

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS****COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS****45ª reunión****Beijing (China), 18 al 22 de marzo de 2013****BASE DE DATOS DE COADYUVANTES DE ELABORACIÓN: CRITERIOS PARA LA INCORPORACIÓN DE SUSTANCIAS EN LA BASE DE DATOS**

Preparado por un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) dirigido por Nueva Zelandia y copresidido por China, con la asistencia de Australia, Bélgica, Estados Unidos de América, Irán, Malasia, Reino Unido, la Unión Europea, la AMFEP, la ELC y la ICGMA.

1. INTRODUCCIÓN

1. La 44ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) celebrada en Hangzhou (China), en marzo de 2012, decidió establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por Nueva Zelandia y copresidido por China, para elaborar criterios para la incorporación de sustancias en la base de datos de coadyuvantes de elaboración y someterlos a debate en la siguiente reunión.

2. Al elaborar criterios para la incorporación será conveniente tener en cuenta las *Directrices del Codex para sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración CAC/GL 75-2010* (las Directrices) y las secciones pertinentes del documento de debate sobre la estructura y el contenido de la base de datos, que se presentó a la 43ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios¹. La 43ª reunión decidió elaborar un prototipo de base de datos para recopilar información sobre sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, pero no adoptó ninguna decisión sobre la cuestión de la estructura o los criterios de incorporación.

3. Tal como se señaló en el documento de debate, el contenido de la base de datos dependerá en su mayor parte del uso a que se destine. Se propuso que la base de datos podía utilizarse para ofrecer información:

- sobre sustancias que según las normas del Codex está permitido utilizar como coadyuvantes de elaboración;
- sobre decisiones del CCFA en torno a sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración;
- sobre sustancias cuyo uso como coadyuvantes de elaboración es inocuo y aceptable dependiendo de cualquier condición establecida;
- sobre sustancias que uno o más miembros del Codex permiten su uso; y
- para identificar lagunas de datos, incluidas las prioridades para las evaluaciones de inocuidad de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, para su uso en la elaboración futura de una norma del Codex sobre coadyuvantes de elaboración.

4. El documento señalaba que podían recopilarse numerosos datos si la base de datos tenía como fin incorporar las sustancias que uno o más miembros del Codex permiten su uso como coadyuvantes de elaboración. Una base de datos más grande será mejor para determinar las lagunas de datos, incluidas las prioridades para las evaluaciones de la inocuidad y las especificaciones.

5. El Apéndice 1 contiene secciones del documento de debate que son pertinentes para la elaboración de criterios de incorporación, incluidos los posibles usos de la base de datos, los distintos usuarios y el ámbito de aplicación de las sustancias (las cuatro opciones).

¹ CX/FA 11/43/20 [ftp://ftp.fao.org/codex/Meetings/CCFA/ccfa43/fa43_20e.pdf](http://ftp.fao.org/codex/Meetings/CCFA/ccfa43/fa43_20e.pdf).

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA BASE DE DATOS

6. El ámbito de aplicación de la base de datos influirá en cómo se pondrán en práctica los principios de uso inocuo en las Directrices para establecer criterios para la incorporación en la base de datos.

7. Al considerar una base de datos para sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración conviene señalar los puntos siguientes:

- La base de datos será más eficaz si determina todas las sustancias que cumplen los principios de uso inocuo de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración que se describen en la Sección 3 de las Directrices.
- La exposición del consumidor a la mayoría de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración es baja, puesto que el efecto que se pretende es durante el tratamiento o el procesado, y según las Directrices todo residuo que permanezca en el alimento no debe tener ninguna función técnica en el alimento final y debe reducirse en la medida de lo posible.
- La base de datos no tiene como fin ser una norma del Codex sino una fuente de información sobre sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración e información complementaria sobre la inocuidad.
- Los miembros del Codex que opten por regular el uso de los coadyuvantes de elaboración podrán determinar si la información disponible es suficiente para permitir el uso inocuo.

