográfico al inicio de la segunda frase. Además, no existe actualmente un requisito del Codex de que el JECFA, o cualquier otro órgano internacional cualificado, examine los coadyuvantes de elaboración y esta parte de la frase pediría ese examen cuando la inocuidad del uso de los coadyuvantes de elaboración no parece ser un problema internacional.

- 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.~~

Explicación: No existe actualmente un requisito del Codex de analizar los alimentos de determinar la presencia de coadyuvantes de elaboración y, por definición, es posible que una pequeña cantidad de coadyuvantes de elaboración o de sus residuos o derivados esté presente en el alimento final, siempre que no produzca un efecto tecnológico. Fomentar el análisis de los alimentos podría dar lugar a una controversia entre los gobiernos importadores y los exportadores de alimentos respecto a si los niveles detectados de coadyuvantes de elaboración producen un efecto tecnológico en el alimento final, y crear un nuevo obstáculo para el comercio internacional sin beneficio mensurable en la inocuidad del alimento.

~~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.~~

Se recomienda eliminar la Sección 5.5 ya que los coadyuvantes de elaboración que figuran en el ICE tienen una larga trayectoria de inocuidad del uso y exigir una "demostración del uso inocuo" que comprenda "la evaluación apropiada de cualquier residuo no intencionado o inevitable" sin pruebas de ese problema en la práctica y uso actual de 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). (Enmienda 2008).

Explicación: Es necesario corregir la fecha de la versión más reciente de la NGEAP.

Eliminar la Sección 7.2: Esto figura implícito en todas las directrices y normas del Codex y, como se expuso en nuestra observación anterior, no es necesario establecerlo en estas directrices.

- ~~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

**Eliminar la Sección 8.2:** La referencia a los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos es innecesaria y no es aplicable al objetivo de las directrices para la utilización de los coadyuvantes de elaboración. Los aditivos alimentarios en general deben ser inocuos en el aspecto microbiológico, pero pocas veces hay criterios microbiológicos asociados a los mismos. ~~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).~~