

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 7(a) del programa

CX/FA 08/40/9

Febrero de 2008

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

40ª reunión

Beijing (China), 21 – 25 de abril de 2008

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE DIRECTRICES Y PRINCIPIOS PARA EL USO DE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

Preparado por Indonesia, con la colaboración de Bélgica, China, Francia, la India, Japón, Malasia, Nueva Zelandia, las Filipinas, Tailandia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, la Asociación de Productores y Formuladores de Productos Enzimáticos (AMFEP), la Confederación de las Industrias de Alimentos y Bebidas de la UE (CIAA), la Asociación Europea de Proteínas Animales (EAPA), la Asociación Técnica de Enzimas (ETA), la Asociación Internacional de la Goma de Mascar (ICGA) y la Federación Internacional de Lechería (FIL)

INFORMACIÓN GENERAL

1. En su 38ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) decidió que era necesario contar con orientación para el uso de los coadyuvantes de elaboración. Con este objetivo se decidió formar un grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por Indonesia, con la colaboración de Nueva Zelandia, Rusia, los Estados Unidos de América, la Asociación de Productores y Formuladores de Productos Enzimáticos (AMFEP), la Asociación Técnica de Enzimas (ETA), el Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC), la Federación Internacional de Lechería (FIL) y el Institute of Food Technologists (IFT), a fin de elaborar un documento de debate sobre directrices y principios para el uso de los coadyuvantes de elaboración, en el cual se tratarían los siguientes temas: justificación tecnológica; uso inocuo y medidas adecuadas de control para los coadyuvantes de elaboración; relación entre los coadyuvantes de elaboración y los aditivos alimentarios; así como otras cuestiones relacionadas con los coadyuvantes de elaboración.
2. En su 39ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) decidió no examinar en detalle el documento CX/FA 07/39/13, sino centrar el debate en las recomendaciones, que destacan la necesidad de estas directrices para apoyar a los gobiernos en la elaboración de reglamentos nacionales para los coadyuvantes de elaboración, con fines de control después de la comercialización.
3. Algunos de los coadyuvantes de elaboración que hoy se utilizan como tales, pueden tener una trayectoria de uso inocuo o haber sido evaluados por el JECFA. La atención se debería dirigir a aquellos que todavía no se han incluido. Además, debería prestarse más atención al riesgo real de los coadyuvantes de elaboración.
4. Algunos países estuvieron de acuerdo en que se inicie un nuevo trabajo, debido a que consideran necesario tener orientación para garantizar el uso inocuo de estos compuestos.
5. El Comité no llegó a una conclusión respecto a este nuevo trabajo y decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por Indonesia y que trabajaría en inglés, a fin de revisar el documento de debate para aclarar el alcance del nuevo trabajo, y someterlo a examen en su siguiente reunión (ALINORM 07/30/12 Rev., párr. 130).

6. Se estableció un grupo de trabajo electrónico para que revisara el documento de debate, a fin de aclarar el alcance del nuevo trabajo y someterlo a examen en la siguiente reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios. Participaron en este grupo Bélgica, China, Francia, la India, Japón, Malasia, Nueva Zelandia, las Filipinas, Tailandia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, la Asociación de Productores y Formuladores de Productos Enzimáticos (AMFEP), la Confederación de las Industrias de Alimentos y Bebidas de la UE (CIAA), la Asociación Europea de Proteínas Animales (EAPA), la Asociación Técnica de Enzimas (ETA), la Asociación Internacional de la Goma de Mascar (ICGA) y la Federación Internacional de Lechería (FIL)

7. Se preparó el presente documento de debate a fin de incorporar todas las propuestas y recomendaciones de los miembros del grupo electrónico, con el objetivo de mejorar el documento del proyecto y el proyecto de directrices.

INTRODUCCIÓN

8. Los coadyuvantes de elaboración deberían tener un objetivo tecnológico durante el tratamiento o elaboración de los alimentos. El *Inventario del Codex de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración* debería utilizarse como documento de referencia para los coadyuvantes de elaboración específicos, mientras que el documento de directrices y principios se ocupará de las prácticas generales de uso recomendadas para los coadyuvantes de elaboración.

