

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

Tema 6(a) del programa

CX/FAC 06/38/6
Marzo de 2006

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

38º período de sesiones
La Haya, Países Bajos, 24 – 28 de abril de 2006

ANTEPROYECTO DE PREÁMBULO REVISADO PARA LA NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (NGAA)

Observaciones del Canadá, México, Marruecos, los Estados Unidos, la ELC y la FIJUG en el
trámite 6, en respuesta a la circular CL 2005/36-FAC

CANADÁ

El Canadá participó en el Grupo de Trabajo sobre los Principios generales de la Norma general para los aditivos alimentarios, dirigido por China. Este grupo de trabajo preparó un documento independiente que se distribuyó para recibir observaciones (CX/FAC 06/38/7 de diciembre de 2005, Punto 6[a] del programa). Se recomienda sustituir el diagrama (última página) del apéndice VII, que figura en ALINORM 05/28/12, con el diagrama propuesto que aparece en el informe del grupo de trabajo, CX/FAC 06/38/7.

MÉXICO

- Se recomienda que la traducción al español de "level" sea "nivel" o "concentración" y no "dosis", ya que es más claro técnicamente.
- En el apartado 2, inciso c), cambiar "concentración admisible anterior" por "concentración de origen" o "concentración natural".
- El anexo A contiene directrices para determinar las dosis máximas de uso de los aditivos a los que el JECFA ha asignado una ingesta diaria recomendada numérica.

MARRUECOS

En la 37ª reunión del CCFAC hubo un prolongado debate sobre el preámbulo de la NGAA. Marruecos participó, tanto en el grupo de trabajo como durante la plenaria, en el debate de la sección 3.2 del preámbulo, y específicamente sobre la redacción de la misma.

Dada la importancia de esta sección en el procedimiento de gestión de riesgos con relación a la incorporación o no incorporación de los aditivos de los alimentos en la NGAA, Marruecos trata de asegurar que todos los futuros usuarios del preámbulo tengan claro su significado. También quiere proponer una redacción que esté al día y tenga en cuenta la generalizada modernización que se ha producido en los últimos 10 años.

La sección 3.2 se redactó hace más de **30 años**, tiene más edad que algunos de nuestros delegados. Su redacción puede contraponerse a la terminología de hoy.

Además, se supone que el sistema del Codex crea normas que deberían durar muchos años y no modificarse muchas veces.

La terminología se **moderniza** hoy en día en todo el mundo. Por ejemplo, la Comisión Europea, con su paquete de higiene; la Administración de los Estados Unidos para los Alimentos y los Medicamentos (USFDA) o el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), están reorganizando algunos de sus reglamentos utilizando una nueva redacción.

Las palabras utilizadas en la sección 3.2 se comprenden perfectamente en inglés común, y hoy se entiende bien lo que significan.

Sin embargo, estas mismas palabras se van a ir haciendo cada vez menos aceptables y más difíciles de entender para los futuros usuarios, lo que va a crear malentendidos en la aplicación de la NGAA, y posibles conflictos en el comercio internacional.

El principal problema en esa sección 3.2 se debe al uso (o más bien al uso erróneo) de la palabra "calidad".

De acuerdo a diversos diccionarios, la palabra calidad tiene diversos significados:

- un atributo esencial y distintivo de algo o alguien;
- un grado o calidad de excelencia o valor;
- una propiedad característica que define la índole particular aparente de alguna cosa;
- selecto: de calidad superior; "vinos selectos"; "papel de calidad"; "duraznos selectos"
- de elevada condición social: "personas de calidad"; una "familia de calidad"

También se utiliza en expresiones tales como:

- calidad de la higiene
- calidad organoléptica
- calidad tecnológica
- calidad de conservación
- calidad nutricional
- calidad microbiológica
- calidad física
- calidad química
-

También se utilizan algunos sinónimos, por ejemplo:

- propiedades nutricionales
- valor nutricional
- parámetros nutricionales
- necesidades nutricionales
- características nutricionales
- composición nutricional
- contenido nutricional
- estado nutricional
- requisitos nutricionales
-

Cuando se usan de tantas formas, las palabras no significan nada y producen confusión. Por eso la ISO (Organización Internacional de Normalización) ha presentado una definición de la palabra "calidad" en la norma ISO 9001, versión 2000: Sistemas de gestión de calidad: fundamentos y vocabulario.

