

# comisión del codex alimentarius

S



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 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 8 del programa

CX/FAC 02/9  
Febrero de 2002

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

34ª reunión

Rotterdam, Países Bajos, 11-15 de marzo de 2002

#### DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE EL TRATAMIENTO DE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN Y SUSTANCIAS INERTES EN EL CONTEXTO DE LA NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (NGAA)

**Nota de la Secretaría:** Debido a limitaciones de tiempo, el presente documento de debate no se hace circular para recabar observaciones y, por tanto, no se publicará el documento CX/FAC 02/9-Add. 1 de resumen de las observaciones.

## INTRODUCCIÓN

1. En su 33ª reunión, el CCFAC examinó el documento CX/FAC 01/10 sobre los coadyuvantes de elaboración preparado por Nueva Zelanda y el documento CX/FAC 01/9 *Observaciones sobre el uso de aditivos alimentarios como sustancias inertes*.
2. En la 33ª reunión, el CCFAC:
  - decidió que se deberían incluir en la *Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios* (NGAA) las sustancias inertes;
  - acordó que un grupo de redacción dirigido por Nueva Zelanda prepararía un documento de examen sobre el tratamiento de los coadyuvantes de elaboración y las sustancias inertes en el contexto de la NGAA. Los miembros del grupo de redacción que ayudarían a Nueva Zelanda serían: Australia, Canadá, Dinamarca, Italia, Japón, Países Bajos, el Reino Unido, la Asociación de Fabricantes de Productos a Base de Fermentación de Enzimas (AMFEP), la Comisión Europea (CE), la Federación Europea de Industrias de Aditivos y Enzimas Alimentarios (ELC), la Federación Internacional de Lechería (FIL), el Instituto de Tecnólogos de los Alimentos (IFT), y la Federación Internacional de Productores de Zumos (Jugos) de Frutas (IFU);
  - se mostró de acuerdo en que se solicitaran observaciones sobre el documento CX/FAC 01/10 para su examen por el grupo de redacción; y
  - convino en que en el documento se incluiría un examen y una propuesta de definición para las sustancias inertes, la posible enmienda de la definición del Codex de coadyuvantes de elaboración, la forma en que se utilizan las sustancias en la elaboración de alimentos, así como analogías y diferencias entre ellos.<sup>1</sup>
3. En el presente texto se revisa el documento CX/FAC 01/10 a fin de tener en cuenta las observaciones relativas al documento sobre coadyuvantes de elaboración y las del documento CX/FAC 01/9 sobre el uso

<sup>1</sup> ALINORM 01/12A, párrs. 67 y 71.

de aditivos alimentarios como sustancias inertes. Se recibieron observaciones al documento CX/FAC 01/10 de Canadá, Cuba, España, Estados Unidos de América, Malasia, México, Países Bajos, AMFEP, el Consejo de Europa de la Industria Química (CEFIC), ELC, y el Consejo Internacional de Bebidas Refrescantes (ISDC). El ISDC proporcionó además, en el documento CX/FAC 01/9, sus observaciones sobre los coadyuvantes de elaboración.

## CUESTIONES ANALIZADAS

4. Las cuestiones fundamentales que se analizan en el presente documento, con miras a su examen por el CCFAC, son las siguientes:

- Si se deben modificar o no las definiciones de coadyuvantes de elaboración y aditivos alimentarios.
- Definir las sustancias inertes e incluir en la NGAA las sustancias inertes destinadas a la transferencia de aditivos alimentarios.
- Si se deben incluir o no coadyuvantes de elaboración en las normas del Codex para productos específicos.
- Opciones para tener en cuenta los coadyuvantes de elaboración en el contexto de la NGAA, en particular qué se debe hacer con el Inventario de Coadyuvantes de Elaboración (ICE).

### ¿SE DEBEN MODIFICAR LAS DEFINICIONES DE COADYUVANTE DE ELABORACIÓN Y ADITIVO ALIMENTARIO?

#### *Definiciones de los términos*

5. Las siguientes definiciones de **aditivo alimentario** y **coadyuvante de elaboración** de la CAC existen desde hace muchos años. Han sido adoptadas en la legislación nacional de muchos países miembros del Codex, aunque algunos de ellos han adoptado definiciones modificadas.

6. “Se entiende por **aditivo alimentario** cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.”<sup>2</sup>

7. “Por **coadyuvante de elaboración** se entiende 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.”<sup>3</sup>

#### *Examen preliminar*

8. Existe cierta confusión con respecto a cuándo una sustancia es un coadyuvante de elaboración y cuándo un aditivo alimentario. La confusión se debe a que las definiciones de **aditivo alimentario** y **coadyuvante de elaboración** facilitadas en el Manual de Procedimiento son complejas.

9. En el cuadro siguiente se comparan más fácilmente las dos definiciones.

---

<sup>2</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 11ª edición, pág. 46, Roma 2000.

<sup>3</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 11ª edición, pág. 49, Roma 2000.

<b>Aditivo alimentario</b>	<b>Coadyuvante de elaboración</b>
cualquier sustancia	toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios,
que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos,	que en cuanto tal no se utiliza como ingrediente alimentario,
tenga o no valor nutritivo,	
y cuya adición al alimento	y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes,
con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento,	para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración
resulte, o pueda esperarse que razonablemente resulte, (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, un componente del alimento	pudiendo dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.
o bien afecte a sus características.	

10. Desde el punto de vista de las definiciones del Codex, aparentemente que los coadyuvantes de elaboración están destinados a ser un subgrupo de aditivos alimentarios. Esta idea se sustenta en lo siguiente:

- los requisitos del Manual de Procedimiento relativos a la ratificación y aprobación de los aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración),
- la inclusión de listas de coadyuvantes de elaboración en las secciones sobre aditivos alimentarios de varias normas para productos específicos, y
- la nota de la Sección 6 de la NGAA que indica que los cuadros no incluyen coadyuvantes de elaboración.

11. Según las dos definiciones del Codex, las características fundamentales que distinguen los coadyuvantes de elaboración de otros aditivos alimentarios son las siguientes:

- se deben utilizar intencionalmente durante la elaboración de materias primas, alimentos o ingredientes;
- se utilizan para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, y no una función en el alimento final; y
- la presencia de cualquier residuo de la sustancia ha de ser no intencional e inevitable.

#### ***Observaciones recibidas y debate ulterior***

12. Los Países Bajos y la ELC han resaltado que el problema fundamental es la manera en que se utiliza a menudo el término ‘aditivo alimentario’, incluso por parte del CCFAC. La definición oficial es amplia y se refiere a sustancias que tienen un efecto tecnológico en cualquier fase, durante la fabricación, elaboración, etc. Sin embargo, ‘aditivo alimentario’ se suele utilizar en un sentido más restringido, para referirse sólo a sustancias que tienen un efecto tecnológico en el alimento o ingrediente alimentario acabado. No obstante, no hay un término más específico que recoja este sentido más restringido.