8. El GTe consideró con anterioridad varias opciones que describen las distintas clases de sustancias para incorporarlas en la base de datos, partiendo de varios usos posibles (ámbito de aplicación) de la base de datos y los principios para el uso inocuo de la Sección 3 de las Directrices. Para que sea completo, estas opciones se presentan en el Apéndice 1. Anteriormente el GTe recomendó que la opción 3 (sustancias utilizadas por uno o más miembros del Codex) es la que mejor refleja la intención de la base de datos para incorporar todas las sustancias que cumplen los criterios establecidos por las Directrices. La opción 3 reconoce que los usos o autorizaciones específicas por los miembros del Codex están basados en consideraciones sobre el uso inocuo y la justificación técnica y, por tanto, cumplen los principios de uso inocuo de los coadyuvantes de elaboración descritos en la Sección 3 de las Directrices.^{1,2}

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

9. La labor del actual GTe es elaborar criterios para la incorporación de sustancias en la base de datos³. Esta labor está basada en recomendaciones efectuadas en el documento de trabajo sobre el prototipo de base de datos presentado a la 44ª reunión del CCFA⁴. El documento ofrecía un resumen de las recomendaciones anteriores sobre los criterios de incorporación de sustancias que figuraban en el documento de debate presentado a la 43ª reunión del CCFA⁵, que:

- 1) La Sección 3 de las Directrices se utilice para ofrecer criterios generales para la incorporación; y
- 2) La base de datos contenga todas las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración por uno o más miembros del Codex (en el Apéndice 1 se denomina "Opción 3").

10. El Cuadro 1, a continuación, contiene los criterios de incorporación propuestos. El criterio 1 (definición) y el criterio 2 (uso inocuo) describen las Directrices. Estos criterios coinciden con incorporar una variedad más amplia de sustancias bajo la opción 3 del Apéndice 1. Criterios adicionales, por ejemplo, criterios relativos al procedimiento sometidos a debate en CX/FA 11/43/20, pero no mencionados directamente en las Directrices, se han incluido bajo los Criterios 3 (otros criterios).

11. Si bien algunos miembros del GTe preferían criterios relacionados con la inocuidad que limitarían el número de sustancias, otros apoyaron criterios que permitieran una base de datos más grande, señalando que la base de datos podía indicar qué criterios de incorporación cumplen las sustancias. Al ser una base de datos electrónica permitirá a los usuarios seleccionar las sustancias que cumplen los criterios seleccionados.

² CX/FA 12/44/18.

³ ALINORM REP 12/FA, para. 184.

⁴ CX/FA 12/44/18.

⁵ CX/FA 11/43/20.

Debate ulterior

"Uso aceptable"

12. El GTe señaló que la base de datos no tiene como fin ser una norma del Codex y, por tanto, no es conveniente referirse a esas sustancias como "aprobadas". Además, el término "uso aceptable" no aparece en las directrices, sino que se ha tomado del documento de debate presentado por el GTe a la 43ª reunión del CCFA⁶, que define el uso aceptable como "basado en los criterios de la Sección 3 de las Directrices..." Por tanto, el término "uso aceptable" ha sido sustituido por la frase "cumple los principios para el uso inocuo de los coadyuvantes de elaboración descritos en la Sección 3 de las Directrices."

Criterio de inocuidad 2.2.1.2: sustancias utilizadas en un país miembro del Codex y no prohibidas por otro concepto.

13. Si bien el consenso sobre las sustancias específicamente aprobadas por norma como coadyuvantes de elaboración era general, el GTe expresó puntos de vista diferentes sobre las sustancias utilizadas y no prohibidas por otro concepto. Los puntos de vista diferían sobre si esto ofrecía suficiente evidencia de la inocuidad para cumplir los criterios de la Sección 3 de las Directrices. Una propuesta fue trasladar 2.2.1.2 a un nuevo epígrafe "Otro criterio" que podía incluir también sustancias que figuran en el ICE actualizado.

14. El criterio 2.2.1.2 puede aceptarse como un criterio de inocuidad exigiendo que un miembro del Codex proponga la incorporación de una sustancia en la base de datos y confirme que la sustancia se utiliza en su país para apoyar el punto de vista de que es inocua, está justificada técnicamente y cumple los principios de la Sección 3 de las Directrices. Pese a que la incorporación en la base de datos implica que se han cumplido los principios de uso inocuo de las Directrices, los usuarios podrán determinar si se han cumplido criterios adicionales de inocuidad y actuar en consonancia cuando consideren el uso inocuo de una sustancia particular.

15. La aceptación de este criterio garantizará que la base de datos contenga amplia información. Tal como se señala en el Cuadro, no todos los miembros del Codex regulan el uso de los coadyuvantes de elaboración, y existe la posibilidad de que si se exige una lista normativa, en la base de datos no se incorporen varios coadyuvantes de elaboración que se utilizan actualmente en el comercio internacional para la elaboración de productos.

