

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 14 (d) del programa

CX/FAC 06/38/31

Febrero de 2006

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS
Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS
38ª reunión**

La Haya, Países Bajos, 24 – 28 de abril de 2006

**ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA LA REDUCCIÓN DE
CLOROPROPANOS EN LAS PROTEÍNAS VEGETALES HIDROLIZADAS CON ÁCIDO
(PVH-ÁCIDO) Y LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN PVH-ÁCIDO**

(N09-2005)

En el Trámite 3 del Procedimiento

(preparado por el Reino Unido con la asistencia de Australia, Canadá, China, la Comunidad Europea, Japón, República de Corea, Tailandia, Estados Unidos y el Consejo Internacional sobre Proteínas Hidrolizadas)

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales con estatus de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius que deseen remitir sus observaciones sobre el siguiente tema a que envíen dichas observaciones, **a más tardar el 31 de marzo de 2006** de la siguiente manera: Netherlands Codex Contact Point, Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality, P.O. Box 20401, 2500 E.K., La Haya, Países Bajos (Telefax: +31.70.378.6141; E-mail: info@codexalimentarius.nl - *preferiblemente*), con copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; E-mail: Codex@fao.org - *preferiblemente*).

INFORMACIÓN GENERAL

1. En la 37ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), el Reino Unido acordó preparar un proyecto de código de prácticas para la reducción de cloropropanoles en las proteínas vegetales hidrolizadas con ácido y los productos que contienen PVH-ácido, con la asistencia de Australia, Canadá, China, la Comunidad Europea, Japón, República de Corea, Tailandia, Estados Unidos y el Consejo Internacional sobre Proteínas Hidrolizadas (International Hydrolyzed Protein Council, IHPC). El documento se distribuiría para recabar observaciones y examinarlo posteriormente en la próxima reunión del Comité.

2. La gama de condimentos a base de soja que es susceptible a la contaminación por cloropropanoles es amplia, e incluye la salsa de soja, salsa de soja oscura, salsa de soja light, salsa de soja de hongos, salsa de ostras, salsa de soja reducida, salsa para sazonar, salsa de soja con sabor a camarón, salsa de soja espesa y salsa teriyaki. De la reciente tarea^{20.5} de cooperación científica se desprende que los niveles de 3-monocloropropano 1,2-diol (3-MCPD) dentro de cada una de estas categorías varían ampliamente. Por ejemplo, en cada categoría en la que se analizaron más de diez muestras, una proporción importante de ellas no contenía cantidades detectables de 3-MCPD. Sin embargo, todas esas categorías contenían también algunas muestras con niveles de 3-MCPD que excedían el límite máximo de 0,02 mg/kg permitido en la Comunidad Europea. El hecho de que en la mayoría de las muestras no se detectara 3-MCPD, refleja claramente en qué medida los fabricantes de PVH-ácido y salsa de soja han puesto en práctica los procedimientos necesarios para minimizar la formación de 3-MCPD.

3. El Código de Prácticas se está desarrollando como un medio para difundir las mejores prácticas con el fin de ayudar a los fabricantes, sobre todo de los países en desarrollo, a adoptar medidas para reducir los niveles de 3-MCPD en sus productos. Inicialmente la información del Código procede de la bibliografía y de búsquedas en Internet. El proyecto de Código de Prácticas se ha distribuido entre los miembros del grupo del proyecto. Pese a que se han recibido varias observaciones, hay todavía ámbitos sobre los que la información es insuficiente, especialmente con respecto a la producción en el ámbito comercial en contraposición con los experimentos de laboratorio.

4. Se ha admitido que las descripciones detalladas de los procesos de fabricación utilizados por la industria son confidenciales pero la información que describe los procedimientos que se utilizan actualmente para reducir los niveles de 3-MCPD en la producción de PVH es necesaria. Si se quiere que el Código de Prácticas sea efectivo deberá incluir detalles relativos a los parámetros esenciales.

5. Se ha pedido más información, especialmente con respecto a los ámbitos siguientes:

- preparación de las materias primas
- control del paso de la hidrólisis ácida
- utilización de un tratamiento alcalino posterior y cómo puede aplicarse.

**ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA LA REDUCCIÓN DE
CLOROPROPANOS EN LAS PROTEÍNAS VEGETALES HIDROLIZADAS CON ÁCIDO
(PVH-ÁCIDO) Y PRODUCTOS QUE CONTIENEN PVH-ÁCIDO
(N09-2005)**

(en el Trámite 3 del Procedimiento de Elaboración)

INTRODUCCIÓN

1. Los cloropropanoles son contaminantes que se forman durante el procesado y la fabricación de determinados alimentos e ingredientes. Originariamente se descubrieron^{20.1} en la proteína vegetal hidrolizada con ácido (PVH-ácido) en la década de 1980. Investigación posterior en la década de 1990 reveló su presencia en salsas de soja fabricadas utilizando PVH-ácido como ingrediente^{20.2}.
2. La presencia de cloropropanoles en la PVH-ácido se desprende de su formación durante la hidrólisis por mediación del ácido hidrocórico del proceso de fabricación^{20.4}. Durante este estadio hidrolítico el ácido reacciona también con los lípidos residuales presentes en el grano desprovisto de grasa de las semillas de aceite, como por ejemplo de soja y demás sustancias vegetales utilizadas, dando lugar a la formación de cloropropanoles.
3. Además de la utilización directa de la PVH-ácido como ingrediente, pueden formarse también cloropropanoles en las salsas de soja y condimentos afines, en que el proceso de fabricación de la misma salsa incluye el tratamiento de ácido hidrocórico del grano de soja. Al igual que en la PVH-ácido, el modo de formación incluye también la hidrólisis ácida de lípidos residuales.
4. En la fabricación de salsa de soja se puede utilizar una serie de técnicas. Los productos elaborados exclusivamente mediante fermentación no contienen generalmente cloropropanoles o si los contienen, se dan sólo en cantidades sumamente pequeñas. Son los productos que utilizan PVH-ácido como ingrediente, los que pueden contener cloropropanoles. Las salsas de soja y los productos relacionados que son sometidos a tratamiento con ácido durante la fabricación pueden contener cloropropanoles.
5. 3-MCPD es el cloropropanol que generalmente tiene mayor presencia en los alimentos. Se da como una mezcla racémica de isómeros^{20.8} (R) y (S). Los demás cloropropanoles que pueden darse, aunque generalmente en cantidades más pequeñas, son 2-monocloropropano-1,3-diol (2-MCPD), 1,3-dicloro-2-propanol (1,3-DCP) y 2,3-dicloro-2-propanol (2,3-DCP).
6. La presencia de cloropropanoles en los alimentos es preocupante debido a sus propiedades toxicológicas. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) examinó los cloropropanoles en junio de 2001 y asignó^{20.9} una ingestión diaria tolerable máxima provisional (IDTMP) para los 3-MCPD de 2 µg/kg de pc/día.
7. Los cloropropanoles se han detectado también en otros alimentos que no son sometidos a hidrólisis ácida durante la fabricación. Entre dichos productos se encuentran la fruta y hortalizas elaboradas, productos a base de cereales y de panadería, carnes procesadas, pescado ahumado y cerveza^{20.5}. También se han observado cloropropanoles en ingredientes de alimentos de los que se sabe que no incluyen hidrólisis ácida de proteínas vegetales durante la producción; entre los ejemplos de tales productos figuran extractos de carne, maltas, almidones modificados y condimentos. Estudios recientes^{20.6} han demostrado que la producción de cloropropanoles en estos alimentos e ingredientes se ve fomentada por altas temperaturas y el bajo contenido de agua. El Código de Prácticas no incluye la fabricación de estos productos.
8. El objeto del presente Código de Prácticas es describir y difundir las mejores prácticas para la fabricación de PVH-ácido y salsas de soja y condimentos relacionados, cuya producción incluye hidrólisis ácida, con el fin de facilitar una reducción de los niveles de cloropropanoles.
9. Las dos secciones siguientes de este Código de Prácticas describen, en relación con la minimización de los cloropropanoles, las mejores prácticas en la fabricación de PVH-ácido y también de las salsas de soja que son sometidas a un tratamiento ácido durante la fabricación.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS BASADAS EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)

