



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS**

48.ª reunión

Xi'an, China, 14-18 de marzo de 2016

**USO DE LA NISINA (SIN 234) EN LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 08.3.2 EN GENERAL,
Y ESPECÍFICAMENTE EN LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LAS NORMAS
CORRESPONDIENTES SOBRE PRODUCTOS**

Preparado por Estados Unidos de América con la ayuda de Brasil, China, la Unión Europea, Irán, Japón, Malasia, Federación de Rusia, Singapur, España, Calorie Control Council (CCC), Federación de Industrias Europeas de Ingredientes Alimentarios Especializados (ELC) y Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC)

Introducción

1. La 44.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) suspendió el trabajo de un proyecto en curso de disposición sobre el uso de la nisina (SIN 234) en la categoría de alimentos 08.0 (Carne y productos cárnicos, incluidos los de aves de corral y caza) de la *Norma General para los Aditivos Alimentarios* (NGAA; CODEX STAN 192-1995) debido a las preguntas planteadas a partir de la información que se presenta sobre el nivel máximo de uso y la ingestión diaria admisible (IDA) del Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de la nisina.¹ La CCFA44 también emitió una solicitud (CL 2012/5--FA Parte B) de propuestas para el uso de nisina en las subcategorías de la categoría de alimentos 08.0. La CCFA45 observó que estaba programada la reevaluación de la nisina para la 77.ª reunión del JECFA y acordó aplazar el examen de nuevas propuestas para el uso de nisina hasta la CCFA46.² La CCFA46 examinó las propuestas para el uso de nisina presentadas en respuesta a la CL 2012/5/-FA PARTE B y acordó incluir en la NGAA un anteproyecto para el uso de nisina en la categoría de alimentos 08.3.2 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente).³ La CCFA46 también circuló la disposición en el Trámite 3 para recoger observaciones (CL 2014/8-FA Parte B). El actual anteproyecto de disposición sobre el uso de nisina en la categoría de alimentos 08.3.2 se presenta a continuación:

Nisina	SIN 234	Clase funcional:	Conservante	
N.º Cat. alim.	Categoría de alimentos	NM (mg/kg)	Notas:	Trámite
08.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente	25	233	3

Nota 233: Como nisina

¹ REP 12/FA, párrs. 75-80.

² REP 13/FA, párr. 99.

³ REP 14/FA, párr. 90.

2. La CCFA47 examinó las observaciones presentadas en respuesta a la CL 2014/8-FA Parte B sobre el anteproyecto de disposición sobre la nisina en la categoría de alimentos 08.3.2. Durante este debate se observó que las normas para productos, correspondientes a la categoría de alimentos 08.3.2 (es decir, las normas para la carne tipo *corned beef* (CODEX STAN 88-1981), para la carne *luncheon* (CODEX STAN 89-1981), y para la carne picada curada cocida (CODEX STAN 98-1981) no contienen disposiciones sobre el uso de nisina en los productos que se ajustan a estas normas. Sin embargo, las observaciones presentadas en respuesta a la CL-2014-FA, parte B, indicaban que la nisina se utiliza actualmente en productos comercializados internacionalmente que corresponderían a algunas de esas normas.⁴ En el Grupo de trabajo presencial (GTp) de la CCFA47, la Secretaría del Codex observó que, como no hay comité activo de productos para estas normas, el uso de los aditivos alimentarios en los alimentos que corresponden a éstas quedaría en el mandato del CCFA.⁵ En la plenaria de la CCFA47 se aclaró que no había alguna disposición específica en el *Manual de procedimiento* que impidiera al CCFA revisar y poner al día disposiciones sobre aditivos alimentarios de las normas para productos o sus disposiciones correspondientes en la NGAA.⁶

3. La CCFA47 decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) para:⁷

"Solicitar información y justificación sobre el uso de la nisina (SIN 234) en la categoría de alimentos 08.3.2 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente) en general, y específicamente en los productos que se ajusten a las correspondientes normas de productos y que preparara una propuesta basada en la información recibida."

