



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

43ª reunión

Xiamen (provincia de Fujian), China, 14 al 18 de marzo de 2011

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL DESARROLLO DE UNA BASE DE DATOS SOBRE COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

Preparado por un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) dirigido por Nueva Zelandia, con la colaboración de Australia, Austria, Bélgica, los Estados Unidos de América, Francia, Hungría, Indonesia, Malasia, Noruega, Tailandia, la Unión Europea, AMFEP, CEFIC, CIA, CIAA, ETA, FIL, IADSA, IFAC, IOFI, ISDFI, e ISDI.

1. INFORMACIÓN GENERAL

1. En la 42ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA; Beijing, China, 15-19 de marzo de 2010), se resolvió examinar la creación de una base de datos para recoger información de las sustancias que se utilizan como coadyuvantes de elaboración.¹ Para comenzar a formar esta base de datos, el Comité decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por Nueva Zelandia, con el fin de preparar un documento de debate sobre:

- la estructura y el contenido de la base de datos, y
- los criterios para la incorporación de los datos y la actualización de la base de datos

El Comité también resolvió mantener el actual Inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE) actualizado, hasta que se termine la base de datos.

2. En el documento de debate se destacan ambas cuestiones y se formulan recomendaciones. En el documento se utilizan los principios que figuran en las *Directrices para sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración* (a partir de aquí denominadas "las *Directrices*"; ALINORM 10/33/12, Apéndice VIII), adoptadas por el 33º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC; ALINORM 10/33/REP, Apéndice III, Parte 2).

2. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

3. La estructura y el contenido de la base de datos dependerá mucho del propósito que se le quiera dar a la misma. Por ejemplo, podría tener como objetivo enumerar todas las sustancias cuyo uso es inocuo y aceptable como coadyuvantes de elaboración, con sustento en información de las *Directrices*. Esto podría ofrecer a los miembros del Codex una orientación útil sobre las sustancias que podrían utilizarse en sus países.

4. Podría recopilarse una variedad más amplia de datos si el objetivo de la base de datos fuera incluir las sustancias cuyo uso está permitido como coadyuvantes de elaboración por uno o más miembros del Codex. Una base de datos más grande sería más útil para determinar las lagunas, así como las prioridades para las evaluaciones de la inocuidad y las especificaciones.

¹ ALINORM 10/33/REP, Apéndice III.

2.1 Usos previstos de la base de datos

5. La base de datos se puede utilizar para ofrecer información:

- sobre las sustancias cuyo uso está permitido como coadyuvantes de elaboración en las normas del Codex para productos;
- sobre las decisiones del CCFA respecto a las sustancias que se utilizan como coadyuvantes de elaboración;
- sobre sustancias cuyo uso es inocuo y aceptable como coadyuvantes de elaboración sujeto a condiciones explícitas;
- sobre sustancias cuyo uso está permitido por uno o más de los miembros; y
- para identificar lagunas de datos, incluidas las prioridades para las evaluaciones de la inocuidad de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración para uso en la futura formulación de una norma del Codex para los coadyuvantes de elaboración.

2.2 Usuarios previstos

6. Los usuarios de la base de datos pueden ser:

- los miembros del Codex Alimentarius y los observadores no gubernamentales (ONG);
- la industria (p. ej., los fabricantes o proveedores de aditivos, los productores de alimentos elaborados);
- los comités del Codex (p. ej., el CCFA, los comités de productos), y la CAC; y
- toda persona u organización interesada.

2.3 Posible estructura de la base de datos

7. La base de datos se podría dividir en las siguientes secciones:

Introducción e información general sobre la base de datos

(Cómo se estableció, su contenido, a quién está destinada, sus usos previstos, su forma de mantenimiento y actualización).

