comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 39 06 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705,4593

Tema 6 del programa

CX/FAC 00/5 Enero 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

32ª reunión Beijing, República Popular de China, 20-24 de marzo de 2000

RATIFICACIÓN Y/O REVISIÓN DE LAS DOSIS MÁXIMAS PARA ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LAS NORMAS DEL CODEX

ANTECEDENTES

- 1. Según se estipula en la sección concerniente a las Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales en el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius* (Décima edición, págs. 113-116), "Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración) ... que figuran en las normas del Codex sobre productos deberán remitirse al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes ... y habrán de ser sancionadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes".
- 2. Desde la 31ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos no se ha sometido a ratificación ninguna dosis máxima para aditivos alimentarios.

JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA DADA POR CANADÁ PARA LA UTILIZACIÓN DE PIMARICINA (NATAMICINA) EN EL QUESO REBANADO, CORTADO, DESMENUZADO O RALLADO

- 3. En su tercera reunión, el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos pidió a Canadá (ALINORM 99/11, párr. 70) que proporcionara justificación tecnológica por escrito al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos en relación con la utilización generalizada de la pimaricina (Sistema Internacional de Numeración N° 235) en el queso rebanado, cortado, desmenuzado y rallado en la Norma del Codex para el Queso (CX-STAN A-6).
- 4. En su 31ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos tomó nota de que en la actualidad sólo estaba permitido utilizar la pimaricina en la superficie del queso. Dado que algunas delegaciones expresaron la opinión de que la pimaricina sólo debía utilizarse como tratamiento superficial y que no estaba destinada al consumo, el Comité decidió que no debía ratificarse esa disposición en espera de la justificación tecnológica que presentara Canadá por escrito (ALINORM 99/12A, párr. 25).
- 5. En su 23º período de sesiones, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó (ALINORM 99/37, párrs. 93-94 y Apéndice VII) la Norma General del Codex para el Queso (ALINORM 99/11, Apéndice IX) como texto final del Codex (CX-STAN A-6, Rev. 1-1999), con la excepción de los aditivos alimentarios (incluido

el uso generalizado de la pimaricina en el queso rebanado, cortado, desmenuzado o rallado)¹ no aprobados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

6. A la petición formulada en la 31ª reunión del CCFAC, Canadá ha presentado por escrito la siguiente justificación tecnológica para la utilización de la pimaricina (natamicina) como conservante en las disposiciones aplicables al queso rebanado, cortado, desmenuzado o rallado de la Norma del Codex para el Queso.

Natamicina

- 7. La natamicina es un polieno macrolido antimicótico con propiedades fungicidas. También es eficaz contra las levaduras y los mohos, pero no tiene efectos sobre las bacterias. Varios países han aprobado su utilización en diversos alimentos. La natamicina se está utilizando desde hace más de 30 años para prolongar la duración en almacén de diferentes alimentos mediante la eliminación de levaduras y mohos y la inhibición de la proliferación de micotoxinas.
- 8. La natamicina elimina las levaduras y mohos por contacto y es eficaz en dosis muy bajas (3-10 ppm). Dado que sólo es ligeramente soluble en sistemas acuosos, tiende a permanecer en la superficie de los alimentos donde se aplica y es por tanto muy eficaz para prevenir la proliferación de levaduras y mohos en dichas superficies. Por el contrario, el sorbato de potasio, otro antimicótico aprobado, es hidrosoluble y puede absorberse en el alimento, reduciendo de ese modo la concentración en la superficie, donde proliferan los mohos. Además, el sorbato sólo es fungistático, de manera que al reducirse la concentración en la superficie todos los mohos presentes empezarán a reproducirse.
- 9. En el queso, la natamicina puede aplicarse a la superficie mediante rociado o baño con una suspensión acuosa, o aplicarse como parte del recubrimiento del queso con una emulsión. La natamicina no afecta a las propiedades organolépticas del alimento, ni inhibe los cultivos iniciadores en los alimentos fermentados. La eficacia de la natamicina en la superficie del alimento se mantiene durante tres meses o más, según las condiciones de almacenamiento. El calor sólo la afecta en mínima medida, pero se degrada con el tiempo cuando está expuesta a la luz ultravioleta. Además, las bacterias presentes en el alimento pueden degradar la molécula de natamicina en el curso del tiempo.
- 10. Entre los antimicrobianos de origen natural que han sido aprobados y que se utilizan con ciertos fines pueden citarse la lisozina de la clara de huevo, el agua oxigenada, el etanol y la nisina bacteriocina. En el medio ambiente abundan los antimicrobianos naturales. El deseo de ampliar su utilización es evidente, especialmente teniendo en cuenta que los consumidores exigen alimentos inocuos, mínimamente elaborados, con una duración adecuada en almacén y fáciles de utilizar (quesos desmenuzados o con pequeños agujeros en envases que pueden volver a cerrarse), y la necesidad mundial de aumentar el suministro de alimentos.
- 11. El JECFA evaluó la toxicología de la natamicina en 1976 y recomendó una ingesta diaria admisible de 0-0,3 mg/kg de peso corporal. "El Comité convino en que los datos demostraban que no era probable que la pimaricina presentara problemas relacionados con el desarrollo de una resistencia microbiana de importancia clínica o una resistencia cruzada."².
- 12. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos ha incluido esta sustancia en el Cuadro 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, categoría de alimentos Nº 01.6.2.2 en una dosis máxima de 20 mg/kg de queso.³ En la IDA no se especifica ninguna restricción relativa a la profundidad para la utilización de la natamicina.

