

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 04/36/10
Diciembre de 2003

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

36ª Reunión
Rotterdam, Países Bajos, 22 – 26 de marzo de 2004

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE EL EXAMEN DE COADYUVANTES DE ELABORACIÓN Y SUSTANCIAS INERTES

Los gobiernos y organismos internacionales interesados que deseen presentar observaciones sobre el tema que se indica a continuación quedan invitados a hacerlo **antes del 16 de febrero de 2004** a las direcciones siguientes: Punto de Contacto del Codex de los Países Bajos, Ministerio de Agricultura, Gestión de la Naturaleza y Calidad de los Alimentos, P.O. Box 20401, 2500 EK La Haya, Países Bajos (telefax No. + 31.70.378.6141; e-mail: info@codexalimentarius.nl), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; e-mail: codex@fao.org).

I. INFORMACIÓN DE FONDO

INTRODUCCIÓN

1. En su 35ª Reunión (Arusha, Tanzania, 17 – 21 de marzo de 2003) el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) decidió establecer un Grupo de Redacción¹ bajo la presidencia de Suiza, con el mandato de elaborar un Documento de Examen sobre métodos prácticos y recomendaciones para el examen de coadyuvantes de elaboración y sustancias inertes para distribuirlo, recabar observaciones y someterlo nuevamente a examen en su 36ª Reunión (2004).

MIEMBROS DEL GRUPO DE REDACCIÓN DEL CCFAC DE COADYUVANTES DE ELABORACIÓN Y SUSTANCIAS INERTES

2. Del Grupo de Redacción formaban parte los siguientes países miembros del Codex y Organizaciones Internacionales en Calidad de Observadores: Suiza (Presidencia), Japón, Países Bajos, Nueva Zelanda, FAO, IDF e IFU.

EXAMEN DE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN Y SUSTANCIAS INERTES POR EL CCFAC

3. En su 31ª Reunión, el CCFAC aceptó la oferta hecha por Nueva Zelanda de elaborar un Documento de Examen sobre cómo debía abordar el Comité la cuestión de los coadyuvantes de elaboración².

¹ ALINORM 03/12A, párr. 60

² ALINORM 99/12A, párr. 145

4. La delegación de Nueva Zelanda preparó el primer Documento de examen sobre coadyuvantes de elaboración que fue presentado entonces a la 33ª Reunión del CCFAC³ en 2001 para su estudio. El documento tenía secciones sobre los coadyuvantes de elaboración, definiciones actuales del Codex de aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración, y varias opciones para el examen futuro de los coadyuvantes de elaboración, incluida la opción de incorporar los coadyuvantes de elaboración a la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios. Después de estudiar el documento, el Comité decidió que un grupo de redacción, bajo la dirección de Nueva Zelanda, y con la asistencia de Australia, Canadá, Dinamarca, Italia, Japón, Países Bajos, el Reino Unido, AMFEP, CE, ELC, IDF, IFT e IFU prepararían otro (un segundo) documento de examen sobre el examen de coadyuvantes de elaboración y sustancias inertes en el contexto de la NGAA⁴.

5. En ese segundo Documento de examen (CX/FAC 02/9) sobre coadyuvantes de elaboración y sustancias inertes⁵ se destacaron los aspectos siguientes: las definiciones de coadyuvantes de elaboración, la definición e inclusión de sustancias inertes, examen de un enfoque horizontal para los coadyuvantes de elaboración y el papel del Inventario de Coadyuvantes de Elaboración existente. En el documento se presentaban también varias cuestiones más sobre cómo debía abordar el CCFAC los coadyuvantes de elaboración y las sustancias inertes. Una de las opciones era la de un enfoque horizontal para regular los coadyuvantes de elaboración, en el cual se proponía que los coadyuvantes de elaboración se incluyeran en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA)⁶. Sin embargo, en vista de las dificultades relativas a la incorporación de los coadyuvantes de elaboración a la NGAA y los posibles retrasos para terminar el texto, el Comité decidió no examinar de momento⁷ la inclusión de los coadyuvantes de elaboración en la NGAA.

MANDATO DEL CCFAC – GRUPO DE REDACCIÓN SOBRE COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

(Párr. 60, ALINORM 03/12A)

6. El mandato del Grupo de Redacción era **elaborar un documento de examen sobre métodos prácticos y recomendaciones para el examen de los coadyuvantes de elaboración y sustancias inertes para distribuirlo, recabar observaciones y someterlo nuevamente a examen en la próxima reunión⁸ del CCFAC.**

II. OPCIONES PARA EL EXAMEN FUTURO DE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

7. Al Grupo de Redacción le gustaría proponer al CCFAC las opciones siguientes para que las tenga en cuenta en el examen posterior de los coadyuvantes de elaboración.