PROPÓSITO

9. El Documento de debate contiene, en el Apéndice I, una propuesta de documento de proyecto que trata los nueve elementos enumerados en el *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius, 16ª edición, pp. 23-25, que deben acompañar toda propuesta presentada a la Comisión para la realización de nuevos trabajos.

10. El Documento de debate que constituye el Apéndice II contiene asimismo un anteproyecto de *Directrices y principios de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración*, el cual presenta los siguientes elementos principales.

- i. Alcance
- ii. Descripción
- iii. Criterios para las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración
- iv. Principios generales para el uso inocuo de los coadyuvantes de elaboración
- v. Categorías técnicas de los coadyuvantes de elaboración
- vi. Etiquetado
- vii. Bibliografía

Apéndice I**DOCUMENTO DE PROYECTO – PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO PARA LA ELABORACIÓN DE DIRECTRICES Y PRINCIPIOS PARA LAS SUSTANCIAS QUE SE UTILIZAN COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN****1. Propósito y alcance del nuevo trabajo propuesto**

Formular directrices y principios para las sustancias que se utilizan como coadyuvantes de elaboración, que establezcan las condiciones de uso inocuo, con el fin de ayudar a los gobiernos a elaborar reglamentos nacionales para los coadyuvantes de elaboración con fines de control después de la comercialización.

2. Pertinencia y oportunidad

Los coadyuvantes de elaboración desempeñan una importante función en la elaboración de los alimentos y también como aditivos alimentarios. La elaboración de las directrices dará al Codex un instrumento para ofrecer información sobre los requisitos y criterios de inocuidad para las sustancias que se utilizan como coadyuvantes de elaboración. Nueva Zelanda está poniendo al día el *Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración*.

3. Principales aspectos que se deberán tratar

Se tratarán diversos aspectos, tales como:

- Todos los coadyuvantes de elaboración se utilizarán en condiciones de buenas prácticas de fabricación, que comprenden:
 - la cantidad del coadyuvante de elaboración que se añade al alimento que se está elaborando será la menor posible y necesaria para obtener el efecto buscado;
 - la cantidad del coadyuvante de elaboración que se convierte en parte del alimento a consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado del alimento, y que no tiene como finalidad obtener un efecto físico, nutricional o técnico en el alimento mismo, se reduce al máximo que sea razonablemente posible; y
 - el coadyuvante de elaboración es de buena calidad alimentaria y se prepara y manipula igual que un ingrediente de alimentos.
- Los residuos que queden en el alimento elaborado tal como se consume no deben presentar riesgo alguno para la salud.
- El *Inventario de coadyuvantes de elaboración* es un valioso documento de referencia, pero no tiene como finalidad ser una lista exhaustiva o positiva de las sustancias cuyo uso como coadyuvantes de elaboración está permitido.

4. Evaluación frente a los criterios para establecer las prioridades de trabajo

Esta propuesta es congruente con los criterios que se aplican a los temas generales:

a. Protección del consumidor, desde el punto de vista de la salud, la inocuidad de los alimentos y la realización de prácticas leales en el comercio de los alimentos

Estas directrices se propondrán proteger a los consumidores y asegurar que se apliquen prácticas leales en el comercio de alimentos, estableciendo un principio general de la inocuidad en la selección y condiciones del uso de los coadyuvantes de elaboración. El *Inventario del Codex de coadyuvantes de elaboración* permitirá dar seguimiento a los coadyuvantes de elaboración disponibles en los países miembros del Codex. A la fecha, no es realista incluir en la lista sólo los coadyuvantes de elaboración que están aprobados por algún país miembro del Codex, ya que un número limitado de países tiene un procedimiento de aprobación en vigor.

b. Diversificación de la legislación nacional y consiguientes impedimentos aparentes o posibles para el comercio internacional.