Vigésimo Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Ginebra, 1976, Serie de informes técnicos de la OMS N° 599.

La Norma del Codex para el Queso CX.STAN A-6, Rev. 1-1999) recientemente aprobada por la Comisión del Codex Alimentarius incluye la utilización de la pimaricina (natamicina) para el tratamiento de la superficie/corteza en los quesos madurados, incluidos los quesos madurados de moho, en una dosis máxima de 2 mg/dm de superficie y una profundidad máxima de 5 mm. La Comisión no aprobó la utilización propuesta de la pimaricina (natamicina) en el queso rebanado, cortado, desmenuzado o rallado en una dosis máxima de 10 mg/kg, para el tratamiento de la superficie, calculada en función del peso del queso.

La dosis actualmente propuesta par la utilización de pimaricina en la categoría de alimentos 1.6 (Queso) es de 40 mg/kg (tratamiento de la superficie). Véase el Cuadro 1 del documento CL 1999/15-FAC.

13. Este aditivo debería incluirse también en las categorías de alimentos 01.6.2 (Queso madurado) y 01.6.2.1 (Queso madurado total, incluida la corteza). El Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos debería introducir también las enmiendas consiguientes en normas del codex para productos como por ejemplo A-6 (Queso) y en toda norma C pertinente.

$\frac{Problemas\ de\ resistencia\ a\ los\ antibióticos\ relacionados\ con\ la\ pimaricina\ en\ el\ queso\ rallado\ y}{desmenuzado}$

- 14. Según la Oficina de Peligros Microbianos de la Dirección de Alimentos del Ministerio de la Salud del Canadá, los elementos principales que han de tenerse en cuenta en relación con el uso de la pimaricina en el queso rallado y desmenuzado son los siguientes:
 - a) Actualmente en Canadá está permitida la utilización de la pimaricina como antimicótico tanto en el queso entero como en el queso rallado. El tratamiento del queso entero da origen a una ingestión mínima de pimaricina, dado que la corteza suele desecharse. Sin embargo, cuando se añade pimaricina al queso rallado, la ingestión de residuos de pimaricina es inevitable.
 - b) La pimaricina pertenece a un grupo de antibióticos de enlace doble con propiedades fungicidas que se fijan al ergosterol en la membrana citoplásmica de los hongos, alterando su estructura y su función y provocando una lisis celular.
 - c) No se han notificado problemas de resistencia a la pimaricina. Se sabe poco sobre los posibles mecanismos de resistencia a este agente antimicótico.
 - d) La pimaricina es el ingrediente activo de un medicamento antifúngico utilizado en oftalmología. De la información obtenida en Internet se deduce que no es un medicamento utilizado comúnmente y que su disponibilidad es limitada (debe solicitarse directamente al fabricante).
 - e) La creciente preocupación que suscita la contribución de los antibióticos utilizados con fines agrícolas, acuícolas y médicos a la aparición de resistencia a los antibióticos se centra sobre todo en las bacterias. En particular, se ha sometido a un profundo examen la utilización como aditivos para piensos de antibióticos que forman parte de tratamientos contra infecciones bacterianas en seres humano. El lugar de destino de la pimaricina, a saber el ergosterol en la membrana citoplásmica de los hongos, está ausente en las bacterias. Por consiguiente, la ingestión de pimaricina no induce resistencia en la flora bacteriana normal.
 - f) En comparación con las bacterias, el número de hongos detectados como flora normal en el intestino humano es sumamente bajo. Por consiguiente, la probable presencia de hongos en el intestino humano expuesto a la pimaricina como consecuencia del consumo de queso es también extremadamente baja. Por otra parte, la probabilidad de que se produzcan una serie de circunstancias, tales como que un hongo en el intestino esté expuesto a la pimaricina, desarrolle una resistencia y posteriormente pueda causar una irritación/infección ocular que deba tratarse con un colirio a base de pimaricina, sería infinitamente pequeña.
- 15. Basándose en los factores susodichos, en particular la falta de datos que indiquen que la resistencia a la pimaricina representa un problema, el bajo riesgo de exposición de los hongos a la pimaricina en el intestino humano, y el uso limitado de pimaricina como agente terapéutico, puede llegarse a la conclusión de que la utilización de pimaricina en el queso rallado supone un riesgo mínimo para la selección de mutantes fúngicos resistentes a medicamentos.