PVH-ácido

10. Las materias primas vegetales que se utilizan normalmente en la producción de PVH-ácido son semillas de aceite desprovistas de grasa (soja, semillas de colza y cacahuete (maní)), y proteínas de maíz, trigo y arroz^{20,17}. Estas materias primas se hidrolizan con ácido hidroclicórico desde menos de 4M hasta 6M, a una temperatura entre 100°C y 130°C durante un lapso de tiempo de hasta 8 horas, aunque se han comunicado lapsos de tiempo de 20 y 30 horas. Después de enfriarse, el hidrolizado se neutraliza o bien con carbonato sódico o hidróxido de sodio hasta un pH de 5 a 9 a una temperatura entre 90 y 100°C durante 90 y 180 minutos, y seguidamente se añade ácido hidroclicórico a la mezcla para fijar el pH entre 4,8 y 5,2. El hidrolizado se filtra para suprimir la fracción de hidrato de carbono insoluble, humina y después se blanquea o se refina. Se puede utilizar tratamiento con carbón activado para eliminar los componentes de sabor y color, según la especificación requerida. Tras el filtrado posterior, la PVH-ácido puede fortificarse, dependiendo de la aplicación, con componentes aromatizantes adicionales. Después el producto puede guardarse como líquido al 30-40% de sustancia seca (que corresponde al 2-3% del total de nitrógeno), o alternativamente se puede formar el vacío, deshidratarse por atomización o someterlo al vapor y guardarlo como sólido (80-85% de materia seca).

11. Para minimizar la concentración de 3-MCPD en el producto final se pueden seguir dos métodos. El primero de ellos consiste en controlar detenidamente el paso de la hidrólisis ácida y la neutralización posterior para reducir la formación de 3-MCPD al mínimo. La estrategia alternativa consiste en destruir el 3-MCPD formado durante la hidrólisis ácida mediante la aplicación de un estadio siguiente^{20,8} de tratamiento alcalino. Los dos procesos exigen un control exacto para minimizar la formación de 3-MCPD y al mismo tiempo evitar la aparición de componentes^{20,18} de sabor no deseables. Los fabricantes utilizan uno o los dos métodos para minimizar el 3-MCPD y PVH en la línea de producción.

12. Algunos fabricantes de PVH-ácido han manifestado que aunque técnicamente es posible reducir el 3-MCPD a niveles por debajo de 0,1 mg/kg, las cualidades organolépticas de tales productos se ven afectadas^{20,19,20,20} adversamente. Algunos productores de salsas de soja que contienen PVH-ácido manifestaron que el aroma y el sabor (umami) reflejan directamente la calidad de la PVH-ácido. Esto es especialmente cierto en productos de PVH-ácido madurados. 47 de las 56 muestras de PVH-ácido disponibles comercialmente descritas por la tarea^{20,5} de cooperación científica, tenían niveles de 3-MCPD inferiores a 0,1 mg/kg. Ello sugiere que de hecho es bastante posible producir PVH-ácido aceptable organolépticamente con niveles de 3-MCPD inferiores a 0,1 mg/kg.

13. Las medidas adoptadas para reducir la formación de 3-MCPD tienen un impacto sobre la calidad organoléptica de la PVH. El reto para los fabricantes es optimizar el producto. Es necesario optimizar los parámetros con el fin de equilibrar el cambio entre niveles de 3-MCPD bajos y la calidad organoléptica.

14. Con respecto a la primera estrategia, la temperatura y el tiempo de calentamiento del paso de hidrólisis ácida deben controlarse simultáneamente y debe prestarse atención detenida a las condiciones de reacción y el paso siguiente de neutralización. Normalmente la concentración de ácido hidroclicórico necesita ser aproximadamente un 20% más baja que la utilizada en los procedimientos más antiguos. Habida cuenta que el contenido total de nitrógeno de una materia prima típica (soja sin grasa) varía entre 7,8 y 8,0% sobre la base del peso húmedo, la concentración de ácido hidroclicórico debería adaptarse para lograr una proporción de ácido hidroclicórico/nitrógeno total de 1,0 a 1,3 en la práctica comercial para obtener productos de la misma calidad. Tras el estadio de la hidrólisis, la solución debería neutralizarse rápidamente^{20,22}.