Dice así:

Calidad: grado en el que un conjunto de **características inherentes** cumple con los **requisitos**

El término "calidad" puede utilizarse acompañado con adjetivos tales como pobre, buena o excelente. "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente

Característica: rasgo diferenciador.

Una característica puede ser inherente o asignada. Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

Existen varias clases de características, tales como:

- físicas, (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);
- sensoriales, (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
- de comportamiento, (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
- de tiempo, (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);
- ergonómicas, (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana);
- funcionales, (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

De esta manera, de acuerdo a esta norma internacionalmente reconocida, con la palabra **calidad** sólo se puede usar algunos tipos de adjetivos, mientras que la palabra **característica** admite toda clase de adjetivos.

Este parece ser el enfoque que utiliza la USFDA en la definición de aditivo alimentario (21 CFR cap. 1, subcapítulo b, parte 170: Aditivos alimentarios; subparte a: Disposiciones generales § 170.3 Definiciones), donde se prefiere utilizar la palabra **característica**, que aparece cuatro veces.

Esta definición dice:

(e)(1) *Aditivos alimentarios* incluye todas las sustancias no exentas en la sección 201(s) de la ley, a través de cuyo uso previsto se espera o puede esperarse razonablemente que, directa o indirectamente, entren a formar parte del alimento o que afecten de cualquier otra forma a las **características** del alimento. Un material utilizado en la producción de envases y paquetes está sujeto a esta definición si se puede esperar razonablemente que forme parte de las **características** del alimento empacado en ese envase, o que repercuta en ellas, directa o indirectamente. "Repercutir en las **características** del alimento" no incluye aquellos efectos físicos como proteger el contenido de los paquetes, conservar la forma y evitar la pérdida de humedad. Si no hay paso de un elemento del envase a los alimentos, no se convierte en elemento del alimento y, por lo tanto, no es un aditivo del alimento. Una sustancia que no se convierte en parte del alimento pero que se utiliza, por ejemplo, en la preparación de un ingrediente del alimento para dar un sabor o textura diferentes, o alguna otra **característica** del alimento, puede ser un aditivo alimentario.

En la Unión Europea también se utiliza la palabra "característica" cuando se trata de alimentos, mientras que la palabra "calidad" se utiliza con relación a la alimentación. Así está publicado en un Boletín de la UE 12-2000 Salud y protección de los consumidores (4/20):

1.4.71. Resolución del Consejo relativa a la salud y la nutrición.

Adopción por el Consejo de Sanidad, el 14 de diciembre. Tras expresar su preocupación por las consecuencias de una alimentación desequilibrada, el Consejo observa que no está garantizada suficientemente la información sobre las **características** nutricionales de los **productos alimenticios** y sobre la **cualidad** nutricional de los **regímenes de alimentación**. Invita por lo tanto a la Comisión -en su plan de acción relativo a la nutrición, y recomendaciones en relación con las orientaciones en materia de regímenes alimentarios- a

estudiar el modo de favorecer una mejor nutrición en la Unión Europea como factor determinante de la salud.

Por todas estas razones y por otras proponemos sustituir, en la sección 3.2, la palabra **calidad** con la palabra **característica** (o en menor grado por la palabra **requisito**).

Respecto a la frase "mantener la calidad", ésta podría sustituirse por "mantener la característica", o cambiarla del todo por una expresión más moderna como "tiempo de conservación".