Información general

4. Las normas para productos que corresponden a la categoría de alimentos 08.3.2 no cubren todos los alimentos que corresponden a esa categoría de alimentos. La categoría alimentos 08.3.2 incluye tanto alimentos normalizados (es decir, alimentos regulados por una norma) como alimentos no normalizados. Todas las normas para productos⁸ que corresponden a la categoría de alimentos 08.3.2 tienen una sección que incluye los aditivos alimentarios permitidos en ese producto (Sección 4). Antes de 2014, todas estas normas para productos tenían una subsección (4.1 Conservantes) que enumeraba los siguientes aditivos para uso como conservantes:

- Cloruro de potasio (SIN 508), nivel de uso: buenas prácticas de fabricación (BPF)
- Nitritos (SIN 249, 250), nivel de uso: 125 mg/kg total de nitrito (CODEX STAN 89-1981, CODEX STAN 98-1981), 50 mg/kg total de nitrito (CODEX STAN 88-1981)⁹

5. En 2014, la CCFA46 sustituyó la sección sobre aditivos alimentarios de las tres normas correspondientes con una referencia general a la NGAA.¹⁰ De esta manera, el siguiente texto (o un texto similar) aparece ahora en la sección sobre aditivos alimentarios de las tres normas correspondientes:

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

4.1 El uso de sustancias conservadoras utilizadas de acuerdo con los Cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995) en la categoría de alimentos 08.3.2 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente) y sus categorías de alimentos generales es aceptable en los alimentos regulados por esta norma.

Procedimiento del GTe

6. Se distribuyó una primera circular al GTe para pedir información sobre el uso de nisina en los alimentos regulados por las normas específicas que corresponden a la categoría de alimentos 08.3.2, así como en alimentos no normalizados que corresponden a esa categoría de alimentos. Esta solicitud de información se hizo en el contexto de los requisitos para la justificación de la utilización de un aditivo alimentario de conformidad con la sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA. Para informar al GTe, la primera circular también incluía una recopilación de las observaciones presentadas en respuesta a la CL 2014/8-FA Parte B, así como un análisis de esas observaciones. Este análisis de las observaciones presentadas en respuesta a la CL 2014/8-FA Parte B se llevó a cabo en el contexto de la Sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA. Veinte miembros del GTe presentaron observaciones sobre la primera circular.

⁴ Las observaciones presentadas en respuesta a la CL-2014-FA Parte B figuran en CX/FA 15/4/11, CX/FA 15/4/11 Add. 1 y CX/FA 15/4/11 Add. 2.

⁵ FA/47 CRD2.

⁶ REP 15/FA, párr. 83.

⁷ REP 15/FA, párr. 116.

⁸ Las normas para el *corned beef* (CODEX STAN 88-1981), para la carne tipo *luncheon* (CODEX STAN 89-1981) y para la carne picada curada cocida (CODEX STAN 98-1981).

⁹ Este nivel se expresa como nitrito de sodio en las tres normas para productos.

¹⁰ REP 14/FA, párr. 43, Apéndice VII.

7. Se reunieron las observaciones de la primera circular y se convirtieron en la base de una propuesta de revisión de la actual disposición en el Trámite 3 sobre el uso de nisina en la categoría de alimentos 08.3.2. La revisión propuesta se distribuyó al GTe en una segunda circular, con una solicitud de observaciones sobre la propuesta de revisión. Con el fin de informar al GTe sobre el razonamiento utilizado para formular la revisión propuesta, la segunda circular también presentó un análisis de las observaciones presentadas a la primera circular. La segunda circular también pidió observaciones sobre cuestiones específicas planteadas por miembros del GTe en las observaciones presentadas a la primera circular. Diez miembros del GTe presentaron observaciones sobre la segunda circular.

Análisis del GTe

8. El debate del GTe se presenta a continuación, en el contexto de si el uso de nisina cumple lo establecido en: (i) la Sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA; y (ii) la Sección 2 de las correspondientes normas para productos (CODEX STAN 98-1981, CODEX STAN 89-1981, CODEX STAN 88-1981). El debate tiene en cuenta las observaciones presentadas en respuesta a las dos circulares del GTe.

Sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA

9. En el debate sobre si el uso de nisina cumple lo establecido en la Sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA, el GTe examinó el uso de nisina en alimentos normalizados y alimentos no normalizados. Este debate no determinó los factores específicos de los alimentos normalizados que no se trataron en el debate sobre la utilización general de nisina en la categoría de alimentos 08.3.2.

