

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 4 del programa

CX/CF 11/5/4

Noviembre de 2010

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

5ª reunión

La Haya (Países Bajos), 21 - 25 de marzo de 2011

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA PREVENIR Y REDUCIR EL CONTENIDO
DE CARBAMATO DE ETILO EN DESTILADOS DE FRUTAS DE HUESO

(N11-2009)

(En el trámite 3)

Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Alemania

Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones en el trámite 3 sobre el tema anterior, incluyendo posibles consecuencias para sus intereses económicos, a que lo hagan de conformidad con el *Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex* (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) antes del **15 de enero de 2011**. Las observaciones se dirigirán:

a:

Sra. Tanja Åkesson
Punto de contacto del Codex
Ministerio de Agricultura, Naturaleza y Calidad
Alimentaria
Apartado de correos 20401
2500 EK La Haya
(Países Bajos)
Fax.: +31 70 378.6134
preferentemente por correo electrónico:
info@codexalimentarius.nl

con copia al:

Secretario, Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas
Alimentarias,
Viale delle Terme di Caracalla,
00153 Roma (Italia)
Fax: +39 (06) 5705 4593
preferentemente por correo
electrónico: codex@fao.org

INFORMACIÓN GENERAL

- La 3ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos decidió iniciar nuevo trabajo sobre un Código de Prácticas para Prevenir y Reducir el Carbamato de Etilo en los Destilados de Frutas de Hueso que fue aprobado por el 32º período de sesiones de la Comisión.¹
- La 4ª reunión del Comité sometió a consideración el Anteproyecto de Código de Prácticas para Prevenir y Reducir el Carbamato de etilo en los Destilados de Frutas de Hueso y decidió remitir el Anteproyecto de Código al trámite 3 a fin de recabar más observaciones.²
- El Comité decidió además establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) dirigido por Alemania, que prepararía una versión revisada del Código de Prácticas (CdP), en base a las observaciones presentadas en el trámite 3, para someterlo a consideración en su próxima reunión.

¹ ALINORM 09/32/REP, párr. 113 y Apéndice VI

² ALINORM 10/33/41, párrs. 43 – 54.

4. Se recibieron observaciones de Brasil, Canadá, la Unión Europea y la FAO, y se pusieron a disposición del GTe.

5. El GTe ha revisado el Anteproyecto de Código de Prácticas. Además de algunas revisiones de redacción, los principales cambios guardan relación con la aclaración de las medidas propuestas para eliminar el ácido hidrocianico y prevenir su formación durante el procedimiento de destilación (párr. 21 y 22). Asimismo se ha especificado el término "destilado de frutas de hueso" (párr. 7) y se ha aplicado uniformemente en el CdP.

6. El Anteproyecto de Código de Prácticas preparado por el grupo de trabajo por medios electrónicos se distribuye a fin de que se presenten observaciones en el trámite 3 (véase el Apéndice I). La lista de participantes del grupo de trabajo por medios electrónicos se adjunta como Apéndice II.

APÉNDICE I

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA PREVENIR Y REDUCIR EL CONTENIDO DE CARBAMATO DE ETILO EN DESTILADOS DE FRUTAS DE HUESO

(EN EL TRÁMITE 3 DEL PROCEDIMIENTO)