En conclusión, proponemos la siguiente redacción para la sección 3.2:

- a) conservar las **características nutricionales** del alimento; una disminución intencional de las **características nutricionales** de un alimento estarían justificadas en las circunstancias indicadas en el apartado (b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un elemento importante de una dieta normal;
- b) proporcionar ingredientes o constituyentes necesarios para alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales;
- c) aumentar las **características de conservación** (o **el tiempo de conservación**) o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o **calidad** del alimento de forma que engañe al consumidor;
- d) proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.

ESTADOS UNIDOS

Esta es la respuesta a la circular CL 2005/36-FAC (julio de 2005), que pide observaciones en el trámite 6 del Anteproyecto de Preámbulo revisado de la NGAA (Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios) presentado en el apéndice VII de ALINORM 05/28/12, del informe de la 37ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC). Los Estados Unidos de América agradecen la oportunidad de presentar las siguientes observaciones para que se sometan a consideración en la 38ª reunión del CCFAC. Nuestras observaciones se presentan en el anexo que figura a continuación.

ANEXO

Observaciones de los Estados Unidos sobre el Anteproyecto de **Preámbulo** revisado de la NGAA (ALINORM 05/28/12, apéndice VII).

Nota 2: Se recomienda la siguiente enmienda: "...es motivo de preocupación en las condiciones de uso que el JECFA considera que no son motivo de preocupación toxicológica (por ejemplo, los niveles de uso en las circunstancias especificadas)."

Apartado 1.2, última frase: Proponemos incorporar "el" antes de "Codex", para que diga: "...el Comité del Codex..."

Apartado 1.4, primer párrafo: Proponemos poner "**numéricas**" adelante de "aditivos alimentarios", para que diga "...establecer dosis máximas numéricas de uso..."

Nota 6, segunda frase: No es correcto referirse a una recomendación del JECFA sobre una "dosis de tratamiento" admisible como una IDA. Por lo tanto, se propone enmendar la frase para que diga: "La expresión 'IDA admisible' se refiere a una evaluación del JECFA que ha establecido la inocuidad sobre la base de un nivel de tratamiento admisible de un alimento, cuyo límite se expresa numéricamente o por buenas prácticas de fabricación, en vez de con una IDA toxicológica establecida (véase el Resumen de las evaluaciones...)."

Apartado 4, segundo párrafo: Recomendamos que el párrafo "De acuerdo con la presente Norma el uso de aditivos en materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios)", se designe como párrafo a) con sangrado. En consecuencia, los actuales párrafos a) y b) deberían designarse b) y c), respectivamente.

Apartado 4.2, primer párrafo: Recomendamos que después de "inaceptable" se elimine "en" y se anote "para las siguientes categorías de alimentos". De este modo, quedaría: "... ingredientes es inaceptable para las siguientes categorías de alimentos..."

Nota 10, primera frase: Recomendamos que se elimine "- 2001". Al no citar el año de aprobación, la versión que se consulte siempre sería la más reciente.

Nota 10, frases 2-4: Consideramos que es necesario revisar estas frases debido a la inminente publicación del compendio de especificaciones actualizado del JECFA. La nueva redacción que se propone es:

"Las especificaciones del Codex han sido elaboradas por el JECFA y aprobadas por la Comisión. Todas las especificaciones del JECFA se publican en el "Compendio sobre especificaciones para aditivos alimentarios" de la FAO, que consta de cuatro volúmenes, publicados en 2006. Las especificaciones también se pueden consultar en el portal del JECFA (<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/database/cover.htm>). Si bien el compendio impreso no comprende los aromatizantes, salvo aquellos que tienen otra función tecnológica como aditivos alimentarios (por ejemplo, conservadores), los aromatizantes figuran en la base de datos del portal del JECFA, en la que se pueden hacer consultas."

No obstante que la NGAA no contiene disposiciones sobre los agentes aromatizantes, consideramos que esta frase es informativa ya que la lista CAC/MISC 6 también contiene referencias a especificaciones aprobadas por el Codex para los aromatizantes.