13. Los Estados Unidos de América y el Canadá propusieron mantener las definiciones de aditivo alimentario y coadyuvante de elaboración existentes. Sólo un país (México) propuso una enmienda de la definición de ‘aditivo alimentario’. Sin embargo, no parece que la propuesta de acortar y modificar la definición, ayude a distinguir los aditivos alimentarios de los coadyuvantes de elaboración.

14. Se recibieron tres observaciones sobre el posible cambio de la definición de ‘coadyuvante de elaboración’. Los Países Bajos propusieron lo siguiente:

- definir ‘coadyuvantes de elaboración’ como una categoría separada y ajustar la definición de ‘aditivo alimentario’ de tal manera que no incluya los coadyuvantes de elaboración, y
- definir ‘residuo’.

No se sugirió un texto idóneo para tales definiciones, que tal vez plantee más problemas en el contexto del Codex donde se utilizan las expresiones “coadyuvante de elaboración” y “aditivo alimentario”. (La cuestión de los residuos se examinará más a fondo en la sección 6, relativa al manejo de los coadyuvantes de elaboración en el contexto de la NGAA).

15. El CEFIC propuso la adición del requisito de que “los residuos no entrañen ningún riesgo para la salud”. Este añadido es superfluo, ya que la definición de aditivo alimentario no menciona la ausencia de riesgos para la salud. En el marco del Codex, la inocuidad en el uso es fundamental y constituye un requisito previo para que el CCFAC ratifique los usos propuestos.

16. México, además de proponer que la definición se acertara, sugirió la adición de una frase al final de la misma para aclarar que los coadyuvantes de elaboración no desempeñaban una función tecnológica en el producto acabado. La propuesta de México de añadir una definición de ‘elaboración’ que incluya las actividades de distribución, manipulación almacenamiento y venta al por menor del producto parece estar en conflicto con el propósito de utilizar el término “elaboración” en la definición de “coadyuvante de elaboración”.

17. La ELC consideraba que las definiciones actuales causaban confusión y planteó que deberían ser más claras, de manera que distinguieran los coadyuvantes de elaboración de los aditivos alimentarios. En su opinión la idea de que los coadyuvantes de elaboración fueran una subcategoría de aditivos alimentarios no tenía aceptación general. Consideraba que si los coadyuvantes de elaboración fueran realmente una subcategoría de aditivos, un intento de distinguir esos dos términos sería como tratar de distinguir una rosa de una flor. La ELC manifestó la opinión de que se deberían aplicar también a los coadyuvantes de elaboración las mismas normas aplicadas a la transferencia de aditivos, que exigían que la cantidad presente en el alimento final fuera inocuo y no cumpliera en él función alguna. La AMFEP apoyó las observaciones de la ELC.

18. Parece útil la propuesta de México y de la ELC de añadir a la definición que los coadyuvantes de elaboración no tienen un efecto tecnológico en el alimento final. La definición actual deja un margen para que los residuos de los coadyuvantes de elaboración ejerzan un efecto tecnológico en el alimento final, a pesar de que la sustancia se utilizara inicialmente para ayudar en la elaboración. Esto parece dejar una escapatoria, ya que las normas sobre etiquetado vigentes no advierten a los consumidores de la presencia del residuo o de su efecto tecnológico. A los fines de etiquetado, la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (Sección 4.2.3) exige el etiquetado de los aditivos alimentarios añadidos directamente y de los transferidos en el alimento en una cantidad importante, o suficiente para realizar en él una función tecnológica. No se exige el etiquetado de aditivos alimentarios transferidos en los alimentos en cantidad inferior a la necesaria para alcanzar un fin tecnológico, ni de los coadyuvantes de elaboración.

19. La mayor confusión a nivel internacional, en relación con la distinción entre los coadyuvantes de elaboración y otros aditivos alimentarios, se debe a que en la legislación nacional de algunos países se utilizan definiciones diferentes de las establecidas en el Codex. Algunos países consideran que las sustancias que cumplen una finalidad tecnológica durante la elaboración y dejan un residuo en el alimento son aditivos alimentarios, por lo que las regulan como aditivos alimentarios directos. Esto ha tenido consecuencias para la NGAA, en la que aparecerán algunos coadyuvantes de elaboración. Aunque el CCFAC señala que en la norma no se enumeran los coadyuvantes de elaboración, acepta también que se incluyan en la misma sustancias reguladas como aditivos alimentarios por el país que inicia la petición de inclusión.

## **SUSTANCIAS INERTES PORTADORAS**

### ***Antecedentes***

20. Ni el Codex ni el JECFA han establecido una definición de sustancia inerte portadora. Sin embargo, las definiciones de aditivo alimentario y coadyuvante de elaboración del Codex no excluyen sustancias que se utilizan como portadoras. En la lista de clases de funciones tecnológicas de los aditivos alimentarios utilizada por el Codex no se incluyen las funciones de las sustancias inertes. No obstante, el CCFAC ha utilizado el

nombre funcional del JECFA “disolvente inerte “ en la NGAA<sup>4</sup>. El JECFA utiliza además las expresiones “sustancia inerte”<sup>5</sup> y “sustancias inertes portadoras para aromas”<sup>6</sup> en monografías más recientes sobre aditivos alimentarios.

21. En ciertas preparaciones de aditivos alimentarios, algunos de ellos (y ciertos alimentos) utilizan como sustancias portadoras sólidas (por ejemplo azúcar, sal, ciclodextrinas, talco), disolventes inertes (por ejemplo propilenglicol, acetato etílico), diluyentes y agentes encapsuladores.

### *Ejemplos de sustancias inertes portadoras*

22. A continuación se ofrecen ejemplos de aditivos alimentarios en su función de sustancias inertes portadoras:

- Propilenglicol, utilizado como disolvente para disolver y dispersar otros aditivos alimentarios.
- Sulfosuccinato de sodio dioctilo utilizado para solubilizar gomas hidrofílicas y coloides a fin de evitar la agregación de la goma o el coloide y favorecer una hidratación rápida cuando se añaden al agua.
- Polisorbato 60, utilizado como agente tensioactivo o humectante para los colores añadidos a mezclas de bebidas no alcohólicas en polvo, mezclas para postres de gelatina y mezclas para budines a fin de aumentar la dispersión. Algunos colores naturales y artificiales no son fácilmente solubles en agua o en muchos alimentos.
- Ciclodextrinas, para utilizarlas como agentes encapsuladores de los aromas destinados a bebidas a base de agua, con el fin de aumentar su tiempo de conservación en estado deshidratado y liberar el aroma cuando el aditivo se añade a una bebida.
- Sustancias inertes como los triglicéridos utilizados para recubrir el aspartamo granular a fin de inhibir su descomposición durante la cocción. Tales sustancias inertes se derriten casi al final del ciclo de cocción, liberando el aspartamo.