Criterio 3.1: incorporación de sustancias que figuran en el ICE actualizado

16. El GTe expresó puntos de vista diferentes con respecto al criterio 3.1 "Incorporación de sustancias que figuran en el ICE actualizado". Si es necesario proponer incorporar en la base de datos todas las sustancias que figuran actualmente en el ICE actualizado, será necesario que bien un GTe u otro mecanismo realicen gran cantidad de trabajo. Solicitar proponer sustancias que ya están en el ICE actualizado (y revisar tales propuestas) puede no ser un modo aconsejable de utilizar los recursos del Comité, teniendo en cuenta que:

- (i) la base de datos no tiene como fin ser una norma del Codex;
- (ii) la base de datos estará relativamente vacía durante el proceso de propuesta;
- (iii) cabe esperar que la exposición a la mayoría de estas sustancias por su uso como coadyuvantes de elaboración sea baja; y
- (iv) la mayoría de esas sustancias tiene un historial de uso inocuo.

17. Si el criterio 3.1 no es aceptado podrán necesitarse deliberaciones ulteriores en torno a cómo podría considerarse la incorporación en la base de datos de las sustancias que figuran actualmente en el ICE actualizado. Es probable que estas sustancias cumplan uno o más criterios de la sección 2.2. Puede ser posible considerar si las sustancias cumplen el criterio 3.1 para confirmar que cumplen también uno o más de los criterios de inocuidad en 2.2.

Propuesta de enmienda de las Directrices

18. Las Directrices estipulan que los residuos o derivados de los coadyuvantes de elaboración en los alimentos *"no deben suponer ningún riesgo para la salud"*. El GTe señaló que *"todo riesgo para la salud"* implica que el riesgo debe ser absolutamente cero. Una formulación más adecuada para describir la aplicación de la evaluación de riesgos a los coadyuvantes de elaboración podría ser la que utiliza

⁶ CX/FA 11/43/20, párrafo 16.

normalmente el JECFA: *"no debe plantear ninguna preocupación para la salud"*. El GTe propone que el CCFA someta a consideración un cambio de redacción similar en las Directrices.

RECOMENDACIONES

Recomendación 1

19. La base de datos tendrá más valor si determina todas las sustancias que cumplen los principios para el uso inocuo de los coadyuvantes de elaboración descritos en la Sección 3 de las Directrices (opción 3 en el Apéndice 1).

Recomendación 2

20. Los criterios expuestos en el Cuadro 1 se consideren para la incorporación de sustancias en la base de datos.

(Se observa que como la base de datos es electrónica, debe ser posible seleccionar sustancias partiendo de cualquiera de los criterios que se desee.)

Recomendación 3

21. El CCFA considere un cambio de redacción a las Directrices de modo que la formulación "no debe suponer ningún riesgo para la salud" sea sustituida por "no debe plantear ninguna preocupación para la salud", en consonancia con la formulación utilizada por el JECFA cuando evalúa la inocuidad de las sustancias.

Cuadro 1. Criterios para la incorporación en la base de datos

	Criterios para someter a consideración	Referencia	Observaciones
	1. Cumple la definición de coadyuvante de elaboración		
1.1	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.	CAC/GL 75-2010 Manual de procedimiento	Otras sustancias, incluidos alimentos, agua y aditivos alimentarios, pueden funcionar también como coadyuvantes de elaboración.
1.2	Realiza una o más de las funciones técnicas/categorías especificadas para coadyuvantes de elaboración. Todo residuo de un coadyuvante de elaboración que permanezca en el alimento después del procesado no debe realizar ninguna función técnica en el producto final.	ICE actualizado - documento de información CAC/GL 75-2010	Es necesario trabajar más para revisar y definir las categorías.
	2. Uso inocuo		
	2.1 BPF		
	Las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración se utilizarán en condiciones de buenas prácticas de fabricación (BPF), que comprenden lo siguiente:	CAC/GL 75-2010	
2.1.1	La cantidad utilizada de la sustancia se limitará a la cantidad viable más baja necesaria para obtener su función técnica deseada.	CAC/GL 75-2010	
2.1.2	Los residuos de la sustancia que permanezcan en el alimento deberán reducirse en la medida de lo posible.	CAC/GL 75-2010	Donde proceda incorporar una referencia a un método para la detección de residuos y/o derivados.
2.1.3	El coadyuvante de elaboración es preparado y manipulado del mismo modo que un ingrediente del alimento.	CAC/GL 75-2010	
	2.2. Inocuidad		
	El proveedor o el usuario de la sustancia demostrarán la inocuidad de una sustancia mediante el cumplimiento de uno o más de los criterios siguientes. (Se observa que los criterios que cumple una sustancia se pueden indicar en la base de datos):	CAC/GL 75-2010	Se proporcionará información pertinente que demuestre el cumplimiento de las Directrices. Cuando sea posible, podría hacer referencia a una evaluación apropiada de la inocuidad.
2.2.1	El uso de la sustancia está permitido por uno o más países miembros del Codex, lo cual significa que la sustancia:	Documento de debate CX/FA 11/43/20	Este criterio reconoce que la inocuidad de la sustancia ha sido examinada por esos miembros y que el uso puede ser suficiente para establecer un historial de uso inocuo.
	2.2.1.1 está aprobada específicamente por norma como coadyuvante de elaboración; o		Esto puede considerarse suficiente evidencia de que el uso de la sustancia cumple los principios para el uso inocuo de coadyuvantes de elaboración que se describen en la sección 3 de las Directrices.
	2.2.1.2 es utilizada en un país miembro del Codex y no prohibida por otro concepto.		No todos los miembros del Codex regulan el uso de los coadyuvantes de elaboración y existe la posibilidad de que si se

