

# 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 Fax: 39 06 5705 4993

Tema 8 del Programa

CX/FAC 03/10  
Febrero de 2003

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

35ª Reunión

Arusha, República Unida de Tanzania, 17 - 21 de marzo de 2003

#### OBSERVACIONES SOBRE EL DOCUMENTO DE EXAMEN DE COADYUVANTES DE ELABORACIÓN Y SUSTANCIAS INERTES (CX/FAC 02/9) PRESENTADAS EN RESPUESTA A LA CIRCULAR CL 2002/10-FAC

Se han recibido las observaciones siguientes de los Estados Unidos de América, Canadá y la Comunidad Europea:

#### ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA:

En el Documento de Examen se destacan cuatro cuestiones clave:

- Si la definición de coadyuvante de elaboración y de aditivo alimentario debe modificarse
- La definición de sustancias inertes y la inclusión de sustancias inertes aditivos en la NGAA.
- Si los coadyuvantes de elaboración deberían incluirse en las normas para productos del Codex.
- Opciones para examinar los coadyuvantes de elaboración en el contexto de la NGAA, inclusive qué se debería hacer con el Inventario de Coadyuvantes de Elaboración (ICE).

En el documento de examen se dan también varias recomendaciones (CX/FAC 02/9, párr. 82-87). Estados Unidos presenta las observaciones siguientes a dichas recomendaciones.

#### Definición de Aditivo Alimentario y Coadyuvante de Elaboración

Estados Unidos apoya la recomendación de que se mantenga la definición actual de aditivo alimentario del Manual de Procedimiento del Codex.

Estados Unidos no apoya la sugerencia de que se modifique la definición de coadyuvante de elaboración del Codex añadiendo la oración “*que no tienen efecto tecnológico en el producto final.*” La definición actual reconoce que el uso de coadyuvantes de elaboración “*puede dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.*” Sin embargo, la intención de la modificación es explicar la posibilidad de que las cantidades de residuos o derivados no intencionadas, pero inevitables, de un coadyuvante de elaboración en el producto final pueden ser suficientes para mostrar un efecto funcional. Tal como se observó en el Documento de Examen (CX/FAC 02/9, párr. 18), la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (sección 4.2.3) exige el etiquetado de los aditivos alimentarios directos y de cualquier aditivo transferido a un alimento en una cantidad suficiente para que tenga un efecto funcional en dicho alimento. Estados Unidos deduce que (1) la definición actual deja claro que un coadyuvante de elaboración realiza su efecto funcional “*durante el tratamiento o el procesado*” del alimento – no en el alimento final y (2) que la norma del Codex para el etiquetado trata a fondo la posibilidad de que una cantidad del coadyuvante de elaboración sea suficiente para mostrar un efecto funcional en el alimento final. Estados Unidos reitera su observación, presentada en respuesta a la carta circular CL 2001/13-FAC, de que la definición de coadyuvante de elaboración no necesita ningún cambio y que está claro que los coadyuvantes de elaboración son un subconjunto de los aditivos alimentarios.

## Definición de Sustancia inerte y su inclusión en la NGAA

Estados Unidos está de acuerdo con la definición propuesta [con pequeñas correcciones para mayor claridad – tachadas y en negrita] 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.” En línea con la observación del Documento de Examen (CX/FAC 02/9, párr. 24), en relación con una posible interpretación errónea de la palabra “estabilizar”, sugiere que dicha palabra se suprima y se sustituya por “mantener la integridad de.”

Estados Unidos está de acuerdo en que el término “sustancia inerte” debería englobar tres subcategorías: sustancia inerte sólida, diluyente-soporte y agente encapsulador.

Apoya la propuesta de incluir dicha definición de sustancia inerte y las tres subclases en el *Cuadro de Clases Funcionales, definiciones y funciones tecnológicas para los aditivos alimentarios* del Codex Alimentarius (Volumen 1A, Sección 5.3).