Apartado 7.2, primer párrafo: Recomendamos eliminar "atendiendo a" por "con base en". De esta manera: "...revisadas por el CCFAC con base en peticiones..."

Apartado 7.2, quinta viñeta: Proponemos incluir una nueva viñeta: "Para los aditivos que tienen una IDA admisible, que sea un nivel numérico de la dosis de tratamiento admisible de un alimento, o un nivel de buenas prácticas de fabricación, congruente con la evaluación del JECFA."

Apartado 7.2, quinta viñeta, primera subviñeta: En algunos casos, un nivel de uso de buenas prácticas de fabricación puede ser apropiado para un aditivo que tenga asignada una IDA. Se propone enmendar la subviñeta para que diga: "Para los aditivos con una IDA numérica, una dosis máxima numérica para cada uso especificado, si bien en algunos casos puede ser apropiado un nivel de buenas prácticas de fabricación;"

FEDERACIÓN EUROPEA DE INDUSTRIAS DE ADITIVOS Y ENZIMAS ALIMENTARIOS (ELC)

La Federación Europea de Industrias de Aditivos y Enzimas Alimentarios (ELC) acoge con agrado la distribución del documento arriba mencionado para recabar observaciones en el trámite 6 del procedimiento.

La ELC quisiera señalar que no deberían establecerse necesariamente límites numéricos para los aditivos que tienen IDA numérica. El CCFAC, en el informe de su 35ª reunión (ALINORM 03/12A, abril de 2003, artículo 44) reconoció que se pueden hacer excepciones al principio de que debería asignarse niveles máximos de uso a todos los aditivos que tienen asignada una IDA numérica. La posibilidad de uso de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación de los aditivos con IDA numérica debería mantenerse en determinadas circunstancias. La ELC lamenta en particular que **el documento de proyecto no mencione con claridad la posibilidad de uso de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación de los aditivos con IDA numérica que es improbable que se excedan, por ejemplo, los aditivos con IDA numérica alta, o los aditivos utilizados en los edulcorantes de mesa (categoría de alimentos 11.6).**

A partir del debate del grupo de trabajo en la reunión de 2005 del CCFAC, consideramos que no sería apropiado incluir esa declaración en el párrafo 3.3 del Anteproyecto de preámbulo revisado. Consideramos que podría hacerse referencia a este principio de todas formas:

- ya sea en el párrafo 7.2 "Revisión", quinta viñeta, primera subviñeta, que podría decir:

*"Para los aditivos con una IDA numérica, una dosis máxima numérica para cada uso especificado. **En determinadas circunstancias, y en particular para los aditivos con IDA numérica que es improbable que se excedan, el nivel máximo puede referirse a las BPF.**"*

O bien, la declaración podría incluirse en una nota de pie de página de esta subviñeta.

- o como nota de pie de página del cuadro "Debate sobre las condiciones de uso en determinadas categorías de alimento" del diagrama. Debería tenerse en cuenta que el proyecto anterior del diagrama (CX/FAC 05/37/7, Apéndice II) incluía la siguiente nota: "Las incorporaciones a los Cuadros 1 y 2 del Comité para aditivos con una IDA numérica se definen normalmente mediante dosis máximas numéricas, pero el comité puede elegir las BPF cuando proceda", que se omitió en el nuevo diagrama propuesto.

Federación Internacional de los Productores de Jugos de Frutas (FIJUG)

Nuestra Federación, que representa a la industria mundial de jugos de frutas, quisiera hacer observaciones al documento arriba citado, teniendo en cuenta la experiencia en establecer la nueva Norma del Codex para los zumos (jugos) y néctares de frutas.

Quisiéramos proponer las siguientes enmiendas (en cursivas):

1.2 Alimentos en los que se pueden utilizar aditivos

En la presente norma se establecen las condiciones en las cuales se pueden utilizar aditivos alimentarios en todos los alimentos, se hayan establecido o no anteriormente normas del Codex para ellos.