	Criterios para someter a consideración	Referencia	Observaciones
	(Obsérvese el debate anterior)		requiere una lista normativa como criterio para la incorporación en la base de datos, no se incorporen varios coadyuvantes de elaboración que actualmente se utilizan en el comercio internacional para fabricar productos.
2.2.2	Una evaluación adecuada de riesgos o una evaluación de los residuos no intencionados pero inevitables confirma que el uso de la sustancia no supone ninguna preocupación para la salud.	Documento de debate CX/FA 11/43/20	
2.2.3	La sustancia ha sido clasificada como coadyuvante de elaboración por el CCFA.		Por ejemplo, la sustancia está incorporada como coadyuvante de elaboración en una norma para productos o cuando el CCFA ha decidido la adición de sustancias al ICE.
2.2.4	La sustancia ha sido evaluada como inocua por el JECFA para utilizarla como coadyuvante y está regulada bajo la monografía de especificaciones del JECFA.		
2.3 Especificaciones	La sustancia es de calidad alimentaria. Se dispone de una especificación apropiada de la identidad y pureza.	CAC/GL 75-2010	
2.4. Específico a la categoría o la sustancia	La sustancia cumple todo criterio especificado para la sustancia o la categoría de coadyuvantes de elaboración.		Por ejemplo, pueden considerarse criterios específicos para enzimas.
3. Otros Criterios			
3.1 Incorporación de sustancias que figuran en el ICE actualizado	La sustancia figura en el ICE actualizado y no hay preocupaciones para la salud u otras razones para excluirla. (Obsérvese el debate ulterior anterior.)	Documento de debate CX/FA 11/43/20	Si no se ha identificado ninguna preocupación para la salud, incorporar las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración que figuran actualmente en el ICE señalando que esto es oficialmente un documento de trabajo a título informativo. Para excluir una sustancia puede haber también otras razones, p.ej. BPF. NB Será posible señalar criterios de incorporación que cumple una sustancia, incluidos los del ICE.
3.2 Incorporación de una sustancia nueva	Los requisitos de procedimiento de la base de datos se cumplen. Por ejemplo: un miembro del Codex ha propuesto que la sustancia se añada a la base de datos. Los ONG pueden hacer propuestas que sean apoyadas por un miembro del Codex.	Procedimientos para la elaboración de la NGAA. Documento de debate CX/FA 11/43/20	Los procedimientos relativos al desarrollo y el mantenimiento de la base de datos todavía tienen que considerarse.

APÉNDICE 1. INFORMACIÓN SOBRE LOS USUARIOS A QUE ESTÁ DESTINADA Y OPCIONES PARA EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS (DE CX/FA 11/43/20).

Los usuarios de la base de datos pueden ser:

- Miembros del Codex Alimentarius y observadores no gubernamentales (ONG);
- La industria (p.ej., fabricantes o proveedores de aditivos alimentarios, productores de alimentos elaborados);
- Comités del Codex (p.ej., el CCFA, comités de productos) y la CAC;
- Toda persona u organización interesadas.