OPCIÓN A: ELABORACIÓN DE UNA LISTA POSITIVA

8. En su 33ª Reunión celebrada en 2001, el CCFAC reconoció que el uso de las sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración debía ser inocuo, pero era consciente que llevar a cabo evaluaciones pormenorizadas de todos los compuestos incluidos en el Inventario de Coadyuvantes de Elaboración supondría una labor⁹ enorme.

9. Con respecto a la implementación de una norma horizontal para los coadyuvantes de elaboración, en el documento de examen¹⁰ se indicaba que actualmente se destinaban importantes recursos del CCFAC a la elaboración de la NGAA, la cual se esperaba que tardaría varios años más en estar terminada. Por tanto se consideraba que no era probable que el CCFAC dispusiera de recursos para elaborar activamente una lista

³ CX/FAC 01/10

⁴ ALINORM 01/12A, párr. 71

⁵ CX/FAC 02/9

⁶ CF/FAC 02/09, párr. 55-56

⁷ ALINORM 03/12A, párr. 59

⁸ ALINORM 03/12A, párr. 60

⁹ ALINORM 01/12A, párr. 70

¹⁰ CX/FAC 02/9, párr. 63

positiva de coadyuvantes de elaboración hasta que la labor de los aditivos alimentarios estuviera prácticamente terminada.

10. En vista de la decisión tomada por el CCFAC en su 35ª Reunión de no incluir los coadyuvantes de elaboración en la NGAA¹¹ y en base a las observaciones relativas a la falta de recursos, el Grupo de Redacción no consideraba que elaborar una lista positiva de coadyuvantes de elaboración fuera un método práctico para solucionar la cuestión de los coadyuvantes de elaboración.

OPCIÓN B: INCLUSIÓN DE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN EN LAS NORMAS PARA PRODUCTOS

11. El Manual de Procedimiento del Codex no da información específica sobre si los Comités del Codex sobre Productos están obligados a incluir una lista de coadyuvantes de elaboración recomendados en las normas del Codex para productos. En el capítulo titulado “Formato de las Normas del Codex para Productos”, los coadyuvantes de elaboración ni se indican bajo la sección de Aditivos Alimentarios¹². No obstante se mencionan en el capítulo titulado “Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y Comités de Asuntos Generales” bajo la Sección sobre “Aditivos Alimentarios y Contaminantes” donde dice que¹³:

“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.

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 ...”

12. Por tanto la inclusión de los coadyuvantes de elaboración en las normas del Codex para productos puede considerarse como un método práctico. Las ventajas y desventajas de este método fueron destacadas en el Documento de examen referenciado anteriormente (CX/FAC 02/9). Se trata de las ventajas y desventajas siguientes¹⁴

“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.

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.

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.”

13. Por tanto el Grupo de Redacción considera que esta opción es una opción viable y desea proponer que el CCFAC pida a los países Miembros del Codex y las Organizaciones Internacionales en calidad de Observadores que presenten observaciones con respecto a esta opción. Es más, si se decidiera que los

¹¹ ALINORM 03/12A, párr. 59

¹² Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición, página 79, Roma 2001

¹³ Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición, página 84, Roma 2001

¹⁴ CX/FAC 02/9, párr. 43-45

coadyuvantes de elaboración tienen que ser tratados por los Comités del Codex sobre Productos, esta decisión tendría que comunicarse a todos los Comités del Codex sobre Productos de forma más explícita para garantizar un seguimiento apropiado.

OPCIÓN C: DIRECTRICES SOBRE EL USO DE LOS COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

14. Una opción viable y práctica para abordar los coadyuvantes de elaboración sería elaborar una Directriz del Codex para el uso de coadyuvantes de elaboración, que podría consistir en lo siguiente:

- principios para el uso y control de los coadyuvantes de elaboración;
- consejo sobre las Buenas Prácticas de Fabricación en relación con los coadyuvantes de elaboración;
- definiciones (con una clara distinción entre aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración);
- distintas clases/tipos aceptables de coadyuvantes de elaboración;
- una lista no restrictiva de coadyuvantes de elaboración como la que se presenta en el Apéndice A del Inventario de Coadyuvantes de Elaboración; e
- información sobre el manejo de coadyuvantes de elaboración, aspectos de seguridad incluyendo información sobre cómo eliminar los coadyuvantes de elaboración de los alimentos definitivos etc.