No apoya la propuesta de que en el Sistema de Clasificación de los Alimentos de la NGAA se incluya una categoría para “preparaciones de aditivos alimentarios”. El Preámbulo a la NGAA establece que el “sistema de clasificación de los alimentos está basado en descriptores del producto de los alimentos que se comercializan ...” Por tanto, la intención del Sistema de Clasificación de los Alimentos de la NGAA es incluir disposiciones sobre el uso de aditivos alimentarios en los alimentos acabados, no en otros aditivos alimentarios (o preparaciones de aditivos alimentarios). En la NGAA los aditivos utilizados en otros aditivos (p.ej. un antioxidante en un color o un agente encapsulador para un aromatizante) o aditivos que contienen preparaciones de aditivos alimentarios deberían tener disposiciones individuales y utilizarse de acuerdo con esas disposiciones, puesto que guardan relación con el alimento acabado. Así pues, Estados Unidos cree que no es necesario establecer una nueva categoría de alimentos en la NGAA para “preparaciones de aditivos alimentarios.”

El Documento de Examen (CX/FAC 02/9) propone que se incluya una “categoría para ‘preparaciones vitamínicas’ y otros ingredientes menores y que se permita el uso de sustancias inertes en estas categorías.” El apartado 32 del Documento de Examen aclara esta afirmación. La propuesta establecería categorías de alimentos para ingredientes menores, tales como “preparaciones vitamínicas (que se venden como tales o se utilizan como ingredientes en los alimentos),” que pueden necesitar el uso de sustancias inertes. El Sistema de Clasificación de los Alimentos contiene la categoría “13.6 Complementos alimenticios.” Esta categoría consta de complementos vitamínicos y minerales en pastilla o en forma líquida, es decir, preparaciones vitamínicas que se venden como tales. Según el caso, las sustancias inertes incluidas en tales preparaciones pueden figurar en los Cuadros 1 y 2 de la NGAA en la categoría de alimentos 13.6 con sus dosis de uso máximas o en el Cuadro 3. Tal como se ha observado anteriormente con respecto a las preparaciones de aditivos alimentarios, la NGAA incluye una lista de disposiciones sobre aditivos en los alimentos acabados. Por consiguiente, no es conveniente establecer categorías para las preparaciones vitamínicas utilizadas como ingredientes y para otros ingredientes menores que pueden contener sustancias inertes. Cada componente de una preparación debería tener disposiciones sobre su uso en el alimento acabado y utilizarse de acuerdo con ellas.

## Disposiciones sobre Coadyuvantes de Elaboración en las Normas para Productos

Estados Unidos apoya la recomendación de que las normas para productos solamente deberían tener listas de las clases funcionales de coadyuvantes de elaboración (p.ej. antiespumantes), no las sustancias individuales. También está de acuerdo en que estas disposiciones deberían estar en una subsección claramente delimitada debajo de la sección de aditivos alimentarios de una norma para productos.

Estados Unidos está de acuerdo en que la Secretaría del Codex debería informar a todos los comités de productos de los requisitos del Manual de Procedimiento de que los coadyuvantes de elaboración deberían figurar como una subsección de la sección de aditivos alimentarios de una norma para productos.

El Documento de Examen propone que el CCFAC proponga como nueva labor la modificación del Manual de Procedimiento con respecto a las ratificaciones de los coadyuvantes de elaboración en las normas para productos (véase la sección de Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos” del capítulo del Manual de Procedimiento “Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales). En el documento se propone que el término “*coadyuvantes de elaboración*” se coloque entre paréntesis detrás del término “*aditivo alimentario*,” en cualquier sitio que esté utilizado en “p 95 y 96”. Este “requisito” se mantendría hasta que se hubiera elaborado una norma general que comprenda los coadyuvantes de elaboración. Estados Unidos supone que esta propuesta se refiere a las páginas 84-85 de la duodécima edición del Manual de Procedimiento. En principio está de acuerdo con la propuesta, pero observa que el primer párrafo de la sección sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos aconseja que la sección sobre aditivos en las normas para productos debería incluir “*los nombres de dichos aditivos ...*”. A la luz de la propuesta, discutida anteriormente, de incluir solamente disposiciones para las clases funcionales de coadyuvantes de elaboración, Estados Unidos cree que el CCFAC puede desear considerar incluir el primer apartado de la sección en una propuesta de nuevo trabajo. La modificación debería aclarar qué debe incluirse específicamente en las secciones de aditivos alimentarios (incluidos coadyuvantes de elaboración) de las normas para productos – los nombres de los aditivos o las clases funcionales de los aditivos.