La falta de directrices y principios del Codex para las sustancias que se utilizan como coadyuvantes de elaboración contribuye a que los reglamentos de las estas sustancias presenten incongruencias entre los distintos países, si bien hasta ahora pocos países han reglamentado completamente el uso las mismas en la elaboración de alimentos. El trabajo que se propone podría contribuir a establecer un acuerdo común sobre los principios que deberían regir el uso de los coadyuvantes de elaboración en los distintos países miembros del Codex, y reducir al mínimo el potencial impedimento para el comercio internacional de alimentos.

c. Trabajo que ya han realizado otras organizaciones internacionales en este ámbito o recomendado por los organismos intergubernamentales internacionales pertinentes

El JECFA realiza continuamente evaluaciones de la inocuidad de aditivos alimentarios, pero no se ocupa de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. Diversos países miembros del Codex también llevan a cabo su propia evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración. Nueva Zelandia pone al día con regularidad el Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, y tiene el fin de reflejar el examen realizado por el JECFA o por las autoridades competentes de los países miembros del Codex.

5. Pertinencia de los objetivos estratégicos del Codex

La propuesta es congruente con

- El objetivo 6 : Promover la máxima aplicación de las normas del Codex

6. Información de la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex

La propuesta se relaciona con el *Inventario de coadyuvantes de elaboración* (CAC/MISC 3), la *Norma general del Codex para el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales* (CODEX STAN 107-1981) y la *Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).

7. Determinación las necesidades y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

En efecto, es necesaria la intervención de expertos en aditivos alimentarios, elaboración de alimentos, toxicología de los alimentos, comercio internacional y expertos de los gobiernos para obtener información y competencias científicas necesarias para la elaboración de este documento de directrices y principios del Codex.

8. Determinación las necesidades de insumos técnicos de organismos externos para la norma, con fines de planificación

Sí, véase el punto 7, arriba. Se invitará a las organizaciones que tengan estas competencias a colaborar en la elaboración del documento de proyecto y las directrices..

9. Plazo propuesto para la conclusión de este nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta de adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta de adopción por la Comisión. El plazo de elaboración de las normas por lo general no debe exceder cinco años

El plazo para concluir el trabajo propuesto de las directrices es de cuatro años. Por lo tanto, si la Comisión aprueba en 2008 el nuevo trabajo, podría examinarse un anteproyecto de directrices en el Trámite 3 durante la próxima reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, en 2009, y la Comisión lo podría adoptar en el Trámite 5 y el Trámite 8 en 2010 y 2011, respectivamente.

Apéndice II**ANTEPROYECTO – DIRECTRICES Y PRINCIPIOS DE LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN****1.0 ALCANCE**

Estas directrices establecen los criterios y los principios básicos para incorporar en el *Inventario del Codex de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración* las sustancias utilizadas con este fin. Las directrices constan de las siguientes secciones: Descripción, Criterios de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, Principios generales para el uso inocuo de los coadyuvantes de elaboración, Categorías técnicas de los coadyuvantes de elaboración y Etiquetado.

2.0 DESCRIPCIÓN

2.1 Coadyuvante de elaboración es toda sustancia o material, sin incluir aparatos ni utensilios, que no se consume como ingrediente de alimentos por sí mismo, y se utiliza intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para cumplir un propósito tecnológico determinado durante el tratamiento o elaboración, y que puede producir la presencia involuntaria pero inevitable de residuos o derivados en el producto final.

2.2 Debe quedar claro que las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración comprenden:

- Alimentos, así como el agua,
- Aditivos alimentarios, y/o
- Sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración que no se utilizan como alimentos ni como aditivos alimentarios.