### *Definición*

23. Se ha propuesto, para su examen, la siguiente definición del Codex de sustancias inertes portadoras:

*“Una sustancia inerte portadora es un aditivo alimentario destinado a servir de vehículo para la introducción de otro aditivo alimentario, a facilitar su transferencia al alimento (a estabilizar otro aditivo alimentario), o a intensificar su efecto funcional en el alimento final<sup>7</sup>.”*

24. El CCFAC debe estudiar la frase entre paréntesis en la definición propuesta. La categoría funcional “estabilizadores” no abarca tales funciones. Véanse los ejemplos del párrafo 22. Los estabilizadores hacen posible mantener una dispersión uniforme de dos o más sustancias no miscibles en los alimentos.

25. El Reino Unido prefiere la definición siguiente, que se basa en la utilizada por la UE:

*“Se entiende por sustancia inerte portadora un aditivo alimentario destinado a facilitar la distribución de otro aditivo alimentario, ya sea por disolución, dispersión o dilución o modificándolo de otra manera, pero sin ejercer ningún efecto tecnológico por sí mismo.”*

---

<sup>4</sup> Por ejemplo, el CCFAC utiliza la categoría funcional ‘disolvente inerte’ para la cera de candelilla, la cera de carnauba, el aceite de ricino, y el propilenglicol (ALINORM 01/2A App II, III y IV).

<sup>5</sup> Por ejemplo, en la monografía sobre la ciclodextrina-gama incluida en Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, documento N° 52 Addendum 6 se mencionan las ‘sustancias inertes’ como uso funcional. La monografía sobre la ciclodextrina-beta incluida en Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, documento N° 52 Addendum 3 menciona los “agentes encapsuladores para aditivos alimentarios, sustancias aromatizantes y vitaminas” como uso funcional.

<sup>6</sup> Por ejemplo, la monografía para la cera de carnauba en Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, documento N° 52 Addendum 3 listas de ‘sustancias inertes para aromas’ según el uso funcional.

<sup>7</sup> Observaciones de los Estados Unidos en el documento CX/FAC 01/9.

26. La definición propuesta por el Reino Unido tiene un ámbito de aplicación más restringido que la propuesta para uso del CCFAC, e impedirá la utilización de:

- sustancias inertes que estabilizan otros aditivos alimentarios (por ejemplo, la estabilidad del aspartamo en el ejemplo del párrafo 22), y
- sustancias que ejercen algún efecto funcional en el alimento final (tal como el último de los cuatro ejemplos del párrafo 22).

27. Las subclases de sustancias inertes portadoras son sustancias inertes sólidas, disolventes inertes, diluyentes y agentes encapsuladores. La definición y las subclases se podrían añadir al *Cuadro de clases funcionales, definiciones y funciones tecnológicas para los aditivos alimentarios* que publica la CAC y utilizar, para fines de etiquetado, el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.

### ***Las sustancias inertes portadoras como parte de la NGAA***

28. En su 33ª reunión, el CCFAC decidió que las sustancias inertes portadoras se debían incluir en la NGAA.<sup>8</sup>

29. Se podría introducir en el Sistema de Clasificación de Alimentos de la NGAA una categoría específica para preparaciones de aditivos alimentarios. Esto permitiría incluir este tipo de preparaciones en los Cuadros 1 y 2 para dichas preparaciones, lo que posibilitaría la enumeración de las sustancias inertes utilizadas como portadoras y permitiría autorizar aditivos alimentarios con una gama más amplia de funciones tecnológicas necesarias.

30. Además de las sustancias inertes portadoras, las preparaciones de aditivos alimentarios pueden contener aditivos alimentarios tales como agentes antiaglutinantes, emulsificantes y conservantes que se utilizan para estabilizar o intensificar su utilización. Estos aditivos alimentarios se usan para realizar funciones tecnológicas a unos niveles muy parecidos a los que se utilizarían en los alimentos.

31. Varias especificaciones consultivas del Codex (concretamente monografías del JECFA) contienen disposiciones que autorizan la utilización de aditivos alimentarios auxiliares (por ejemplo, antioxidantes)<sup>9</sup>. Se tiende a permitir su uso para asegurar la estabilidad del aditivo como tal, en lugar de apoyar a su incorporación en preparaciones de aditivos alimentarios u otros alimentos. La estructura de las monografías del JECFA sobre los aromas es diferente de las de otras monografías, ya que tratan las distintas sustancias químicas utilizadas como aromas y no contemplan aditivos alimentarios auxiliares, tales como sustancias inertes, que tal vez sean necesarios cuando se mezclan esas sustancias químicas para crear preparaciones de aromas.

Muchas preparaciones de aditivos alimentarios, incluidas las preparaciones de aromas, necesitarían autorización para contener otros aditivos alimentarios, además de los que requieren el uso de sustancias inertes.

32. El CCFAC podría estudiar la posibilidad de establecer categorías de alimentos para otros ingredientes secundarios como las preparaciones de vitaminas (vendidas como tales o utilizadas como ingredientes de alimentos), que podrían requerir el uso de sustancias inertes.

---

<sup>8</sup> Alinorm 01/12A, párr. 67.

<sup>9</sup> Por ejemplo, la monografía relativa a los carotenos (algas) permite la presencia de tocoferoles para retardar la oxidación del pigmento; las referentes al aceite mineral (de densidad media y baja) y la vaselina permiten antioxidantes para su uso en alimentos, y las monografías sobre el cártamo rojo y el cártamo amarillo autorizan el empleo de materiales de calidad alimentaria, como por ejemplo dextrinas, como sustancias inertes para fabricar los productos en polvo que son objeto de comercio.

## **¿SE DEBEN REGULAR LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN EN LAS NORMAS PARA PRODUCTOS?**

### ***Procedimientos para el manejo de los coadyuvantes de elaboración***

33. El Manual de Procedimiento del Codex prescribe el modo en que los comités sobre productos y el CCFAC deben abordar los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos,<sup>10</sup> incluidos los coadyuvantes de elaboración.

34. Los Comités del Codex sobre Productos deberán *"preparar una sección relativa a aditivos alimentarios en cada uno de los proyectos de normas para productos y dicha sección habrá de contener todas las disposiciones de la norma que se refieran a aditivos alimentarios. En esta sección se incluirán los nombres de los aditivos que se consideren tecnológicamente necesarios o cuyo uso en el alimento, con sujeción a ciertas dosis máximas según sea necesario, esté generalmente permitido"*. (Téngase en cuenta que, a diferencia de los párrafos siguientes, en este primer párrafo no se hace referencia a coadyuvantes de elaboración, lo cual puede crear cierta confusión)

35. Según se indica en el Manual de Procedimiento, *"Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración), y a los contaminantes que figuran en las normas del Codex para Productos deberán remitirse al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos"* y *"Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios habrán de ser ratificadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos..."*.