15. Para implementar esta Directriz sería necesaria una estrecha colaboración entre el CCFAC y los Comités del Codex sobre Productos, que conocen mejor la necesidad tecnológica y los tipos de sustancias utilizados en los alimentos relevantes.

RECOMENDACIÓN

16. El estudio de las tres Opciones expuestas anteriormente demuestra claramente que **el método más viable y más práctico para el examen futuro de los coadyuvantes de elaboración por el CCFAC sería la Opción B y/o C**. Si se adoptaran las dos opciones los Comités del Codex sobre Productos podrían aconsejar y garantizar que en los productos normalizados solamente se utilizan los tipos correctos de coadyuvantes de elaboración. La elaboración de una Directriz general del Codex proporcionaría orientación para el uso de los coadyuvantes de elaboración lo cual sería de utilidad tanto para los productos normalizados como no normalizados.

III. INVENTARIO DE COADYUVANTES DE ELABORACIÓN

17. En el segundo Documento de examen sobre coadyuvantes de elaboración y sustancias inertes (CX/FAC 02/9) se reconoció la necesidad de hacer cambios en el Inventario de Coadyuvantes de Elaboración (ICE) existente, señalándose¹⁵ que:

“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.”

“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.”

RECOMENDACIÓN

¹⁵ CX/FAC 02/9 párr. 72 y 73

18. El Grupo de Redacción desea recomendar al CCFAC que considere seriamente el estatus del Inventario de Coadyuvantes de Elaboración debido al estado actual de confusión que se debe a que varios países miembros del Codex y organizaciones internacionales en calidad de observadores que hacen referencia a dicho inventario lo consideran una lista actualizada de todos los coadyuvantes de elaboración aprobados. Sin embargo, se ha reconocido que actualmente el CCFAC no dispone de los recursos apropiados para evaluar los coadyuvantes de elaboración de acuerdo con los criterios más apropiados, por lo cual el inventario no puede actualizarse de forma científica. Por ello parece conveniente que el CCFAC considere suprimir el inventario de coadyuvantes de elaboración.

IV. INCLUSIÓN DE LAS SUSTANCIAS INERTES EN LA NGAA

19. En su 32ª Reunión (2000), el CCFAC acordó pedir observaciones sobre el uso de aditivos alimentarios que se utilizaban como sustancias inertes¹⁶. En su siguiente reunión, el CCFAC decidió que las sustancias inertes debían incorporarse a la NGAA¹⁷ y que un Grupo de Redacción bajo la dirección de Nueva Zelanda prepararía un documento de examen sobre la consideración de los coadyuvantes de elaboración y sustancias inertes en el contexto de la NGAA.

20. Ni el Codex ni el JECFA han fijado una definición de “sustancia inerte”. Se han propuesto varias definiciones diferentes pero el CCFAC tiene que ponerse todavía de acuerdo en torno a una definición dada.

21. Los Estados Unidos de América han propuesto la siguiente definición:

“Una sustancia de transferencia es un aditivo alimentario destinado a facilitar la transferencia de otro aditivo alimentario, a estabilizarlo o a intensificar su efecto funcional en el alimento final.”¹⁸

22. En el Documento de examen para el examen de los coadyuvantes de elaboración y sustancias inertes en el contexto de la NGAA, que fue redactado por el Grupo de Redacción dirigido por Nueva Zelanda (CX/FAC 02/9) se propuso modificar la definición aportada por los Estados Unidos de América y se pidió al CCFAC que examinara si la oración entre paréntesis que sigue a continuación¹⁹ era necesaria:

“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.”

23. En sus observaciones al documento de examen indicado anteriormente, los Estados Unidos de América apoyaban la definición²⁰ propuesta de sustancia inerte como “una sustancia destinada a servir de vehículo para introducir o facilitar el suministro de otro aditivo alimentario **en el alimento final**, o para estabilizar otro aditivo alimentario, o por el contrario para intensificar el efecto funcional pretendido por otro aditivo alimentario en el alimento final.” Estados Unidos sugirió que se suprimiera la palabra “estabilizar” y que se sustituyera por “mantener la integridad de”.