#### Enfoques Horizontales a los Coadyuvantes de Elaboración

El Documento de Examen sugiere que el CCFAC considere ampliar la NGAA para incluir los coadyuvantes de elaboración. En principio, Estados Unidos respalda esta recomendación, pero observa que toda disposición sobre coadyuvantes de elaboración en una NGAA ampliada (o en cualquier documento paralelo) debería incluir sus usos para los alimentos estandarizados y no estandarizados. Incluir en la NGAA disposiciones sobre coadyuvantes de elaboración que figuran solamente en las normas para productos tendría un valor limitado para lograr los objetivos del Codex de desarrollar normas que protejan la salud de los consumidores y garanticen prácticas leales en el comercio internacional de alimentos.

Estados Unidos está de acuerdo en que para el uso de determinados coadyuvantes de elaboración será conveniente que el uso general esté limitado por BPF y que en los demás casos puede ser conveniente fijar límites numéricos para los residuos de usos específicos en los alimentos. Estados Unidos también está de acuerdo en que puede ser posible establecer un nivel umbral para los residuos que sirva como base para una disposición de BPF. Sin embargo, el establecimiento de un umbral en el sentido de concentración analítica de un coadyuvante de elaboración en el alimento, proporciona una base limitada *a priori* para determinar si una cantidad residual de un coadyuvante de elaboración individual es inocua. Estados Unidos cree que un límite umbral para los residuos, si ha de elaborarse, debería hacerse a través de consideraciones de la exposición de los consumidores y la preocupación toxicológica. Además, el nivel umbral mismo debería expresarse como una concentración alimenticia por debajo de la cual el CCFAC consideraría que el riesgo es insignificante.

Estados Unidos apoya la recomendación de que el CCFAC proponga como nueva labor la inclusión de disposiciones sobre el uso de coadyuvantes de elaboración en la NGAA.

#### Consejo del JECFA sobre la Inocuidad de los Coadyuvantes de Elaboración:

Estados Unidos está de acuerdo en que el JECFA sería el órgano apropiado para pedirle que evaluara la exposición de los consumidores y datos toxicológicos para los coadyuvantes de elaboración, y para formular un modelo que el CCFAC podría utilizar para determinar su política a fin de fijar un nivel umbral para los residuos, expresado en forma de la concentración alimenticia diaria. Sin embargo, se debería reconocer que la realización de tal política requeriría examinar la exposición de los consumidores a sustancias individuales. El establecimiento de un umbral no eliminaría *a priori* la necesidad de remitir coadyuvantes de elaboración individuales al JECFA. Tal como se observa en el Documento de Examen (CX/FAC 02/9, párr. 60), en la actualidad en el Inventario de Coadyuvantes de Elaboración (ICE) parece haber solamente datos limitados sobre residuos, interacciones con alimentos y toxicología que serían necesarios para que el JECFA hiciera una evaluación. Evidentemente la falta de tales datos obstaculizará la elaboración de disposiciones del Codex para los coadyuvantes de elaboración.

En el Documento de Examen se observa que el JECFA ha asignado actualmente una IDA a alrededor de la mitad de los coadyuvantes de elaboración que figura en la versión del ICE actualizada por Nueva Zelanda. Algunas de estas evaluaciones son para el uso directo en alimentos. Estados Unidos está de acuerdo en que sería conveniente que se pidiera consejo al JECFA sobre si la ingestión adicional de una sustancia similar a través de su uso como coadyuvante de elaboración sería insignificante. De ser así, el uso como coadyuvante de elaboración supondría una preocupación insignificante para la salud. Es más, si el uso de un coadyuvante de elaboración no da lugar a residuos en el alimento acabado, no sería necesario que se pidiera consejo al JECFA.

### ¿Qué se debe hacer con el ICE?

Estados Unidos cree que no es necesario pedir a la CAC que “suprima” el ICE como documento del Codex. El ICE no es una norma del Codex, directriz ni código de prácticas. Nunca se ha incluido en el proceso de elaboración de normas del Codex. De hecho, el ICE ya es un documento de trabajo para uso del CCFAC.