INTRODUCCIÓN

1. El carbamato de etilo es un compuesto que se da de forma natural en alimentos fermentados y bebidas alcohólicas, como el pan, el yogur, la salsa de soja, el vino, la cerveza y en especial las bebidas espirituosas de frutas de hueso y bebidas espirituosas de hollejo de frutas de hueso, principalmente en las elaboradas con cerezas, ciruelas, ciruelas amarillas y albaricoques.
2. El carbamato de etilo se puede formar a partir de varias sustancias que son inherentes a los alimentos y bebidas, incluido el cianuro de hidrógeno (o ácido hidrocianico), urea, citrulina y otros compuestos de N-carbamilo. En la mayoría de los casos el precursor último es probablemente cianato, que reacciona con etanol para formar carbamato de etilo. Por tanto, las medidas para reducir el carbamato de etilo se concentrarán en el ácido hidrocianico y otros precursores del carbamato de etilo.
3. El carbamato de etilo es genotóxico y cancerígeno en múltiples sitios de acción en los animales y probablemente es cancerígeno en el ser humano.
4. Las bebidas espirituosas de frutas de hueso y de hollejo de frutas de hueso, en particular, contienen carbamato de etilo en concentraciones mucho más elevadas que otros alimentos y bebidas fermentados. En los destilados de frutas de hueso (como bebidas espirituosas de frutas de hueso y bebidas espirituosas de hollejo de frutas de hueso) el carbamato de etilo se puede formar a partir de glicósidos cianogénicos que son constituyentes naturales de los huesos. Al machacar la fruta, los huesos pueden ser dañados y los glicósidos cianogénicos de los huesos entrar en contacto con enzimas en la mezcla de fruta. Seguidamente los glicósidos cianogénicos se degradan en ácido hidrocianico/cianuros. Los huesos intactos pueden liberar también ácido hidrocianico durante un almacenamiento prolongado de la mezcla fermentada. Durante el proceso de destilación, el ácido hidrocianico puede enriquecerse en todas las fracciones. El cianuro en los destilados puede oxidarse en cianato, pudiendo reaccionar con etanol para formar carbamato de etilo. Determinadas condiciones medioambientales, como la exposición a la luz, altas temperaturas y la presencia de iones de cobre favorecen la formación de carbamato de etilo en el destilado.
5. Pese a que hasta el momento no se ha establecido una gran correlación entre el nivel de ácido hidrocianico y carbamato de etilo, es evidente que en determinadas circunstancias concentraciones elevadas de ácido hidrocianico se traducen en niveles más elevados de carbamato de etilo. Un posible incremento en la formación de carbamato de etilo se ha asociado a niveles de 1 mg/l o superiores de ácido hidrocianico en el destilado final. En base a experiencias prácticas se puede suponer que en una relación no equimolar de 1 mg de ácido hidrocianico se puede formar hasta 0,4 mg de carbamato de etilo.

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

6. La intención de este Código de Prácticas es proporcionar a las autoridades nacionales y locales, fabricantes y otros organismos pertinentes directrices para prevenir y/o reducir la formación de carbamato de etilo en las bebidas espirituosas de frutas de hueso y bebidas espirituosas de hollejo de frutas de hueso. Este código no contempla la formación de carbamato de etilo en otras bebidas alcohólicas y alimentos.
7. Las definiciones siguientes son aplicables al mismo:
 - (a) **Frutas de hueso** significa una fruta que producen árboles pertenecientes al género Prunus de la familia rosa (Rosacea).
 - (b) **Destilados**, a efectos de este Código de Prácticas, significa productos ricos en alcohol obtenidos tras el procedimiento de destilación y listos para el consumo.
 - (c) **Destilados de frutas de hueso**, a efectos de este Código de Prácticas, significa los destilados para el consumo, obtenidos tras la destilación:
 - de la mezcla preparada por fermentación de frutas de hueso machacadas;
 - de hollejo de frutas de hueso fermentadas (pulpa de manzanas);

- de mezcla obtenida por fermentación y/o maceración de frutas de hueso machacadas y/o enteras en alcohol etílico o bebidas alcohólicas.

OBSERVACIONES GENERALES

8. Este código abarca todas las posibles medidas que se ha demostrado que evitan y/o reducen los altos niveles de carbamato de etilo en los destilados de frutas de hueso. Al aplicar el código a destilados de frutas de hueso específicos, deben elegirse detenidamente medidas desde el punto de vista de sus ventajas y viabilidad. Además, las medidas se implementarán de conformidad con la legislación y normas nacionales e internacionales pertinentes.

9. Se ha reconocido que se pueden adoptar medidas tecnológicas de aplicación apropiadas - buenas prácticas de fabricación (BPF) - para prevenir y reducir considerablemente los elevados niveles de carbamato de etilo en los destilados de frutas de hueso. El carbamato de etilo podría reducirse mediante dos enfoques distintos: primero, reduciendo la concentración de las principales sustancias precursoras (p.ej., ácido hidrocianico y cianuros); segundo, reduciendo la tendencia de dichas sustancias a reaccionar para formar cianato.