Uso

10. El GTe pidió información sobre el uso de nisina en productos que correspondan a la categoría de alimentos 08.3.2. Algunas observaciones presentadas al GTe exponían que algunos miembros no permiten el uso de nisina en productos que corresponden a la categoría de alimentos 08.3.2. Sin embargo, otras observaciones confirmaron que otros miembros sí permiten el uso de nisina en estos productos. Estas observaciones también confirmaron que la nisina se utiliza en productos que corresponden a la categoría de alimentos 08.3.2 que circulan en el comercio internacional. La mayoría de las observaciones a favor del uso de la nisina indicaron niveles de uso de 25 mg/kg, aunque uno indicó un uso de 5,5 mg/kg y otro de 12,5 mg/kg.

- a. Alimentos normalizados: Todas las observaciones a favor del uso de nisina informaron que ésta se usa en producto que corresponden a las normas para la carne tipo *luncheon* (CODEX STAN 89-1981) y para la carne picada curada cocida (CODEX STAN 98-1981). Hubo desacuerdo en el GTe sobre el uso de nisina en productos correspondientes a la norma para la carne tipo *corned beef* (CODEX STAN 88-1981): dos miembros del GTe declararon que la nisina se usa en productos correspondientes a esta norma, mientras que otros miembros del GTe afirmaron que no se usa.

Ventaja

11. La mayor parte de las observaciones indicó que la nisina se utiliza como un conservante en la carne y que la carne es susceptible a la contaminación microbiana. La mayor parte de las observaciones presentadas que estaban a favor del uso de nisina documentaron información sobre la eficacia de la nisina como conservante, en respuesta a CL 2014/8-FA Parte B. Sin embargo, dos miembros del GTe cuestionaron la eficacia de la nisina como conservante en productos cárnicos tratados térmicamente. Otro miembro del GTe preguntó si el uso de nisina podía "enmascarar los efectos de la utilización de materias primas defectuosas o de prácticas o técnicas inconvenientes (inclusive antihigiénicas)" o si el pretendido efecto técnico de la nisina se podría lograr por otros medios que sean económica y tecnológicamente factibles. Sin embargo, otras observaciones expresaron que los niveles de uso propuestos sólo son adecuados para evitar que siga desarrollándose la carga microbiana presente y que no pueden encubrir materias primas defectuosas, una inadecuada higiene en la matanza y la elaboración, o un tratamiento térmico que no sea suficiente para lograr la asepsia comercial de los alimentos envasados. Varios miembros del GTe señalaron que las instalaciones de elaboración de la carne son objeto de inspección por las autoridades nacionales, que funciona como protección adicional contra condiciones de elaboración antihigiénicas o inadecuadas o contra el uso de materias primas defectuosas.

12. Una gran parte del debate del GTe se centró en el uso de nisina en el contexto de los requisitos de almacenamiento de los alimentos envasados:

- a. Alimentos refrigerados: Todas las observaciones presentadas a favor del uso de nisina apoyaron su uso en alimentos listos para el consumo que se refrigeran durante el almacenamiento. Estas observaciones indicaron que la nisina tiene una ventaja en los países en desarrollo donde el acceso a una refrigeración estable puede ser limitado, o en los países desarrollados, donde el consumidor final puede no observar las instrucciones de almacenamiento. Sin embargo, un miembro del GTe cuestionó la eficacia de la nisina contra los microorganismos de la descomposición de la carne.

- b. Alimentos envasados para conservación a temperatura ambiente^{11, 12}: La mayoría de los miembros del GTe que estaban a favor del uso de nisina apoyaron su uso en alimentos estables en almacén. Estas observaciones indicaron que la nisina es eficaz contra las esporas bacterianas resistentes al calor y que las esporas dañadas por el calor tienen una sensibilidad elevada a la nisina. Numerosas observaciones indicaron que el uso de nisina permite una elaboración térmica más leve de los alimentos estables en almacén a fin de proteger las propiedades organolépticas del alimento y garantizar a la vez que la elaboración sea suficiente para obtener la asepsia comercial. Sin embargo, un miembro del GTe manifestó preocupación de que se pueda usar nisina para comprometer los requisitos de elaboración térmica de productos cárnicos.