Estados Unidos apoya la recomendación de que el ICE actualizado por Nueva Zelanda, junto con la lista de sustancias que han sido propuestas durante una serie de años para que se incluyan en el mismo, pero sobre las cuales el CCFAC nunca ha tomado una decisión, se distribuya para recabar observaciones y se someta después a la consideración del CCFAC.

Estados Unidos está totalmente de acuerdo con que se revise el título del ICE enviado para dejar claro que dicho inventario NO es una lista positiva de disposiciones sobre coadyuvantes de elaboración adoptadas por el Codex. También está de acuerdo en que el envío del ICE vaya acompañado de una petición de más información sobre las sustancias de dicho inventario actualizado y de información para hacer adiciones al mismo. La información de cada sustancia debería incluir las Categorías de Alimentos relevantes de la NGAA, una descripción de la aplicación, información disponible sobre residuos en los alimentos, la(s) cita(s) relativa(s) a cualquier evaluación existente de coadyuvante de elaboración del JECFA, y una declaración sobre si la NGAA incluye ya el coadyuvante de elaboración para aplicaciones de adición directa al alimento.

Estados Unidos apoya la recomendación de que el CCFAC utilice el ICE actualizado como una “hoja de trabajo” para elaborar disposiciones sobre coadyuvantes de elaboración en la NGAA (o un documento paralelo). Si el CCFAC acuerda enviar un ICE actualizado pidiendo información adicional como se ha dicho anteriormente, Estados Unidos propone que éste acceda también a elaborar un Documento de Examen complementario en el que se exponga el mecanismo para la incorporación de disposiciones sobre coadyuvantes de elaboración a la NGAA (o un documento paralelo) para debatirlo en la 36ª reunión del CCFAC.

## **CANADÁ:**

### **General**

A instancias de la 33ª reunión del CCFAC, un grupo de redacción dirigido por Nueva Zelanda ha preparado un documento de examen sobre los coadyuvantes de elaboración y las sustancias inertes para considerarlo en relación con la NGAA. Canadá participó en dicho grupo de redacción y como miembro de dicho grupo presentó dos grupos de observaciones a Nueva Zelanda. El segundo grupo de observaciones específicas presentado por Canadá no llegó a Nueva Zelanda a tiempo para examinarlo e incorporarlo en el documento, y por ello Canadá desearía pedir que se reconsiderara y tuviera en cuenta en cualquier revisión futura del documento.

### ***Posición de Canadá***

En Canadá un coadyuvante de elaboración se considera una sustancia que se utiliza en la producción de un alimento pero no que tenga un efecto en el alimento y que no deja residuos en el alimento (es decir, los residuos son insignificantes). La definición del Codex es similar salvo que en ella se afirma que un coadyuvante de elaboración puede dejar o no puede dejar residuos en el alimento final y, por tanto, según esa definición, los coadyuvantes de elaboración se consideran un subconjunto de los aditivos alimentarios.

En el documento de examen se consideran las opciones siguientes para tratar los coadyuvantes de elaboración:

- (1) revisar la definición
- (2) añadir los coadyuvantes de elaboración a la NGAA
- (3) establecer una norma horizontal separada para los coadyuvantes de elaboración
- (4) actualizar el inventario existente de coadyuvantes de elaboración
- (5) añadir los coadyuvantes de elaboración a las normas de productos bien con listados específicos o bien utilizando listados generales por clase funcional

En opinión de Canadá, en la cuestión de los coadyuvantes de elaboración, el Comité debería concentrarse solamente en los coadyuvantes de elaboración que dejen residuos en el alimento final y, como tales, estas sustancias deberían estudiarse con el mismo rigor que cualquier aditivo alimentario, incluyendo una evaluación por el JECFA. Aunque la adición de estas sustancias a la NGAA parece razonable, Canadá estaría dispuesta a apoyar otras opciones con las que se consiga el mismo resultado. Sin embargo, cualquier opción que se elija debe garantizar que el uso de coadyuvantes de elaboración no cree ninguna barrera para el comercio, especialmente cuando el coadyuvante de elaboración no deje residuos en el alimento final y, por tanto, no suponga ningún riesgo para los consumidores.