PROCEDIMIENTO HABITUAL DE PRODUCCIÓN

10. El procedimiento de producción de destilados de frutas de hueso comprende la preparación de la mezcla utilizando frutas de hueso enteras o su hollejo como ingredientes, seguido de la fermentación y destilación. Normalmente en el procedimiento se siguen los pasos que se indican a continuación:

- (a) Preparación de la mezcla machacando la fruta madura entera para bebidas espirituosas de frutas de hueso o utilizando el hollejo de frutas de hueso para bebidas espirituosas de hollejo de frutas de hueso;
- (b) fermentación de la mezcla en tanques de acero inoxidable u otros recipientes de fermentación adecuados;
- (c) en caso de que se utilice un procedimiento de maceración, la mezcla se prepara macerando la fruta machacada o entera en alcohol etílico o bebidas alcohólicas, y se almacena durante un tiempo, sin proceso de fermentación;
- (d) transferir la mezcla fermentada al aparato de destilación, generalmente una caldera de cobre;
- (e) calentar la mezcla fermentada por un método de calor apropiado a fin de evaporar lentamente el alcohol;
- (f) enfriamiento del vapor de alcohol en una columna apropiada (p.ej. de acero inoxidable) donde se condensa y se recoge;
- (g) separación de las tres fracciones diferentes de alcohol: "cabezas", "corazones" y "colas";
- (h) dilución para obtener el grado alcohólico final.

11. Durante la destilación, se evaporan primero las cabezas. De ellas forman parte componentes con un bajo punto de ebullición, p.ej., acetato de etilo y metanol. Generalmente esa fracción no es apropiada para el consumo y debe desecharse.

12. Durante la parte media de la destilación (los "corazones"), se destila el alcohol principal en todas las bebidas espirituosas, el alcohol etílico (etanol). Esta parte de la destilación, en que es más bajo el contenido de sustancias volátiles distintas al etanol y están presentes los aromas de frutas más puros, siempre se recoge.

13. Las "colas" de la destilación comprenden ácido acético y aceites de fusel, que suelen identificarse como aromas desagradables a vinagre y vegetales. Se desechan también, pero pueden redestilarse porque las colas contienen siempre algo de etanol.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS BASADAS EN LAS BPF

MATERIAS PRIMAS Y PREPARACIÓN DE LA MEZCLA DE FRUTA

14. Las materias primas y preparación de la mezcla de fruta serán apropiadas para evitar la liberación de ácido hidrocianico, un precursor del carbamato de etilo.

15. Las frutas de hueso serán generalmente de alta calidad, no estarán dañadas mecánicamente ni deterioradas microbiológicamente, porque la fruta dañada y deteriorada puede contener más cianuro libre.

16. Preferentemente la fruta estará deshuesada.

17. Si la fruta no está deshuesada y/o se utilizan los residuos de (hollejo de) frutas para preparar la mezcla, se machacará con cuidado evitando aplastar los huesos. Si es posible, los huesos se eliminarán de la mezcla.

FERMENTACIÓN

18. Para una fermentación rápida y "limpia", se añadirán a las frutas machacadas preparaciones seleccionadas de levadura para la producción de bebidas espirituosas, de acuerdo con las instrucciones del fabricante para los usuarios.

19. Las frutas fermentadas machacadas se tratarán con altos estándares de higiene y la exposición a la luz se reducirá al mínimo. Las mezclas de fruta fermentada que contengan huesos se almacenarán lo más brevemente posible antes de la destilación, ya que durante un almacenamiento prolongado los huesos intactos pueden liberar también ácido hidrocianico.

20. Si la mezcla se prepara por maceración de frutas de hueso para elaborar bebidas alcohólicas, las frutas de hueso deberán eliminarse nada más el aroma de las frutas de hueso haya sido extraído adecuadamente.