Ámbito de aplicación de las sustancias de la base de datos

Opción 1 (usos del Codex) Incorporar solamente aquellas sustancias que:

- El CCFA ha clasificado el uso de ellas como coadyuvantes de elaboración; o
- El uso de ellas está permitido como coadyuvantes de elaboración según una norma para productos del Codex; o
- El JECFA ha evaluado su uso como coadyuvante de elaboración y están reguladas bajo una monografía de especificaciones del JECFA que ha sido recomendada por la CAC; y
- Cumplen cualquier criterio microbiológico aplicable de acuerdo con CAC/GL 21 1997.

Opción 2 (usos aceptables) Incorporar todas las sustancias bajo la opción 1 más toda sustancia cuyo uso esté permitido por uno o más miembros del Codex, siempre que:

- Exista una necesidad técnica justificada de acuerdo con las condiciones de BPF, tal como establece la Sección 3.2 de las Directrices, y
- La inocuidad de la sustancia utilizada como coadyuvante de elaboración se haya demostrado como en la Sección 3.3 de las Directrices; y
- La calidad alimentaria se haya demostrado como en las Secciones 3.4 y 3.5 de las Directrices.

Opción 3 (todos los usos registrados) Incorporar las sustancias bajo las opciones 1 y 2 más toda sustancia utilizada por uno o más países miembros del Codex.

Opción 4 (todos los usos, incluidos los usos potenciales) Incorporar las sustancias bajo las opciones 1, 2 y 3 más toda sustancia con usos propuestos o potenciales (o sustancias existentes con nuevos usos propuestos o potenciales) por miembros del Codex, proveedores u ONG.

La opción 1 limita la base de datos a aquellas sustancias permitidas como coadyuvantes de elaboración en el sistema del Codex e incorpora la necesidad de una evaluación del JECFA. La ventaja de la opción 1 es que los criterios están bien definidos. No obstante, se incluiría solamente un reducido número de sustancias y por tanto el valor de la base de datos sería limitado. Esa base de datos no reflejaría con precisión la utilización por los miembros del Codex.

La opción 2 es una lista de usos aceptables de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración con base en los principios del uso inocuo que figuran en la Sección 3 de las Directrices. Esto proporcionará una referencia útil. No obstante, según esta opción se necesitarán deliberaciones o directrices ulteriores con respecto a qué se refiere *evaluaciones adecuadas* de residuos y *especificaciones adecuadas*. Exige una referencia a una evaluación adecuada de la inocuidad y especificación que requiere considerar ulteriormente en qué medida está definida adecuadamente.

La opción 3 [es la **opción preferida** porque] es la que más se ajusta al objetivo de ofrecer una base de datos de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración. Ofrecerá información sobre el uso aceptable de los coadyuvantes de elaboración partiendo del uso por uno o más miembros del Codex e identificará aquellos coadyuvantes de elaboración ya examinados en el marco del Codex. La opción 3 reconoce que cuando uno o más miembros utilizan una sustancia como coadyuvante de elaboración, esos miembros habrán sometido a consideración la inocuidad de tales usos. Además, con los usos existentes se puede establecer un historial de uso.

La opción 4 comprende posibles usos y ampliaría ulteriormente la base de datos. No obstante, los posibles usos no cumplen los criterios de uso inocuo expuestos en las Directrices. Dado que la base de datos expuesta bajo la opción 3 puede incorporar ampliamente el uso de coadyuvantes de elaboración, en estos momentos la opción 4 no se recomienda.

La opción 3 ó la opción 4 pueden ofrecer bastante información para el trabajo futuro sobre coadyuvantes de elaboración por el Codex u otros órganos normativos, con inclusión de la identificación de lagunas de datos, tales como evaluaciones adecuadas de la inocuidad y especificaciones de la identidad y pureza.

APÉNDICE 2. CATEGORÍAS DE COADYUVANTES DE ELABORACIÓN BASADAS EN EL ICE CON LAS REVISIONES PROPUESTAS EN NEGRITA (DE CX/FA 11/43/20)

Los coadyuvantes de elaboración realizan una o más de las funciones técnicas indicadas como categorías de coadyuvantes de elaboración:

Antiespumantes

Blanqueadores

Aditivos de agua 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 moldeo

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

Disolventes, extracción y elaboración

Agentes de lavado y pelado

Otros coadyuvantes de elaboración

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

Será necesario seguir trabajando en la definición de las categorías y explicar la coincidencia con clases funcionales de aditivos alimentarios (p. ej., las sustancias inertes y los antiespumantes), señalando que son funciones importantes durante la elaboración de alimentos y en algunos productos alimentarios finales.