Ámbito de acción y propósito

Información sobre el uso inocuo y tecnológicamente justificado de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración

(Incluye la referencia a las *Directrices*)

Definición de términos

Información sobre las sustancias (sección principal):

8. Las sustancias se podrían enumerar de acuerdo a sus funciones tecnológicas (como en el ICE), y alfabéticamente por sus nombres (como en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA)). Las sustancias se pueden identificar por su nombre y por un número del Sistema internacional de numeración (SIN), o un número de registro del Servicio de resúmenes químicos (Chemical Abstract Service, CAS); o, en el caso de las enzimas, por su número único y nombre aceptado de acuerdo a la Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular.

2.4 Tipo de información del cuadro principal (títulos de las columnas)

9. La base de datos tendrá que registrar información para identificar la sustancia, su función tecnológica, su uso como coadyuvante de elaboración e información relacionada con la inocuidad, por ejemplo referencias a especificaciones y evaluaciones de la inocuidad.

2.5 RECOMENDACIONES: para la estructura y el contenido de la base de datos

10. El GTe propone utilizar la estructura actual del *Inventario de coadyuvantes de elaboración* (ICE), en el que éstos están agrupados en orden alfabético por función tecnológica. Esta estructura de la base de datos es sencilla y ha funcionado bien con el ICE. Para mantener la congruencia en la identificación de las

sustancias en la base de datos, el GTe también propone que a falta de una especificación del Codex de identidad y pureza, las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración se identifiquen por su número de registro del Servicio de resúmenes químicos (CAS) y sus nombres sistemáticos; o, en el caso de las enzimas, por su número único y nombre aceptado de acuerdo a la Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB).

11. La información presentada para cada sustancia específica variará de acuerdo al tipo de sustancia y a si hay información disponible o no. La información que se presente en el cuadro principal de las sustancias puede comprender:

- el nombre de la sustancia, su descripción y código;
- su función tecnológica (categoría);
- su ámbito de uso (o ejemplos del uso que no limiten otros usos que se justifiquen tecnológicamente);
- toda condición de uso, incluidos los niveles máximos de uso permitidos en el alimento final y/o el nivel máximo de uso;
- referencia a una especificación apropiada de identidad y pureza;
- referencia a una evaluación apropiada de la inocuidad, o demostración de inocuidad, así como a una evaluación apropiada de todo residuo involuntario o inevitable que resulte de su uso como coadyuvante de elaboración en condiciones de buenas prácticas de fabricación (BPF);
- toda información adicional específica de ciertas sustancias (p. ej., las enzimas de origen microbiano: origen del organismo, organismo donante (si está genéticamente modificado (GM)), etc.);
- referencia a la fecha o reunión del CCFA en la que se aceptó la incorporación o actualización; y el nombre del miembro que propone la incorporación o la actualización; y
- otras observaciones.

12. Podría requerir un examen ulterior el registro del ámbito de uso a fin de que quede claro si el uso registrado es un ejemplo o una limitación (p. ej., si el uso se limita al proceso registrado o a la categoría de alimentos). Casi en todos los casos el ámbito adecuado no se limitará a determinados alimentos. Por ejemplo, los agentes antiespumantes podrían utilizarse en cualquier alimento que requiera esta función. No sería práctico ni necesario enumerar todos los casos.

Opciones de funciones tecnológicas o categorías de sustancias:

2.5 Opción 1: Presentar las sustancias de acuerdo a las categorías de las funciones tecnológicas que se usan en el ICE.

2.5 Opción 2: Revisar las categorías del ICE. Se recomienda revisar las que se señalan con negritas:

Antiespumantes

Blanqueadores

Aguas de caldera

Sustancias inertes

Catalizadores

Clarificantes/coadyuvantes de filtración/decolorantes/adsorbentes

Agentes de congelación y refrigeración por contacto

Desecantes/antiaglutinantes

Detergentes (humectantes)

Agentes y soportes de inmovilización de enzimas

Floculantes (**se podrían eliminar si se incluyen en los clarificantes**)

Resinas de intercambio iónico, membranas y tamices moleculares

Lubricantes, desmoldeadores y antiadherentes, coadyuvantes de moldeado

Nutrientes microbianos y auxiliares de nutrientes microbianos

Agentes de control de los microorganismos

Gases de envasado

Coadyuvantes de elaboración utilizados en el agua envasada y en el agua utilizada como ingrediente en otros alimentos