3.0 CRITERIOS PARA LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

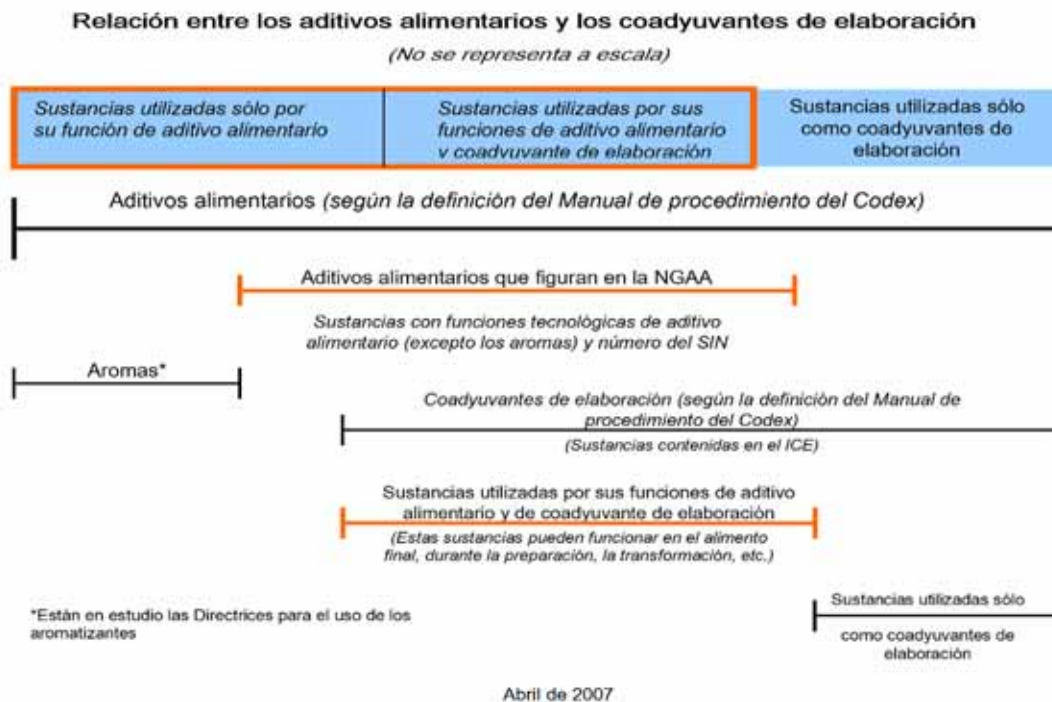
3.1 Desde el punto de vista de la definición del Codex, los criterios principales para el uso de las sustancias como coadyuvantes de elaboración son:

- no se consumen como ingredientes de alimentos por sí solas; y
- se deben utilizar intencionalmente durante la elaboración de las materias primas, los alimentos o ingredientes; y
- se usan para cumplir un propósito tecnológico durante el tratamiento o la elaboración y no una función en el alimento final; y
- la presencia de la sustancia o de cualquier derivado o residuo de la misma debe ser involuntario o inevitable, y no debe representar un riesgo para la salud.

3.2 Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración que se usan como alimentos o aditivos alimentarios deben respetar los requisitos de los alimentos o aditivos alimentarios.

3.3 Se deberán establecer disposiciones específicas para las sustancias que sólo se usan como coadyuvantes de elaboración en los alimentos, de acuerdo a la definición presentada en 2.1, y que no tienen la función de aditivos alimentarios ni de alimentos, a fin de garantizar su aptitud e inocuidad para el consumo humano.

3.4 El diagrama que figura abajo muestra la relación que hay entre los aditivos alimentarios y las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. Este diagrama tiene en cuenta las definiciones del *Manual de procedimiento* del Codex y el ámbito de la *Norma General para Aditivos Alimentarios* (NGAA) y el ICE. Es importante señalar que el término "aditivo alimentario", de acuerdo a la definición del *Manual de procedimiento* del Codex, incluye sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, y que la NGAA no contempla aromas ni sustancias utilizadas exclusivamente como coadyuvantes de elaboración ni las funciones de coadyuvantes de elaboración de los aditivos alimentarios enumerados.