36. Al preparar los documentos de trabajo para el CCFAC, la Secretaría deberá preparar un informe relativo a la ratificación de disposiciones sobre aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración) con arreglo a los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios. Este requisito figura ahora en el preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA) (Codex Stan 192-1995).

37. Las decisiones contradictorias del CCFAC han producido cierta confusión entre los comités del Codex sobre productos acerca de si los coadyuvantes de elaboración deben enumerarse o no en las normas para productos y, en caso afirmativo, si están sujetos a la ratificación del CCFAC. Por ejemplo, este Comité acordó<sup>11</sup> que no era necesario que se ratificara la lista de coadyuvantes de elaboración en las normas para productos al examinar las normas para productos a base de proteínas vegetales (1989) y productos a base de proteína de soja (1989). La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) aprobó posteriormente esas normas que contienen una referencia al Inventario de coadyuvantes de elaboración<sup>12</sup>. No obstante, el CCFAC ha ratificado disposiciones sobre coadyuvantes de elaboración en la sección de aditivos alimentarios de doce normas para productos (incluidas varias normas sobre zumos (jugos) de frutas).

### ***Necesidad de disposiciones del Codex sobre coadyuvantes de elaboración***

38. Los objetivos principales de la CAC al elaborar normas para alimentos adoptadas a nivel internacional son proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La CAC tiene como objetivo a plazo medio integrar los principios del análisis de riesgos en los procedimientos del Codex. Sin embargo, en el contexto del Codex, a los coadyuvantes de elaboración no se han aplicado los mismos principios de análisis de riesgos que a otros aditivos alimentarios.

39. Otro de los objetivos de las normas del Codex es asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Las normas del Codex y textos afines constituyen documentos de referencia en el comercio internacional en relación con los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC).

---

<sup>10</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 11ª edición, págs. 93-95, Roma 2000.

<sup>11</sup> ALINORM 98/12A, párr. 99.

<sup>12</sup> Esas normas permiten una lista de categorías funcionales de coadyuvantes de elaboración, según se recogen en el inventario consultivo de la CAC.

40. En los países miembros del Codex los coadyuvantes de elaboración son tratados de diferentes maneras, lo que podría producir restricciones u obstáculos al comercio. La falta de disposiciones sobre estas sustancias, por ejemplo, una lista de coadyuvantes de elaboración en una norma del Codex o texto afín podría dar lugar a que los coadyuvantes de elaboración se utilicen como obstáculos sanitarios (debido a preocupaciones relacionadas con la inocuidad) o técnicos al comercio. Dado que muchas normas para productos no mencionan los coadyuvantes de elaboración, no tratan de manera exhaustiva todos los riesgos relacionados con los alimentos que en ellos se regulan. Esto podría tener consecuencias negativas en el comercio internacional.

### ***Opciones para tratar los coadyuvantes de elaboración en las normas para productos***

41. Se han determinado las siguientes opciones a disposición de la CAC para el manejo de los coadyuvantes de elaboración.

#### ***Opción 1 – Seguir incluyendo los coadyuvantes de elaboración en las normas para productos***

42. El requisito actual de que las normas para productos incluyan disposiciones sobre los coadyuvantes de elaboración (cuando proceda) asegura la aplicación de un criterio coherente para enumerar las sustancias que pueden autorizarse en los alimentos. Las normas contienen listas positivas de todos los aditivos alimentarios y sustancias nutritivas autorizadas, así como los niveles máximos de contaminantes admisibles.

43. Los comités sobre productos son los que tienen mayores conocimientos de las necesidades tecnológicas y los tipos de sustancias utilizadas en los alimentos regulados por una norma para productos. Sería de su competencia decidir y elaborar la justificación para incluir coadyuvantes de elaboración en las normas para productos correspondientes.

44. Para poder llevar a cabo esta opción, la Secretaría del Codex debería brindar orientación a los comités sobre productos acerca de la información necesaria para proponer el empleo de coadyuvantes de elaboración, reforzar la exigencia de que las nuevas normas para productos incluyan, cuando proceda, disposiciones sobre coadyuvantes de elaboración, y recomendar la revisión de las normas existentes.

45. Un inconveniente de este criterio es que las normas del Codex para productos regulan sólo un porcentaje pequeño de alimentos. No existen a nivel internacional unas directrices para los alimentos que no están regulados por esas normas y necesitan, desde un punto de vista tecnológico, utilizar coadyuvantes de elaboración. Esto repercute tanto en la inocuidad como en el comercio de los alimentos.

#### ***Opción 2 – Eliminar los coadyuvantes de elaboración de las normas para productos***

46. Si los coadyuvantes de elaboración siguen suscitando el interés de la CAC, se podrían tratar de una manera distinta en lugar de ser incluidos en las normas para productos. Por ejemplo, se podría elaborar una lista positiva de coadyuvantes de elaboración inocuos e idóneos que especifique los límites máximos para sus residuos .

### ***Observaciones recibidas***

47. Canadá estima que los coadyuvantes de elaboración deben figurar en las normas del Codex y sólo deben remitirse al CCFAC para su ratificación si el coadyuvante de elaboración deja residuos. México considera que la opción menos conveniente es que las normas para productos incluyan coadyuvantes de elaboración, y prefiere que se aplique un criterio horizontal para dichas sustancias (véase la sección 6). Los Estados Unidos de América proponen mantener la enumeración de los coadyuvantes de elaboración en una subsección dentro de la sección sobre aditivos alimentarios de las normas para productos, pero consideran que lo que debería autorizarse es una función tecnológica (por ejemplo agentes antiespumantes) y no una lista de nombres específicos de coadyuvantes de elaboración.



### ***Debate posterior***

48. La propuesta de los Estados Unidos de América tiene ventajas considerables. Actualmente, ocho de las doce normas para productos que admiten coadyuvantes de elaboración, enumeran las categorías funcionales de los coadyuvantes de elaboración autorizados (por ejemplo, indicando a “agentes clarificantes y agentes de filtración aprobados por la CAC” o enumerando las categorías “compiladas en el inventario consultivo de la CAC”) sin enumerar las sustancias específicas autorizadas en esas categorías. Un requisito previo para aplicar el criterio propuesto por los Estados Unidos sería una lista positiva de coadyuvantes de elaboración inocuos e idóneos, enumerados según su categoría funcional. Dicha lista no existe actualmente. Si el CCFAC decide elaborar una norma horizontal sobre coadyuvantes de elaboración, debería tener en cuenta la propuesta de los Estados Unidos de enumerar sólo las categorías funcionales de los coadyuvantes de elaboración autorizados en las normas para productos.