Solventes, extracción y elaboración

Agentes de lavado y pelado

Otros coadyuvantes de elaboración

Enzimas **alimentarias** (incluidas las enzimas inmovilizadas)

13. El GTe señaló que deberá seguirse trabajando en la definición de las categorías y explicar el traslape con clases funcionales de aditivos alimentarios (p. ej., las sustancias inertes y los antiespumantes), destacando que son funciones importantes durante la elaboración de alimentos y en algunos productos alimentarios finales.

14. Es probable que la base de datos se pueda consultar por medios electrónicos. Por lo tanto, el cuadro principal de las sustancias se podrá organizar en distintas formas, tales como las funciones tecnológicas, los números de código o en orden alfabético.

3. CRITERIOS PARA LA INCORPORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LA BASE DE DATOS

15. La intención de la base de datos es identificar sustancias cuyo uso es aceptable como coadyuvantes de elaboración. Esto se puede hacer suministrando información sobre sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración que satisfagan los criterios de uso inocuo establecidos en las Directrices.

16. El *uso aceptable* según los criterios de la sección 3 de las *Directrices* comprende: una función tecnológica necesaria en condiciones de BPF, que todo residuo o derivados que permanezcan en el alimento no representen riesgo alguno para la salud, y disponibilidad de una evaluación de la inocuidad y especificaciones de identidad y pureza apropiadas.

17. Sin embargo, el CCFA podría contemplar el "uso por uno o más miembros del Codex" como suficiente para que se incluyan sustancias en la base de datos. Este uso normalmente se basará en consideraciones de uso inocuo.

3.1 RECOMENDACIONES: sobre los criterios para la incorporación de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración en la base de datos

18. El GTe recomienda que los "*Principios para el uso inocuo de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración*", de la sección 3 de las *Directrices*, se utilizan para ofrecer los criterios generales para el *uso aceptable* de los coadyuvantes de elaboración.

3.2 RECOMENDACIONES: sobre la variedad de sustancias contenidas en la base de datos utilizando los criterios de incorporación

Se pueden establecer diversas opciones para decidir sobre la incorporación de las sustancias en la base de datos y sobre las actualizaciones posteriores, utilizando los criterios que figuran en la sección 3 de las *Directrices*.

3.2 Opción 1 (usos del Codex) Incluir sólo aquellas sustancias:

- cuyo uso esté clasificado por el CCFA como coadyuvante de elaboración; o
- cuyo uso esté permitido como coadyuvante de elaboración en alguna norma del Codex para productos; o
- cuyo uso haya evaluado el JECFA como coadyuvante de elaboración y que estén comprendidas en una monografía de especificaciones del JECFA por recomendación de la CAC; y

- que satisfagan cualquiera de los criterios microbiológicos aplicables establecidos en CAC/GL 21 1997.

3.2 Opción 2 (Usos aceptables) Incorporar todas las sustancias comprendidas en la opción 1 y todas las sustancias adicionales cuyo uso esté permitido por uno o más miembros del Codex, siempre que:

- exista una necesidad tecnológica justificada en condiciones de BPF, como lo requiere la sección 3.2 de las *Directrices*; y
- esté demostrada la inocuidad de la sustancia usada como coadyuvante de elaboración como se establece en la sección 3.3 de las *Directrices*; y
- se demuestre la calidad alimentaria, de conformidad con las secciones 3.4 y 3.5 de las *Directrices*.

3.2 Opción 3 (Todos los usos documentados) Incluir las sustancias señaladas en las opciones 1 y 2 además de todas las sustancias que utilicen uno o más miembros del Codex.

3.2 Opción 4 (Todos los usos así como los usos potenciales) Incluir las sustancias señaladas en las opciones 1, 2 y 3, además de todas las sustancias con usos potenciales o propuestos (o sustancias existentes con nuevos usos potenciales o propuestos) por miembros del Codex, proveedores u ONG.