4.0 PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO INOCUO DE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

4.1 Los coadyuvantes de elaboración son sustancias que se utilizan en los procedimientos de fabricación, pero que se pueden eliminar del alimento antes de que terminen dichos procedimientos. No deberán estar presentes en el alimento final en cantidades que representen un riesgo inaceptable para la salud. La eliminación de estas sustancias no debe ser una condición para el uso de coadyuvantes de elaboración, ya que esta operación técnica a menudo no es posible ni aplicable.

4.2 El fabricante de coadyuvantes de elaboración deberá demostrar la inocuidad de cada sustancia antes de que los productos ingresen en el mercado. Esta demostración puede incluir información de una larga trayectoria de uso inocuo, aunada a algunas demostraciones analíticas de la presencia de residuos inocuos y técnicamente inevitables.

4.3 Cuando un miembro del Codex examine la inocuidad del uso de un coadyuvante de elaboración en la fabricación de alimentos, deberá tomar las medidas necesarias para evaluar que la presencia involuntaria o técnicamente inevitable de residuos o partes desnaturalizadas de estos coadyuvantes de elaboración no causen daños inaceptables a la salud del consumidor. Se deberá adoptar el nivel de uso de los coadyuvantes de elaboración para garantizar que la cantidad de residuos de estas sustancias sea inferior a todo límite que pudiera ser motivo de preocupación toxicológica.

4.4 Los coadyuvantes de elaboración deberán ser de la calidad alimentaria apropiada y en todo momento deberán acatar las especificaciones aplicables de identidad y pureza recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de tales especificaciones, las especificaciones apropiadas formuladas por los organismos nacionales o internacionales responsables.

4.5 Todos los coadyuvantes de elaboración deberán usarse en condiciones de buenas prácticas de fabricación (BPF), que son:

- a. la cantidad de los coadyuvantes de elaboración utilizada en la elaboración de alimentos se limitará al nivel más bajo posible, necesario para obtener el efecto que se pretende;

- b. la cantidad de los coadyuvantes de elaboración que queda como residuo a consecuencia de la elaboración de alimentos y que no tiene como finalidad producir un efecto físico o técnico de otro tipo, se reduce en la medida de lo razonablemente posible; y
- c. los coadyuvantes de elaboración tienen la calidad alimentaria apropiada y se preparan y manipulan de la misma manera que los ingredientes de los alimentos.

5.0 CATEGORÍAS TÉCNICAS DE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

5.1 Los coadyuvantes de elaboración desempeñan numerosas funciones tecnológicas en la elaboración de alimentos. El uso de coadyuvantes de elaboración sólo se justifica cuando presenta una ventaja, no representa un riesgo inaceptable para la salud del consumidor y contribuye al tratamiento o la elaboración de los alimentos. La presencia de la sustancia o de cualquier derivado o residuo de la misma deberá ser involuntaria e inevitable, y estar presente en su nivel más bajo posible.

5.2 De acuerdo al *Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración*, las categorías técnicas de estas sustancias son:

- antiespumantes;
- aditivos para 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 moldeado;
- antimicrobianos;
- gases propulsores y de envasado;
- disolventes, extracción y elaboración;
- agentes de lavado y pelado;
- otros coadyuvantes de elaboración.

6.0 ETIQUETADO

6.1 El etiquetado de los coadyuvantes de elaboración deberá cumplir los requisitos establecidos en la Norma general del Codex para el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales (CODEX STAN 107-1981) y la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev.1-1991)).

6.2 El etiquetado de los coadyuvantes de elaboración deberá ser congruente con los requisitos del país donde se venden.

BIBLIOGRAFÍA

Codex Alimentarius Commission, *Inventory of Substances Used as Processing Aids*. Updated List. April 2008. CX/FA 08/40/10. China.

Codex Alimentarius Commission. *Report of the 39th Session of The Codex Committee on Food Additives and Contaminants*. April 2007. Alinorm 07/30/12. China.

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

Codex Alimentarius Commission. *Procedural Manual*. Sixteenth edition.

Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CODEX STAN 1-1985 (Rev.1-1991)).

Codex General Standard for the Labelling of Food Additives When Sold as Such (CODEX STAN 107-1981).