49. Puesto que los coadyuvantes de elaboración son aditivos alimentarios, deberían tratarse de la misma manera que otros aditivos alimentarios. El debate y la decisión del CCFAC en el marco del Tema 7 (b) del programa: *Documento de examen sobre la relación entre las Normas del Codex para Productos y la Norma General del Codex para Aditivos Alimentarios, incluido el examen del sistema de clasificación de los alimentos* continuarán ayudando al CCFAC a examinar el modo de tratar los coadyuvantes de elaboración en las normas para productos.

## **OPCIONES POSIBLES PARA UN CRITERIO HORIZONTAL COHERENTE SOBRE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN Y SOBRE LO QUE DEBE HACERSE CON EL INVENTARIO DE COADYUVANTES DE ELABORACIÓN (ICE)**

### ***Inventario de Coadyuvantes de Elaboración***

50. El tema central de los debates del CCFAC sobre coadyuvantes de elaboración está relacionado con la elaboración del Inventario de coadyuvantes de elaboración.<sup>13</sup> Dicho Inventario es una recopilación de información presentada por las autoridades nacionales. El CCFAC no ha llevado a cabo su propia evaluación de riesgos de las sustancias del Inventario, cuya finalidad es simplemente proporcionar una lista de las sustancias que funcionan sólo como coadyuvantes de elaboración.<sup>14</sup>

51. Para el CCFAC, los objetivos principales del Inventario eran los siguientes:

- elaborar información sobre las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración; y
- determinar las prioridades para el examen de los coadyuvantes de elaboración a cargo del JECFA.

52. En la Introducción del Inventario se indica que éste “no tiene por objeto ser exhaustivo ni tiene el carácter de “lista positiva” de coadyuvantes de elaboración permitidos”.<sup>15</sup> Por ejemplo, no está destinado a utilizarse como referencia en las normas del Codex para productos. Sin embargo, a pesar de la declaración introductoria, se considera a menudo como una lista aprobada de coadyuvantes de elaboración. El hecho de que se haya publicado como texto consultivo del Codex y la referencia al inventario consultivo en la sección de los coadyuvantes de elaboración de varias normas del Codex para productos contribuyen a esta interpretación errónea.

53. El segundo problema importante en relación con el Inventario existente es que no se ha actualizado. Aunque aparentemente el CCFAC comenzó a ocuparse de los coadyuvantes de elaboración en 1979, hasta 1989 no se presentó una lista completa de estas sustancias para que el CCFAC la examinara. Desde entonces no se ha adjuntado a los informes del Comité ni sometido a la aprobación de la CAC ninguna actualización. En 1996, el CCFAC examinó una propuesta de revisión (preparada por Alemania en forma abreviada). Sin embargo, no se acordó que esta revisión fuera satisfactoria y se solicitó que se volviera a presentar, pero no se ha recibido una nueva versión.

---

<sup>13</sup> Alinorm 89/12A, Apéndice VIII.

<sup>14</sup> No obstante, el Inventario contiene sustancias que pueden funcionar como aditivos alimentarios directos (es decir, que tienen una función en el alimento final). Asimismo, el Apéndice A del Inventario contiene alimentos y aditivos alimentarios que pueden funcionar también como coadyuvantes de elaboración.

<sup>15</sup> Volumen 1A del Codex Alimentarius, Sección 5.9, págs. 219-220.

54. Nueva Zelanda ha preparado un proyecto actualizado del Inventario<sup>16</sup> que el CCFAC podría utilizar. En él se incluyen todas las decisiones sobre enmiendas del mismo formuladas claramente por el CCFAC desde 1989, y otra información pertinente. Nueva Zelanda ha elaborado además una lista de sustancias para las que en reuniones anteriores del CCFAC se propuso la inclusión en el Inventario, sin que hasta la fecha el CCFAC haya adoptado decisión alguna al respecto<sup>17</sup>.

### ***Opciones posibles para un criterio horizontal sobre los coadyuvantes de elaboración***

#### ***Opción 2a – Incluir los coadyuvantes de elaboración en la NGAA***

55. El criterio horizontal adoptado por el Codex para los aditivos alimentarios comporta ciertas ventajas. La inclusión de los coadyuvantes de elaboración en una sección de la NGAA reforzaría la idea de que estas sustancias constituyen una subcategoría de los aditivos alimentarios. Además, al incluir los coadyuvantes de elaboración en la NGAA, el CCFAC podría basarse en los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios y otros requisitos incluidos en el Preámbulo de la NGAA, así como en los procedimientos utilizados para elaborar otras partes de la NGAA. Como subcategoría de los aditivos alimentarios, los coadyuvantes de elaboración tienen conexiones con algunas disposiciones de la NGAA. Muchos puntos del Preámbulo se aplican a los coadyuvantes de elaboración, con determinadas excepciones (Cuadros 1,2 y 3).

56. Las categorías funcionales de aditivos alimentarios se enumeran en relación con cada sustancia de la lista del Cuadro 1 de la NGAA pero no con los aditivos admitidos en los alimentos en general que figuran en el Cuadro 3. El Inventario también enumera los coadyuvantes de elaboración según las categorías funcionales, aunque éstas son en términos generales, diferentes de las adoptadas para los aditivos alimentarios<sup>18</sup>. La NGAA comprende los aditivos alimentarios utilizados en todos los alimentos y no en una gama limitada de productos alimenticios para los que se han elaborado normas específicas del Codex. Podría ser adecuado para los coadyuvantes de elaboración utilizar categorías funcionales aplicables a todos los alimentos.

#### ***Opción 2b – Elaborar una norma horizontal para los coadyuvantes de elaboración***

57. Muchos de los problemas actuales relacionados con el Inventario se resolverían mediante la elaboración de una norma del Codex que enumerara los coadyuvantes de elaboración inocuos e idóneos y que pudiera ser aprobada por la CAC. Esta opción sería coherente con el criterio adoptado por la CAC respecto a otras cuestiones que trascienden las diversas normas para productos, por ejemplo, aditivos alimentarios, contaminantes y etiquetado. En cuanto a los aditivos alimentarios, una norma horizontal para los coadyuvantes de elaboración se aplicaría a todos los alimentos y no sólo a los que están regulados por una norma del Codex para productos. Esto proporcionaría una mayor flexibilidad a la hora de abordar la evolución de las tendencias del consumo de alimentos y las modalidades del comercio entre los países.

### ***Cuestiones pertinentes para ambas opciones***

58. Elaborando una norma para los coadyuvantes de elaboración se aseguraría la adopción de un criterio coherente de gestión de riesgos y evaluación de riesgos para todas las sustancias presentes en los alimentos, incluso en concentraciones muy bajas. Conforme a la NGAA, sólo se enumerarían en la norma las sustancias que se consideren inocuas con arreglo a una evaluación efectuada por el JECFA. Esto eliminaría la confusión acerca de la inocuidad de los coadyuvantes de elaboración incluidos en el Inventario actual, a la vez que suprimiría los problemas asociados con algunas normas para productos que no mencionan los coadyuvantes de elaboración y con otras que inducen erróneamente al usuario a considerar que el Codex ha aprobado los coadyuvantes de elaboración autorizados y que, por tanto, es inocua su utilización en los alimentos.