**En su último grupo de observaciones como miembro del Grupo de Redacción, Canadá indicó a Nueva Zelanda que el documento había mejorado enormemente con respecto a su organización, disposición y coherencia desde la última vez que Canadá había hecho observaciones, y que había que felicitar a Nueva Zelanda por su intento de poner un poco en orden lo que es potencialmente un tema caótico y sobre el cual los Estados Miembros tienen puntos de vista divergentes debido a sus propias experiencias individuales y larga tradición de elaboración normativa.**

Sin embargo, tal como se ha indicado anteriormente en la sección titulada *General*, Canadá ha ofrecido muchas observaciones específicas en torno a determinados aspectos del documento real considerado en la 34ª Reunión del CCFAC y todas las observaciones apoyaban la posición expuesta anteriormente. Canadá pide de nuevo que cuando se revise el documento se tengan en cuenta sus observaciones específicas ya entregadas al Gobierno de Nueva Zelanda.

## **COMUNIDAD EUROPEA:**

La Comunidad Europea desea felicitar a Nueva Zelanda y el grupo de redacción por el documento de examen sobre coadyuvantes de elaboración y sustancias inertes. El documento proporciona muchos criterios para aclarar el estatus de los coadyuvantes de elaboración y las sustancias inertes dentro de la labor del Codex.

A la Comunidad Europea le gustaría hacer las observaciones siguientes:

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

1. La Comunidad Europea no ve ninguna necesidad para modificar la definición actual de aditivo alimentario. La definición describe bien el uso pretendido de los aditivos alimentarios.
2. Por el contrario, la Comunidad Europea sí ve la necesidad de modificar la definición actual de coadyuvante de elaboración para añadir el requisito de que los residuos de los coadyuvantes de elaboración **no tienen ningún efecto tecnológico en el alimento final y que estos residuos no presentan ningún riesgo para la salud.**
3. Añadiendo los criterios sobre los efectos tecnológicos se aclara la diferencia entre coadyuvante de elaboración y aditivo alimentario, teniendo este último una función tecnológica en el alimento final. El criterio sobre la inocuidad de los aditivos alimentarios está incluido en el preámbulo de la NGAA. En vista de que los coadyuvantes de elaboración no han sido evaluados sistemáticamente en cuanto a inocuidad ni por el JECFA, ni están sujetos a ningún criterio general, este requisito debería incluirse en su definición.

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

4. La Comunidad Europea prefiere una definición más restringida para las sustancias inertes que la propuesta en el punto 23. Las sustancias inertes en sí no deberían tener ningún efecto tecnológico en el alimento en que son transferidas.

5. La Comunidad Europea está de acuerdo en que en la NGAA debería proporcionarse una lista específica de los aditivos alimentarios que pueden utilizarse como sustancias inertes. La lista podría incluir también el uso de cualquier otro tipo de aditivo alimentario necesario para el tratamiento o el uso de otro aditivo alimentario.
6. Sin embargo, la Comunidad Europea no considera que sea necesario establecer una categoría de alimentos aparte para otros ingredientes menores, como preparaciones vitamínicas. En la Comunidad Europea se consideran como alimentos y por tanto las normas para el uso de aditivos alimentarios son aplicables a estos tipos de ingredientes. En la NGAA podrían estar en las categorías de alimentos que se indican en la sección 13.0.

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

7. Desde el punto de vista de la Comunidad Europea, el CCFAC no debería empezar nueva labora para crear una norma general para los coadyuvantes de elaboración ni incorporarlos en la NGAA debido sencillamente a la **falta de tiempo y de recursos**. La prioridad del CCFAC tiene que ser terminar la NGAA.
8. Si la definición de coadyuvante de elaboración se modifica como se ha propuesto en el punto 2 anterior, la Comunidad Europea no piensa que los coadyuvantes de elaboración supongan alguna barrera para el comercio.
9. Sin embargo, el inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE) es una información general de utilidad que debería facilitarse a los interesados. Por consiguiente, la Comunidad Europea sugiere que el inventario sea actualizado, pero que no se le dé un estatus oficial.