Inocuidad

13. El GTe señaló el examen del JECFA de la nisina, así como los exámenes de inocuidad de diversos órganos nacionales e internacionales. Una observación señaló la diferencia en las ingestiones diarias admisibles (IDA) establecidas por varios organismos normativos autorizados. Un miembro del GTe afirmó que el uso de nisina en los productos cárnicos podía traducirse en resistencia a los antimicrobianos.¹³ Sin embargo, las observaciones presentadas por otros miembros del GTe parecían afrontar muchas de las inquietudes planteadas sobre esta cuestión.

Evaluación alimentaria

14. El GTe señaló que la evaluación del JECFA sobre la exposición a la nisina incluía el uso de nisina en la categoría de alimentos 08.3.2. Una observación afirmó que si se tenían en cuenta los "usos nuevos y actuales", la IDA para la nisina podía excederse en los niños pequeños y los niños. Sin embargo, no se proporcionó información sobre estos "usos nuevos y actuales" y la IDA citada no era la del JECFA.

Desorientación del consumidor

15. No se recibieron observaciones que indicaran que el uso de nisina en los productos correspondientes a la categoría de alimentos 08.3.2 fueran a desorientar al consumidor. La mayoría de los comentarios a favor del uso de nisina señalaron que ésta aparecería declarada en la etiqueta para informar al consumidor de su uso. Varias observaciones afirmaron que los niveles de uso propuestos para la nisina sólo previenen un ulterior desarrollo de las cargas microbianas presentes; todos los productos cárnicos que contienen nisina de todas formas se tienen que producir acatando las buenas prácticas de fabricación y, por lo tanto, el uso de nisina no puede desorientar al consumidor permitiendo la comercialización de productos de calidad inferior o que no estén en buenas condiciones.

Sección 2 de las correspondientes normas para productos

16. Durante el debate sobre el uso de nisina en los productos normalizados, se formuló la pregunta de si el uso de nisina en productos cárnicos normalizados cumplía lo estipulado en la Sección 2 de las correspondientes normas.

17. La Sección 2 de las normas para la carne tipo *luncheon* (CODEX STAN 89-1981) y para la carne picada curada cocida (CODEX STAN 98-1981) establece:

"El tratamiento térmico a que se haya sometido el producto, y el tipo de curado y el envasado deberán ser suficientes para asegurar que el producto no presente ningún riesgo para la salud pública y se mantenga en las condiciones de almacenamiento, transporte y venta como se indica en las subsecciones 6.4 y 6.5."

18. La Sección 2 de la Norma para la carne tipo *"corned beef"* (CODEX STAN 88-1981) establece:

"El tratamiento térmico deberá aplicarse una vez cerrado el envase y deberá ser suficiente para asegurar que el producto sea estable en almacén y no represente peligro para la salud pública."

¹¹ El GTe no usó el término "estable en almacén", usó más bien el término "enlatado". Sin embargo, el término "enlatado" no se define en el Codex, supone características del material de envasado (es decir, que el alimento está contenido en envases metálicos o latas). Este documento utiliza el término "estable en almacén", que indica que el producto no requiere refrigeración pero no indica que el producto esté contenido en algún tipo específico de material de envasado.

¹² Los productos estables en almacén se pueden considerar aquellos que satisfacen la definición de "esterilidad comercial de un alimento tratado térmicamente", de acuerdo a la Sección 2.9 del *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados* (CAC/RCP 23-1979). Esterilidad comercial es el "estado que se consigue aplicando calor suficiente, sólo o en combinación con otros tratamientos apropiados, con objeto de liberar a ese alimento de microorganismos capaces de reproducirse en él en unas condiciones normales no refrigeradas en las que se mantendrá probablemente el alimento durante su distribución y almacenamiento".

¹³ Hubo un debate general sobre el "efecto microbiológico" de la nisina en la CCFA47 (REP 15/FA, párr. 79). La Secretaría del JECFA señaló entonces que el JECFA había examinado una reseña bibliográfica sobre la resistencia adquirida por la nisina en diversas bacterias durante la evaluación de su inocuidad.