1.2.1 Función de los comités de los productos

Los comités del Codex sobre productos, tomando en cuenta las condiciones de uso de esta norma, tienen la responsabilidad y la competencia para evaluar y justificar la necesidad tecnológica de la utilización de aditivos en los alimentos sujetos a normas para productos, así como sus niveles necesarios de uso. Las disposiciones sobre aditivos alimentarios de las normas del Codex para productos se incluirán en esta norma y las aprobará el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

1.2.2 Función del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos tiene la responsabilidad y la competencia para establecer todos los aspectos relacionados con la salud de la utilización de aditivos en los alimentos. Esto incluye la inocuidad de los aditivos así como su nivel de uso tolerable. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes también puede tener en cuenta la información de los alimentos facilitada por los comités de los productos al examinar las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios en alimentos similares no sujetos a normas. Cuando un alimento no esté regulado por un comité del Codex sobre producto, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos evaluará la necesidad tecnológica.

Motivo de la enmienda propuesta:

El texto actual no establece las competencias y responsabilidades de los comités de los productos, por una parte, y del CCFAC, por otra. Se da por sentada la aceptación general de los siguientes principios:

- Los comités de los productos tienen la competencia debida para justificar la necesidad tecnológica de un aditivo para el correspondiente alimento normalizado, incluido su nivel máximo de uso.
- Las disposiciones sobre los aditivos del alimento normalizado y las de la NGAA deben ser congruentes, lo que también significa que el cuadro 2 de la NGAA para el alimento correspondiente debe ser idéntica a las disposiciones sobre el aditivo.

5. Sistema de clasificación de los alimentos

- a) El sistema de clasificación de los alimentos es de carácter jerárquico, lo que significa que cuando se reconoce el uso de un aditivo en una categoría general, se reconoce dicho uso en todas sus subcategorías, *a menos que se indique otra cosa*. Asimismo, cuando se reconoce el uso de un aditivo en una subcategoría, se reconoce su uso en cualquier otra subcategoría o en los distintos alimentos mencionados en una subcategoría. *Si esta regla da lugar a incongruencia en la norma para el producto, el comité del producto puede pedir al CCAC que aplique esta excepción a la categoría de alimentos correspondiente.*

7.2 Revisión

Las disposiciones sobre aditivos alimentarios de esta Norma pueden ser revisadas por el CCFAC previa solicitud presentada por los comités del Codex, miembros del Codex o por la Comisión del Codex Alimentarius. El organismo correspondiente proporcionará la información de apoyo a la enmienda de esta Norma. La información de apoyo que se entregue al CCFAC debería incluir, según proceda:

La revocación de las disposiciones sobre un aditivo:

- *La argumentación completa para revocar las disposiciones sobre un aditivo*

La incorporación de un aditivo:

- Especificaciones para el aditivo alimentario;

- Un resumen de la evaluación del JECFA sobre la inocuidad del aditivo alimentario;

Motivo de la enmienda propuesta:

Esta sección sólo prevé la incorporación de aditivos, pero no tiene en consideración la eliminación de aditivos. Por lo tanto, se propone añadir un párrafo separado para la revocación de aditivos.

El diagrama:**Procedimiento propuesto para el estudio de la incorporación y el examen de aditivos alimentarios en la NGAA**

se ha sustituido con la última versión establecida por el Grupo de Trabajo sobre los Principios Generales de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (véase el anexo), pero con la enmienda del cuadro.

Consultar al comité del Codex sobre el producto para recabar su opinión sobre la necesidad tecnológica

tiene que añadirse un renglón que diga **No para esta categoría de alimentos**

Descontinuar el trabajo**Razón de la enmienda propuesta:**

Dado que el comité del producto tiene la competencia para decidir sobre la justificación tecnológica de un nuevo aditivo (véase también 1.2), debe incumbir a este comité negarse a aceptar el uso de un nuevo aditivo en la categoría de alimentos correspondiente.