---

<sup>16</sup> Esta lista no se adjunta, pero se puede solicitar a la delegación de Nueva Zelanda.

<sup>17</sup> Esta lista no se adjunta, pero se puede solicitar a la delegación de Nueva Zelanda.

<sup>18</sup> La única categoría funcional en común entre las dos listas es la de los agentes antiespumantes y los propulsantes.

59. Este enfoque eliminaría también los posibles problemas en relación con el comercio, ya que el Acuerdo MSF no efectúa distinciones entre los textos del Codex: reconoce todas “las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre los aditivos alimentarios...”.<sup>19</sup>

60. Uno de los problemas de estas opciones reside en la limitada información que proporciona el Inventario sobre los niveles de residuos, la interacción con los alimentos, y datos toxicológicos. Esto podría indicar que tales datos no están disponibles; en todo caso, tiene consecuencias en la capacidad del CCFAC para establecer prioridades en relación con las evaluaciones del JECFA sobre coadyuvantes de elaboración.

61. En cuanto a los aspectos positivos, el JECFA ha evaluado aproximadamente la mitad de las sustancias que figuran en el Inventario. Algunas de ellas se han evaluado por sus funciones como aditivos alimentarios directos, no específicamente como coadyuvantes de elaboración. El gran número de sustancias aún no evaluadas por el JECFA podrían suponer para éste una mayor demanda de recursos, o bien el CCFAC tendría que establecer prioridades para la evaluación de coadyuvantes de elaboración, aditivos alimentarios, contaminantes y otras sustancias que requieren una evaluación de riesgos.

62. No obstante, tal vez se pueda elaborar rápidamente una norma que regule los coadyuvantes de elaboración si se procura adoptar un nuevo criterio en cuanto al asesoramiento solicitado al CCFAC. Por ejemplo, el CCFAC puede pedirle orientación sobre un enfoque de gestión de riesgos basado en variantes de la lista de BPF. En lugar de solicitar una evaluación del JECFA de cada sustancia, se podrían presentar al Comité Mixto algunos supuestos para que determine si los riesgos son insignificantes. Por ejemplo, el JECFA podría examinar lo siguiente:

- si en comparación con el uso directo del aditivo, y con base en los datos disponibles en el Inventario sobre los posibles residuos, la ingesta adicional de las sustancias ya evaluadas en el Inventario como aditivos alimentarios directos (tanto si tienen o una IDA numérica como una IDA “no especificada”) y que tienen también funciones de coadyuvantes de elaboración sería insignificante, de manera que se pudieran autorizar en términos generales como coadyuvantes de elaboración para las funciones enumeradas en el Inventario.
- si se podría aplicar a muchos coadyuvantes de elaboración no evaluados aún por el JECFA un umbral de residuos que no suscite preocupación desde el punto de vista toxicológico y cuál podría ser ese umbral. En ese caso, se podrían enumerar en la norma del Codex las sustancias con residuos por debajo de ese umbral, junto con el nivel del umbral o nivel por defecto en el alimento.
- qué situaciones podrían justificar un enfoque más prescriptivo por el que fuera necesario enumerar las clases de alimentos en las que se puede utilizar la sustancia como coadyuvante de elaboración y especificar el nivel máximo de residuos autorizado en el alimento final.

63. En la actualidad el CCFAC destina recursos considerables al desarrollo de la NGAA; según las previsiones se tardará varios años más en terminarla. No es probable que este Comité disponga de recursos para dedicarse activamente a la elaboración de una lista positiva de coadyuvantes de elaboración antes de que el trabajo relacionado con los aditivos alimentarios esté prácticamente terminado.

### ***Observaciones recibidas***

64. Canadá propone que los coadyuvantes de elaboración se incluyan en la NGAA pero enumerando sólo las sustancias que dejan residuos en los alimentos. Con respecto a las sustancias que no dejan residuos en los alimentos (y a las que sí los dejan), Canadá considera que se deberían enumerar en el Inventario. Cuba es de la opinión de que se deben incluir los coadyuvantes de elaboración en la NGAA. Los Estados Unidos de América apoyan, en principio, la inclusión de disposiciones sobre los coadyuvantes de elaboración en la NGAA, pero recomiendan que, en primer lugar, se actualice el Inventario y se elabore de manera independiente. Malasia está a favor de un criterio horizontal para el control de los coadyuvantes de elaboración. México considera que hay que examinar más detenidamente las ventajas de las opciones de la norma horizontal y la NGAA. España propone una norma horizontal de modo que no impida un mayor avance con la norma general. El ISDC se muestra partidario también de que la NGAA regule todos los aditivos, incluidos los coadyuvantes de elaboración, y formula las siguientes preguntas:

---

<sup>19</sup> Acuerdo MSF, Anexo A, “Definiciones”, sección 3(a).

- Si hubiera una única lista de coadyuvantes de elaboración y aditivos alimentarios, ¿cómo se definirían los coadyuvantes de elaboración por su categoría funcional?
- Si se incorporan los coadyuvantes de elaboración a la NGAA en una lista independiente, ¿cómo se tratarían en la norma las sustancias que en algunas situaciones son aditivos directos pero que en otras funcionan como coadyuvantes de elaboración?

### ***Evaluación ulterior de las opciones***

65. Un criterio simplificado sería incluir en la NGAA (o en una norma general independiente para los coadyuvantes de elaboración) sólo los coadyuvantes de elaboración que dejan residuos y no tener en cuenta los que no dejan residuos en los alimentos. Sería necesario que el JECFA definiese y aceptase un límite admisible de exclusión de los residuos que se consideren no detectables y, por tanto, sin trascendencia desde el punto de vista toxicológico. Sin embargo, si se enumeran sólo las sustancias que dejan residuos, es probable que esto cause confusión acerca de la situación de las sustancias no enumeradas en la norma. Si una sustancia no figura en la norma, ¿a qué se debe?, ¿a que no es inocua o a que no deja un residuo detectable?

66. Un criterio más global y transparente consistiría en una norma que enumere las sustancias, ya sea que dejen o no residuos. La norma para coadyuvantes de elaboración de la Sección 1.3.3 del Código Común de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelanda/ANZFA (disponible en el sitio de Internet del ANZFA : [www.anzfa.gov.au](http://www.anzfa.gov.au)) constituye un ejemplo de norma general sobre coadyuvantes de elaboración. En esta norma la autorización se basa en el uso funcional. El uso de muchas sustancias en los alimentos está autorizado, generalmente autorizado en el nivel de las BPF; otras sustancias tienen unos límites máximos de residuos establecidos y/o su uso está limitado a determinados alimentos.