19. La segunda circular pidió observaciones al GTe sobre si el uso de nisina estaba de conformidad con la Sección 2 de las correspondientes normas para productos.¹⁴

- a. Asepsia comercial: La mayor parte del debate se centró en el uso de nisina para obtener "asepsia comercial."¹² Dos miembros del GTe afirmaron que el texto de la Sección 2 de las normas sobre productos correspondientes dictan que el tratamiento térmico y envasado (y curado en el caso de CODEX STAN 89-1981 y CODEX STAN 98-1981) del producto deberían ser suficientes para garantizar la conservación del producto en las condiciones de transporte, distribución y almacenamiento. Estos miembros del GTe señalaron que estas normas remitían a directrices y a otros códigos de prácticas que deben seguirse, y preguntaron por qué serían necesarias medidas adicionales de asepsia como el uso de nisina.¹⁵ Otros miembros del GTe afirmaron que la intención de la Sección 2 de estas normas para productos no es ser prescriptiva en cuanto a la tecnología o el enfoque utilizado, sino garantizar más bien que el producto final esté en buenas condiciones. Estos miembros del GTe afirmaron que el uso de nisina podría considerarse parte del tratamiento térmico de estos productos cárnicos; que todavía se requiere que los productos tratados con nisina cumplan las directrices o códigos de prácticas indicados en las normas para productos; y que esas directrices o códigos de prácticas no excluyen el uso de nisina.
- b. Curar o conservantes: El GTe señaló que las normas permiten el uso de conservantes. También se indicó que los conservantes siempre habían figurado en estas normas, para funcionar como conservantes del producto y para impartir otras propiedades organolépticas al producto.
- c. Alimentos refrigerados: Varios miembros del GTe señalaron que la Sección 2 de CODEX STAN 89-1981 y CODEX STAN 98-1981 remiten a la Sección 6.5 de esas normas. La Sección 6.5 de ambas normas establece que el producto "resista al deterioro y no presente riesgo alguno para la salud pública en las condiciones... indicadas en la etiqueta." Estos miembros señalaron que los productos que requieran refrigeración deberán presentar la indicación "mantener en refrigeración" u otras instrucciones análogas en su etiqueta. Estos miembros afirmaron que el uso de nisina para proteger los productos refrigerados cuando el acceso a una refrigeración estable puede ser limitado no entraría en conflicto con la lectura literal de la Sección 2 de CODEX STAN 89-1981 y CODEX STAN 98-1981.

Recomendación

20. La CCFA47 encomendó al GTe que pidiera información y justificación del uso de nisina en la categoría de alimentos 08.3.2 y que preparara propuestas basadas en la información recibida. La información presentada al GTe indica que la nisina se usa en la categoría de alimentos 08.3.2 en general en niveles de hasta 25 mg/kg; es decir, la nisina se utiliza en alimentos estables en almacén y en productos refrigerados que no están normalizados, así como en alimentos estables en almacén y productos refrigerados que se ajusten a las tres normas para productos que corresponden a la categoría de alimentos 08.3.2. Esto apoya el anteproyecto de disposición sobre el uso de nisina en la categoría de alimentos que está actualmente en la NGAA en el Trámite 3.

21. El GTe recomienda a la CCFA48 que se debata el actual anteproyecto de disposición sobre el uso de nisina en la categoría de alimentos 08.3.2:

Nisina	SIN 234	Clase funcional:		Conservante
N.º Cat. alim.	Categoría de alimentos	NM (mg/kg)	Notas:	Trámite
08.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente	25	233	3

Nota 233: Como nisina

¹⁴ La segunda circular específicamente solicitó observaciones sobre si el uso de nisina estaba de conformidad con la Sección 2 de CODEX STAN 89-1981 y CODEX STAN 98-1981. Sin embargo, las generalidades del debate consiguiente en torno al tratamiento térmico pueden aplicarse a CODEX STAN 88-1981.

¹⁵ La Sección 6 (Higiene) de CODEX STAN 88-1981, CODEX STAN 89-1981 y CODEX STAN 98-1981 remiten a *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades* (CAC/RCP 1-1969), *Código de prácticas de higiene para la carne* (CAC/RCP 58-2005), *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados* (CAC/RCP 23-1979), *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de listeria monocytogenes en los alimentos* (CAC/GL 61-2007), *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997) y a otros textos pertinentes del Codex, como los códigos de prácticas de higiene y los códigos de prácticas.