EQUIPO DE DESTILACIÓN

21. El equipo de destilación y el procedimiento de destilación serán apropiados para garantizar que al destilado no se transfiere ácido hidrocianico.

- (a) La utilización de un destilador de cobre limitará la transferencia al destilado de precursores formadores de carbamato de etilo.
- (b) El equipo de destilación constará preferiblemente de aparatos de enjuague automáticos y convertidores catalíticos de cobre. Los aparatos de enjuague automáticos mantendrán limpios los destiladores de cobre y los convertidores catalíticos de cobre ligarán el ácido hidrocianico antes de que pase el destilado.
- (c) En la destilación discontinua no son necesarios aparatos de enjuague automático. El equipo de destilación se limpiará mediante procedimientos de limpieza sistemáticos y minuciosos.
- (d) Cuando no se disponga de convertidores catalíticos de cobre u otros separadores de cianuro aplicados, antes de la destilación podrán añadirse preparaciones de cloruro de cobre (I) a la mezcla de fruta fermentada. El objetivo de estas preparaciones que contienen iones de cobre (I) es ligar el ácido hidrocianico antes de que pase al destilado. Los iones de cobre (II) no tienen efecto y no deben utilizarse.

22. Pese a que los iones de cobre pueden inhibir la formación de precursores de carbamato de etilo en la mezcla y en el destilador, pueden favorecer la formación de carbamato de etilo en el destilado. Por tanto, el empleo de un condensador de acero inoxidable al final del mecanismo de destilación en lugar de un condensador de cobre limitará la presencia de cobre en el destilado y reducirá el porcentaje de formación de carbamato de etilo.

PROCEDIMIENTO DE DESTILACIÓN

23. Los huesos depositados en la mezcla fermentada no se bombearán al aparato de destilación.

24. La destilación se efectuará de forma que el alcohol se evapore lentamente y en una sustancia controlada (p.ej., utilizando vapor como fuente de calor en lugar de una llama directa).

25. Las primeras fracciones del destilado, denominadas "cabezas", se separarán con cuidado.

26. Después se recogerá la fracción del medio, denominada "corazones", y se almacenará en un lugar oscuro. Cuando el contenido de alcohol del destilado real alcance 50% de volumen en el receptor, la recolección se cambiará a las "colas", para separar el carbamato de etilo que pueda haberse formado en la fracción de la cola.

27. Algunos fabricantes pueden redestilar las colas separadas, que posiblemente contengan carbamato de etilo. Si las colas se utilizan para redestilación, se redestilarán por separado, pero para reducir la concentración de carbamato de etilo es preferible descartar la cola.

COMPROBACIONES EN EL DESTILADO, LA REDESTILACIÓN Y EL ALMACENAMIENTO

Ácido hidrocianico

28. La comprobación del contenido de ácido hidrocianico puede utilizarse como una simple prueba para el contenido de carbamato de etilo en los destilados. Por consiguiente, los niveles de ácido hidrocianico en los destilados se comprobarán con regularidad. La determinación podría llevarse a cabo con ensayos específicos, incluidos kits de ensayo rápido de los niveles de ácido hidrocianico.
29. Si la concentración de ácido hidrocianico en el destilado es superior a 1 mg/l, se recomienda la redestilación con convertidores catalíticos o preparaciones de cobre (véase el punto 21).
30. Los destilados se almacenarán en botellas resistentes a la luz (o que filtren la luz ultravioleta), o en cajas cobertoras y no a temperaturas más elevadas.

Carbamato de etilo

31. En destilados en que ya puede haberse formado el compuesto (p.ej., destilados con historial de producción desconocido, destilados con concentraciones más elevadas de ácido hidrocianico, o almacenados a la luz o a altas temperaturas) se recomienda comprobar el carbamato de etilo.
32. Destilación adicional es efectiva para reducir el carbamato de etilo en los destilados (véase el punto 26).