67. Se podría responder de las siguientes maneras a las cuestiones planteadas por el ISDC:

- Elaborar un cuadro de coadyuvantes de elaboración generalmente autorizados cuyo uso está limitado sólo por las BPF y, cuando fuera necesario, que incluya determinadas sustancias siempre que sus residuos estén por debajo del umbral adecuado. (Dicho cuadro podría formar parte del Cuadro 3 de la NGAA o adjuntarse al mismo); e
- Incluir en los Cuadros 1 y 2 de la NGAA sustancias con usos alimentarios muy específicos, o para las que sea necesario limitar su uso en relación con residuos específicos en determinados alimentos.

### ***Qué se debe hacer con el Inventario de Coadyuvantes de Elaboración***

#### ***Opciones***

68. Se debe considerar seriamente la posibilidad de modificar el Inventario actual, en vista de los problemas señalados anteriormente: en primer lugar, la falta de actualización y la impresión errónea de que constituye una lista de sustancias aprobadas.

#### ***Opción 1 – Actualizar y mantener el Inventario como lista consultiva***

69. A corto plazo, el CCFAC debe considerar la posibilidad de modificar el título del Inventario para evitar ambigüedades en cuanto a su finalidad. El objetivo es asegurar que no se induce erróneamente al lector a creer que el Inventario constituye una lista “positiva” o “aprobada” del Codex. Un título posible sería: “Registro (o Inventario) de Sustancias que pueden usarse como Coadyuvantes de Elaboración”, seguido de la siguiente declaración: “Este documento NO constituye una lista positiva de coadyuvantes de elaboración aprobados. Antes de utilizar cualquiera de las sustancias que figuran en el mismo o proponer que se autorice su empleo se deberá llevar a cabo una evaluación de inocuidad.”

70. Mantener el Inventario como texto consultivo comporta cierta apertura respecto de las sustancias utilizadas o comercializadas como coadyuvantes de elaboración en los países miembros, en especial si el Inventario se ha revisado a fin de incorporar las disposiciones nacionales sobre coadyuvantes de elaboración. Sin embargo, no se proporciona actualmente ninguna indicación ni de qué países miembros autorizan el uso de una sustancia ni de los niveles máximos de residuos que pueden estar establecidos en la legislación nacional.

71. Si el Inventario se actualizara con regularidad, podría constituir un documento de referencia útil para el CCFAC al evaluar las peticiones de ratificación de coadyuvantes de elaboración incluidos en las normas de productos, o la necesidad de una evaluación de riesgos de las sustancias. El Inventario pone de relieve también las lagunas en el conocimiento del CCFAC acerca del uso, los residuos y la evaluación toxicológica de las sustancias en él enumeradas.

72. Sin embargo, mantener el Inventario actual se contrapone a los objetivos del Codex de proteger la salud de los consumidores y asegurar unas prácticas equitativas en el comercio. En el Acuerdo MSF no se asigna a los textos consultivos del Codex un carácter diferente de las normas o directrices. Incluso dando un nuevo título al Inventario, se podría interpretar que las sustancias de la lista han sido evaluadas como de uso inocuo en los alimentos. Cada país miembro tendrá que decidir de qué manera han de aplicar estos textos.

73. El texto consultivo actual del Inventario es, además, contrario a la declaración del Manual de Procedimiento de que las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones de la CAC deben basarse en los principios de un análisis y datos científicos sólidos, y a la exigencia de integrar los principios de la gestión de riesgos en los procedimientos del Codex.

*Opción 2 – Actualizar y mantener el Inventario como documento interno (que sirva de base para elaborar una norma general que regule los coadyuvantes de elaboración)*

74. Otra opción consiste en mantener una versión actualizada del Inventario, para que el CCFAC lo utilice como instrumento interno de referencia. Mantener de esta forma el Inventario podría resultar útil al CCFAC, a corto o medio plazo, en la elaboración de una norma del Codex.

75. En este caso, el CCFAC necesitaría seguir recogiendo información para mantener al día el Inventario. Puesto que el CCFAC no remitiría el Inventario a la CAC para su aprobación, esta opción reduce la accesibilidad de la información contenida en el Inventario, ya que no se publicaría ni incluiría en el sitio de la CAC en Internet. Sería necesario que la CAC aprobara la supresión del Inventario como texto consultivo.

76. La transformación del Inventario en un documento interno reduce las posibilidades de que se atribuya erróneamente a la lista el carácter de lista aprobada de coadyuvantes de elaboración autorizados. Se mantendrían las posibles inquietudes en cuanto a la inocuidad de los residuos de coadyuvantes de elaboración presentes en los alimentos, pero el Inventario quedaría excluido de toda cuestión o controversia relacionada con la inocuidad de los alimentos.

*Opción 3 – Retirar el Inventario*

77. El Inventario se podría considerar un documento superfluo si los coadyuvantes de elaboración se trataran a través de normas para productos o una norma horizontal. Asimismo, el CCFAC podría, sencillamente, proporcionar una orientación general a los comités sobre productos, por ejemplo en el Manual de Procedimiento o en la NGAA. Esto podría perfilar unos requisitos generales, como garantizar que los coadyuvantes de elaboración son inocuos para el consumo humano y que dejan una cantidad mínima de residuos en el producto final, que son objeto de una evaluación toxicológica, etc.

78. Otra alternativa es que el CCFAC acuerde que no es necesario que la CAC se ocupe de los coadyuvantes de elaboración si considera que los riesgos derivados de cualesquiera residuos no suscitan preocupación toxicológica. En estas situaciones, el CCFAC podría acordar que se retire el Inventario y pedir a la CAC que apruebe la supresión del mismo como texto consultivo.

79. Se ha puesto en tela de juicio el mantenimiento del Inventario dado que, desde la aprobación de su primera versión (ALINORM 89/12A, Apéndice VIII), el CCFAC no ha logrado su objetivo de establecer un orden de prioridades para las sustancias que ha de examinar el JECFA. No obstante, hay que considerar que el Inventario permite cierta apertura con respecto al empleo de coadyuvantes de elaboración, que se perdería en caso de retirarse el documento.

### ***Observaciones recibidas***

80. Canadá propone mantener el Inventario como texto consultivo, para enumerar todos los coadyuvantes de elaboración, ya sea que dejen o no residuos, pero no sugiere asignar prioridad a tal labor. Cuba desea que se actualice el Inventario y que el CCFAC lo utilice como documento interno de referencia. España propone actualizar y mantener el Inventario como lista consultiva. Los Estados Unidos de América proponen actualizar el Inventario y utilizarlo luego para elaborar disposiciones sobre coadyuvantes de elaboración en la NGAA. El CEFIC pone en duda la necesidad del Inventario (en caso de que se adopte su propuesta de modificar la definición de coadyuvante de elaboración) y propone que el mismo se abandone. El ISDC sugiere que, si el CCFAC decide incluir los coadyuvantes de elaboración en la NGAA, se debe retirar el Inventario.