15. Alternativamente el 3-MCPD que se forma durante el paso de hidrólisis ácida puede suprimirse mediante tratamiento alcalino después. En estudios^{20,18} de laboratorio se ha descrito una investigación en que el hidrolizado de ácido neutralizado de la soja sin grasa fue tratado con 4M hidróxido de sodio, para obtener un pH de 6,5, 7,5, 8,5 ó 9,5, y después calentado a 100°C durante una hora o más, antes del enfriamiento y la neutralización al pH de 5,5 con 4M ácido hidroclicórico. Las soluciones resultantes fueron analizadas en cuanto al contenido de 3-MCPD e intensidad de sabor desagradable. Las muestras calentadas al pH de 8,5 durante 2 horas a 100°C tenían niveles de 3-MCPD por debajo del límite de detección (peso seco) de 0,002 mg/kg, además de la intensidad más baja de sabores desagradables. En la fabricación a escala industrial, el tratamiento alcalino debería efectuarse a un pH de 8 a 9 y a una temperatura de 90-100°C durante 90 hasta 180 minutos, siendo necesario quizás añadir más agua, que seguidamente se puede retirar.

16. Utilizando tales procedimientos de hidrólisis ácida y neutralización, la concentración de 3-MCPD en la PVH-ácido debía ser constantemente inferior a 0,14 mg/kg (en base a peso húmedo), siendo valores típicos del orden de 0,05 mg/kg (en base a peso húmedo)^{20,22}.

Salsas de soja y productos afines

17. En la producción de salsas^{20,23,20,24} de soja se utiliza una serie de procesos de fabricación diferentes y el método utilizado tendrá un impacto si el producto contiene 3-MCPD.

Salsas de soja producidas por fermentación.

18. Las salsas de soja que se producen únicamente por fermentación no contienen 3-MCPD. La soja sin grasa al vapor, granos de soja y granos de trigo asados son los principales ingredientes que se utilizan para la salsa de soja fermentada de forma natural. Al inicio del proceso, estas materias se mezclan y se inoculan con *Aspergillus oryzae* y/o *Aspergillus sojae*. Después de la incubación durante 2 ó 3 días, entre 25°C y 30°C, se añade agua salada y la mezcla es fermentada y madurada a una temperatura inferior a 40°C durante un período no inferior a 90 días. La salsa de soja fermentada a corto plazo se produce de forma similar salvo que el estadio de fermentación/madurado en agua salada se realiza a 40°C o más y el proceso se termina en 90 días.

Salsas de soja en cuya fabricación se utiliza un estadio de tratamiento ácido

19. Alternativamente, las salsas de soja pueden fabricarse utilizando PVH-ácido y otros ingredientes como azúcares y sal. Estos productos pueden contener 3-MCPD y las medidas para evitar su aparición se han descrito anteriormente para la PVH-ácido. Esto dará lugar a concentraciones inferiores a 0,02 mg/kg, que pueden obtenerse en un producto líquido del 40% de sustancia seca.

20. Otra técnica de fabricación implica el mezclado de las salsas de soja fermentadas con las derivadas de la PVH-ácido. La fabricación de algunos productos implica la maduración después del mezclado. Tales productos pueden contener también 3-MCPD y en la Sección 13 se describen las medidas adecuadas para minimizar su presencia en la PVH-ácido. Las concentraciones medias, mínimas y máximas de 3-MCPD en 45 marcas de este tipo de salsa de soja fabricadas utilizando escasa PVH-ácido con 3-MCPD son de 0,015, 0,004 y 0,036 mg/kg (en base a peso húmedo), respectivamente.