RECOMENDACIONES GENERALES

33. Los gobiernos nacionales, de estados y locales, así como las organizaciones no gubernamentales (ONG, asociaciones y cooperativas comerciales) proporcionarán su propia formación básica y actualizarán la información para reducir el carbamato de etilo en bebidas espirituosas de frutas de hueso y bebidas espirituosas de hollejo de frutas de hueso.
34. En la preparación no industrial, a pequeña escala de estas bebidas se dispondrá de documentación con información sobre las recomendaciones específicas basadas en las buenas prácticas de fabricación, y directrices para la prevención y la reducción del carbamato de etilo en los destilados de frutas de hueso. Específicamente se pondrá información a disposición de los productores a pequeña escala.

Apéndice II

Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment
 DG Animal, Plant and Food
 Service Foodstuffs, Feed and Other Products
Isabel.deboosere@health.fgov.be
 Tel + 32 2 524 73 84
 Fax + 32 2 524 73 99
 Place Victor Hortaplein 40 box 10
 1060 Brussels
 Belgium

Ms. Lúgia Lindner Schreiner
 Expert on Regulation
 Brazilian Health Surveillance Agency
 General Office of Foods
 Tel.: +55 61 3462 5399
 E-mail: ligia.schreiner@anvisa.gov.br and
gacta@anvisa.gov.br

Luc Pelletier
 Chemical Health Hazard Assessment Division
 Bureau of Chemical Safety
 Food Directorate
 Health Products and Food Branch, Health Canada
 1st Floor East, AL: 2201C
 Building 22, Tunney's Pasture
 Ottawa, ON Canada
 K1A 0K9
 Telephone: 613-946-9089
 Email: luc.pelletier@hc-sc.gc.ca

The European Union
 Ms Almut Bitterhof: almut.bitterhof@ec.europa.eu
 and codex@ec.europa.eu

Mrs. Ágnes Palotásné Gyöngyösi
 Ministry of Rural Development, Hungary
 E-mail: Agnes.Gyongyosi@fvm.gov.hu

Dr Fumi IRIE
 Deputy Director
 Standards and Evaluation Division, Department of Food
 Safety, Ministry of Health, Labour and Welfare
 Address: 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, Japan
 Phone: +81-3-3595-2341
 Fax: +81-3-3501-4868
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Takashi IJIMA
 Technical Officer (Analysis and Brewing Technology)
 Taxation Department, National Tax Agency
 E-mail: Codex@nta.go.jp, takashi.ijjima@nta.go.jp
 Telephone: +81-3-3581-0180
 FAX: +81-3-3581-4747

Dr Yoshihiko OE
 Technical Officer (Analysis and Brewing Technology)
 Technical Advisory office, Second Taxation
 Department,
 Tokyo Regional Taxation Bureau
 E-mail: yoshihiko.oe@tok.nta.go.jp
 Telephone: +81-3-3910-6235
 FAX: +81-3-3910-3398

Mr Tomokazu HASHIGUCHI
 Senior Researcher
 Safety and Quality Research Division, National
 Research
 Institute of Brewing, Ind. Adm.
 E-mail: hashiguchi@nrib.go.jp
 Telephone: +81-82-420-0800
 FAX: +81-82-420-0804

Ana Biel Canedo
 Ana López-Santacruz Serraller
 Subdirectorato-General for Food Risk Management
 Spanish Food Safety and Nutrition Agency
contaminantes@msps.es

Lauren Posnick Robin, Sc.D.
 Review Chemist
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 U.S. Food and Drug Administration
 HFS-317
 5100 Paint Branch Parkway
 College Park, MD 20740
 301-436-1639 (Phone)
 301-436-2651 (Fax)
lauren.robin@fda.hhs.gov

Dr Annika Wennberg
 FAO JECFA Secretary
 Nutrition and Consumer Protection Division
 Food and Agriculture Organization of the United
 Nations
 Viale delle Terme di Caracalla, C- 278
 00153 Rome, Italy
 Telephone: + 39 06 5705 3283
 Facsimile: + 39 06 5705 4593
 E-mail: Annika.Wennberg@fao.org

Lorcan O' Flaherty
 Affiliation: Confederation of the Food and Drink
 Industries of the EU (CIAA)
 Telephone: +32 2 5008756
 Fax: +32 2 5112905
 Email: l.oflaherty@ciaa.eu