24. El Reino Unido propuso la definición siguiente, que se basa en la definición de sustancia inerte²¹ de la Unión Europea

“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.”

¹⁶ ALINORM 01/12 párr. 32

¹⁷ ALINORM 01/12A párr. 67

¹⁸ Observaciones de EE.UU. en CX/FAC 01/9

¹⁹ CX/FAC 02/9 párr. 23-24

²⁰ Observaciones de Estados Unidos CX/FAC 03/10

²¹ CX/FAC 02/9 párr. 25

25. El documento de examen sobre el examen de coadyuvantes de elaboración y sustancias inertes en el contexto de la NGAA, recomendaba además que se incluyera una categoría para “preparaciones de aditivos alimentarios” en el Sistema de Clasificación de Alimentos de la NGAA utilizado en la NGAA²². Sin embargo, en las observaciones hechas por los Estados Unidos de América, decía correctamente que la intención del Sistema de Clasificación de Alimentos de la NGAA era incluir disposiciones relativas al uso de aditivos alimentarios en alimentos acabados, no en otros aditivos de alimentos (o preparaciones de aditivos alimentarios)²³.

26. Como alternativa podía considerarse incluir las sustancias inertes en la NGAA proporcionando una lista específica de aditivos alimentarios que podían utilizarse como sustancias inertes. Tal lista no debía incorporarse como parte del Cuadro 1 y 2 sino como un Anexo o quizás como un nuevo Cuadro 4. Además de sustancias inertes, la lista podía dar permiso para el empleo de aditivos alimentarios en una gama más amplia de funciones tecnológicas necesarias tal como se había sugerido en el Documento de examen²⁴ y por la Comunidad Europea²⁵ en sus observaciones.

27. El método más apropiado para regular las sustancias inertes parece ser establecer una lista separada para las sustancias inertes (y aditivos alimentarios en otros aditivos alimentarios). Este método parece más viable que el que supondría establecer disposiciones individuales para las sustancias inertes en cada categoría de alimentos de la NGAA. Las sustancias inertes (y aditivos alimentarios en otros aditivos alimentarios) sólo terminan en el alimento final por transferencia. No sería viable proporcionar justificaciones tecnológicas para el uso de aditivos alimentarios como sustancias inertes en cada categoría de alimentos, cuando la sustancia inerte es transferida al alimento final sin tener ningún efecto tecnológico en sí misma.

28. El segundo Documento de Examen (CX/FAC 02/9) sobre coadyuvantes de elaboración y sustancias inertes recomendaba que la definición de sustancia inerte se incorporara al *Cuadro de clases funcionales, definiciones y funciones tecnológicas*²⁶ en el documento de orientación CAC/GL36 1989 Nombres de Clase y el Sistema Internacional de Numeración.

29. No obstante es necesario tener en cuenta que la intención del Cuadro de clases funcionales es el etiquetado y que las sustancias inertes sólo terminan en los alimentos finales por transferencia. Según la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados, los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos a un nivel más bajo del requerido para lograr una función tecnológica no están sujetos a etiquetado²⁷. Por consiguiente, no sería conveniente incluir la definición de sustancia inerte en el cuadro de clases funcionales, ya que la intención de dicho cuadro sólo es el etiquetado.

30. Como alternativa, “sustancia inerte” debía definirse en el Preámbulo de la NGAA.

RECOMENDACIÓN

31. El Grupo de Redacción desea recomendar al CCFAC que:

- Defina el término de “sustancia inerte”;
- Incluya la definición acordada de “sustancia inerte” en el párrafo 2. Definiciones de términos utilizados en esta norma, del Preámbulo de la NGAA;
- Proporcione una lista específica de aditivos alimentarios que pueden utilizarse como sustancias inertes, como Anexo adicional a la NGAA. Dicha lista debía incluir también cualquier otro tipo de aditivo alimentario necesario para la manipulación o el uso de otro aditivo alimentario;
- Pida información a los países miembros del Codex y Organizaciones Internacionales en calidad de Observadores sobre las sustancias inertes y otros aditivos alimentarios que deben incluirse en esa lista específica de aditivos alimentarios.

²² CX/FAC 02/9 párr. 83

²³ Observaciones de EE.UU. CX/FAC 03/10

²⁴ CX/FAC 02/9 párr. 29

²⁵ Observaciones de la Comunidad Europea CX/FAC 03/10

²⁶ CX/FAC 02/9 párr. 83

²⁷ Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados, Codex Stan 1-1985, párr. 4.2.3.2