REFERENCIAS

1. Velisek, J.D., Davidek, J., Kubella, V., Janicek, G., Svoboda, Z. y Simicova, Z. (1980). Nuevo cloro que contiene compuestos orgánicos en hidrolizados de proteínas. *Diario de Química Agrícola y Alimentaria*, 28, 1142 – 1144.
2. JFSSG (1991). Estudio de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) en la salsa de soja y productos similares. Hoja Informativa del Control de Alimentos No. 187.
3. <http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/infsheet/1999/no187/187soy.htm>
4. Collier, P.D., Cromie, D.D.O. y Davies, A.P. (1991). Mecanismos de formación de cloropropanoles presentes en hidrolizados de proteínas. *Diario de la Sociedad Americana de Químicos del Aceite*, 68 (10), 785 – 790.
5. Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea, Informe de expertos que participan en las tareas de cooperación científica 3.2.9. “Recopilación y confrontación de datos sobre niveles de 3-monocloropropanediol (3-MCPD) y sustancias afines en los alimentos”, Junio de 2004. http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/mcpd_en.htm
6. Brereton, P., Crews, C., Hasnip, S., Reece, P., Velisek, J., Dolezal, M., Hamlet, C., Sadd, P., Baxter, D., Slaiding, I. y Muller, R. (2005). El origen y la formación de 3-MCPD en los alimentos e ingredientes de Alimentos. Organismo de normas alimentarias.
7. Hamlet, C.G., Sadd, P. y Gray, D.A. (2004). Generación de monocloropropanediones (MCPDs) en sistemas modelo de pasta. 1. pastas fermentadas. *Diario de Química Agrícola y Alimentaria*, 52 (7), 2059 – 2066.
8. Velisek, J.D. y Dilezal, M. (2000). Resumen de los resultados de investigación comunicados al JECFA por el Organismo de Normas Alimentarias del Reino Unido.

9. Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), Evaluación de determinados aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos (informe de la 57ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). Serie de Informes Técnicos de la OMS, No 909, 2002. www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/
10. Comunicado conjunto de las Autoridades Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (24 de octubre 2001).
11. www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/foodsecretariat-communicues-01_24oct.htm
12. Reglamento de la Comisión (RC) No 466/2001. Establecimiento de límites máximos para determinados contaminantes en los alimentos. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 8 de marzo de 2001.
13. http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/mcpd_en.htm
14. Notificación Sanitaria y Fitosanitaria del Comité de la Organización Mundial de Comercio G/SPS/N/MYS/10, 26 de julio de 2001.
15. Serie de Informes Técnicos No. 15. Cloropropanoles en los alimentos – un análisis del riesgo para la salud pública. Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda, Octubre de 2003.
16. www.foodstandards.gov.au/mediareleasespublications/technicalreportserie1338.cfm
17. Swaine, R.L. (1993). Proteína vegetal hidrolizada como aromatizante. *Perfumer and Flavorist*, 18, 35 – 38.
18. Choo, W.S., Kharidah, M., Salmah, Y., Jamilah, B. y Dzulki-fly, M. H. (2004). La optimización de las condiciones para la producción de proteínas de dólido de goa y soja hidrolizadas con ácido con reducción del 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD). *Diario Internacional de Ciencia y Tecnología Alimentaria*, 39, 947 – 958.
19. Consejo Internacional sobre Proteínas Hidrolizadas (2001). Presentación a la FAO con fecha del 28 de febrero de 2001.
20. Serie sobre Aditivos Alimentarios de la OMS: 48. Evaluación de la Inocuidad de Determinados Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.
21. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v48je01.htm>
22. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, 37ª reunión, abril de 2005. Observaciones adicionales y corrigendum por .
23. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas, 22ª reunión, septiembre/octubre de 2004. Anteproyecto de Norma del Codex para la salsa de soja.
24. Fukushima, D. (2004). Industrialización de la producción de salsa de soja fermentada concentrada en torno a ese shoyu. In: *Industrialización de alimentos fermentados autóctonos* (K.H. Steinkraus, editor), 2ª edición, Marcel Dekker (Nueva York).