19. La opción 1 limita la base de datos a aquellas sustancias permitidas como coadyuvantes de elaboración en el sistema del Codex, e incluye la necesidad de evaluaciones del JECFA. La ventaja de la opción 1 es que los criterios están bien definidos, pero sólo un número reducido de sustancias quedaría comprendido y, por consiguiente, el valor de la base de datos sería limitado. Una base de datos de este tipo no reflejaría con precisión el uso entre los miembros del Codex.

20. La opción 2 es una lista de usos aceptables de sustancias como coadyuvantes de elaboración con base en los principios del uso inocuo expresados en la sección 3 de las *Directrices*. Esto ofrecería una referencia útil, pero con esta opción sería necesario seguir debatiendo u obtener orientación sobre lo que significa una "evaluación apropiada" de los residuos y una "especificación apropiada". Se requiere una referencia a una evaluación de la inocuidad y especificación apropiadas, que exigen un examen ulterior de la definición de lo apropiado.

21. La opción 3 es la **opción favorita** porque es la más congruente con el objetivo de ofrecer una base de datos de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, que dará información sobre el uso aceptable de los coadyuvantes de elaboración a partir del uso por uno o más miembros del Codex, e identificará los coadyuvantes de elaboración que ya estén contemplados en el Codex. La opción 3 reconoce que cuando uno o más miembros utilizan una sustancia como coadyuvante de elaboración, ellos habrán examinado la inocuidad de esos usos. Además, los usos existentes pueden establecer una trayectoria del uso.

22. La opción 4 comprende los usos potenciales y ampliaría más la base de datos, pero los usos potenciales no satisfacen los criterios de uso inocuo de conformidad con las *Directrices*. Como la base de datos contemplada en la opción 3 será ampliamente incluyente del uso actual de los coadyuvantes de elaboración, no se recomienda en estos momentos la opción 4.

23. La opción 3 o la opción 4 pueden ofrecer una información significativa para el futuro trabajo sobre los coadyuvantes de elaboración por el Codex o por otras organizaciones normativas, lo que incluye la determinación de lagunas de información, como evaluaciones apropiadas de la inocuidad y especificaciones de identidad y pureza.

3.3 Otras RECOMENDACIONES: para la gestión de la incorporación y actualización de la base de datos

24. Podría ser útil formar la base de datos por cada categoría de función tecnológica a la vez, o por grupos de categorías, para garantizar la formación ordenada.

25. Otro enfoque, a falta de preocupaciones identificadas por la inocuidad, consiste en incluir en la base de datos propuesta todas las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración que figuran en el ICE. El uso de estas sustancias como coadyuvantes de elaboración deberá respetar los principios de las *Directrices*.

26. El Comité podría examinar si sólo los miembros del Codex tendrán la capacidad de designar coadyuvantes de elaboración para que se incluyan en la base de datos, y proponer modificaciones o eliminación de registros presentes en la misma. La designación, modificación o eliminación de coadyuvantes de elaboración consignados en la base de datos debería exigir que los miembros del Codex aporten información sobre el uso y la inocuidad del coadyuvante de elaboración, de conformidad con las *Directrices*. Esto sería congruente con los procedimientos vigentes para la elaboración de la NGAA, que permiten a las ONG aportar observaciones sobre las disposiciones de la NGAA, pero las ONG sólo pueden proponer nuevas disposiciones para o modificaciones a la NGAA siempre que esas propuestas cuenten con el apoyo de un miembro del Codex. Este modelo de procedimiento ha funcionado bien para la NGAA y también puede ser eficaz si se aplica a la base de datos que se propone de los coadyuvantes de elaboración.

27. Si se crea una base de datos, el Comité podría contemplar el establecimiento de un grupo de trabajo permanente por medios electrónicos para que examine los nuevos registros y las actualizaciones de la base de datos, y haga recomendaciones todos los años al CCFA para actualizar la base de datos.