### ***Evaluación ulterior***

81. No hay mucho apoyo al mantenimiento del Inventario como documento consultivo. Parece más adecuado utilizarlo como punto de partida para elaborar una norma horizontal.

## **RECOMENDACIONES**

### ***Definiciones de aditivo alimentario y coadyuvante de elaboración***

82. El CCFAC debe estudiar las siguientes cuestiones:

1. Mantener la definición actual de aditivo alimentario y modificar ligeramente la definición de coadyuvante de elaboración añadiendo al final de la misma la frase: “que no tenga efectos tecnológicos en el producto final” al final.”
2. Establecer directrices sobre el modo de interpretar las definiciones de aditivo alimentario y coadyuvante de elaboración, que hagan hincapié en la manera de distinguir las dos expresiones.

### ***Definición de sustancia inerte portadora e inclusión de sustancias inertes en la NGAA.***

83. El CCFAC debe acordar lo siguiente:

1. Definir la sustancia inerte portadora como “*Sustancia destinada a introducir otro aditivo alimentario, facilitar su distribución, estabilizarlo, o mejorar de otra manera los efectos funcionales previstos del aditivo alimentario en el alimento final*”.
2. Las subclases siguientes de sustancias inertes portadoras: sustancia inerte sólida, disolvente inerte y agente encapsulador.
3. Proponer al CCFL que se incluyan la anterior definición y las subclases en el *Cuadro de clases funcionales, definiciones y funciones tecnológicas para los aditivos alimentarios* publicado por la CAC.
4. Incluir una categoría de “preparaciones de aditivos alimentarios” en el sistema de clasificación de los alimentos utilizado en la NGAA.
5. Examinar la inclusión de una categoría de “preparaciones vitamínicas” y otros ingredientes secundarios y la autorización para usar sustancias inertes en esas categorías.
6. Solicitar a los países miembros y organizaciones internacionales información sobre sustancias inertes (y otros aditivos alimentarios tales como conservantes, antiaglutinantes) que deben tenerse en cuenta para su inclusión en preparaciones de aditivos alimentarios.

### ***Coadyuvantes de elaboración en las normas para productos***

84. El CCFAC debe convenir en que:

1. En caso de que la NGAA (o una norma complementaria sobre coadyuvantes de elaboración) enumere los coadyuvantes de elaboración por su categoría funcional, siempre que sea posible se deberán mencionar en las normas para productos sólo las categorías funcionales de los coadyuvantes de elaboración autorizados en la norma en cuestión. Tal autorización debe aparecer como una subcategoría de las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la norma sobre productos (claramente delineado bajo el título “coadyuvantes de elaboración”).

2. En el ínterin, los Comités sobre Productos deben tener en cuenta los requisitos del Manual de Procedimiento y el hecho de que los coadyuvantes de elaboración deben aparecer como una subsección de la sección relativa a los aditivos alimentarios de una norma para productos.
3. Se debe solicitar la conformidad de la CAC para modificar el Manual de Procedimiento en lo que se refiere a las ratificaciones, de modo que se coloquen entre corchetes coadyuvantes de elaboración después del término “aditivo alimentario”, todas las veces que éste se utiliza en las páginas 95 y 96. Dicho requisito se mantendría hasta que se elabore una norma general que regule los coadyuvantes de elaboración.

***¿Se deben aplicar criterios horizontales a los coadyuvantes de elaboración?***

85. El CCFAC debe examinar las siguientes cuestiones:

1. Ampliar la NGAA para que incluya coadyuvantes de elaboración, tanto si dejan residuos como si no los dejan, teniendo en cuenta que de las opciones relativas a un criterio horizontal para los coadyuvantes de elaboración, ésta es la que presenta menos problemas.
2. La NGAA ampliada que incluya coadyuvantes de elaboración deberá incluir, siempre que sea adecuado, lo siguiente:
  - autorizaciones generales para el uso de coadyuvantes de elaboración determinados de acuerdo con categorías funcionales limitadas por las BPF, y cuando fuera necesario, incluir sustancias determinadas siempre que los residuos estén por debajo de un umbral adecuado; y
  - límites numéricos específicos o usos alimentarios determinados para sustancias sólo cuando fuera necesario para la inocuidad pública.
3. Solicitar a la CAC su conformidad para incluir en la NGAA los coadyuvantes de elaboración.

***Asesoramiento del JECFA***

86. El CCFAC debería:

1. Considerar diferentes criterios al solicitar el asesoramiento del JECFA sobre coadyuvantes de elaboración, por ejemplo, preguntar al JECFA si es posible establecer un umbral que no suscite preocupación, en lugar de solicitarle que estudie cada sustancia.
2. Tomar nota de que se podría evaluar inmediatamente una considerable cantidad de sustancias para su inclusión en la NGAA, ya que casi la mitad de las sustancias del Inventario actualizado por Nueva Zelandia tienen ya asignada una IDA numérica del JECFA o una IDA “no especificada”. Algunas de esas evaluaciones se han efectuado para el uso directo como para aditivos alimentarios. Por tanto, el asesoramiento del JECFA puede ser necesario para saber si su ingesta adicional como coadyuvantes de elaboración es insignificante. El CCFAC sería el encargado de evaluar la situación relativa a los residuos. Si no hay residuos, no será necesario remitir la cuestión al JECFA.

***¿Qué se debe hacer con el Inventario de Coadyuvantes de Elaboración?***

87. El CCFAC debería:

1. Solicitar la conformidad de la CAC para retirar el Inventario como documento consultivo y acordar que se actualice y utilice como documento interno, destinado al uso exclusivo del CCFAC, a fin de elaborar disposiciones sobre coadyuvantes de elaboración en la NGAA.
2. Distribuir el Inventario actualizado propuesto por Nueva Zelandia, junto con la lista de las sustancias propuestas para su inclusión en el Inventario pero sobre las que el CCFAC no ha adoptado una decisión en reuniones anteriores, a fin de acordar un Inventario actualizado para uso interno.
3. Distribuir el Inventario actualizado (con el título modificado para que conste claramente que no es una lista positiva o aprobada) y tratar de obtener más información acerca de los usos propuestos, a fin de hacerlo más completo. Dicha información debería incluir un apartado relativo al uso (categoría de alimentos), la manera en que se utiliza, e incluir toda la información disponible sobre residuos, interacción con el alimento y evaluación existente del JECFA.
4. Solicitar peticiones de inclusión de nuevas sustancias en la lista (fundamentadas en la información que se ha mencionado anteriormente) con el propósito de examinar las sustancias del Inventario para que se incluyan en la NGAA como coadyuvantes de elaboración autorizados.
5. Utilizar el Inventario actualizado como una hoja de trabajo para elaborar disposiciones sobre los coadyuvantes de elaboración en la NGAA.