

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 00101 ROMA Tel: 39 06 57151 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4993

Tema 7 B del Programa

CX/FAC 03/06 Add. 1

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

ANTEPROYECTO DEL PREÁMBULO REVISADO DE LA NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

OBSERVACIONES

Se han recibido las observaciones siguientes de los Estados Unidos de América, la Comunidad Europea, IFU ISDC e IFAC:

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Estados Unidos agradece la oportunidad de presentar las observaciones siguientes a CX/FAC 03/06, Anteproyecto de Preámbulo Revisado de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (NGAA) a fin de que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) las tenga en cuenta en su 35ª reunión.

Observaciones Generales

Estados Unidos reconoce que establecer condiciones de uso seguro para los aditivos alimentarios puede redundar en beneficio de los consumidores de varias formas. Por ejemplo, los aditivos alimentarios pueden preservar la calidad nutritiva, prolongar la duración, mejorar el sabor y la textura, y garantizar la inocuidad del alimento.

Estados Unidos reafirma su apoyo a las decisiones siguientes sobre los principios para la elaboración de la NGAA.

1. Apoya firmemente el énfasis del Comité en establecer dosis de uso inocuas para los aditivos alimentarios. La confianza del Comité en el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para las evaluaciones de la seguridad concuerda con la decisión de la Comisión de basar las actividades de establecimiento de normas en evaluaciones del riesgo que sean científicas. Es más, la confianza del Comité en la evaluación de un Estado Miembro de la seguridad de disposiciones específicas sobre aditivos proporciona un nivel de confianza adicional a la seguridad de las disposiciones sobre aditivos que están sometidas a consideración. El CCFAC también ha confiado en el uso del Anexo A al Preámbulo de la NGAA y ha utilizado la experiencia del JECFA en las evaluaciones de la exposición para evaluar, según los casos, la inocuidad de las dosis de uso propuestas. Este enfoque en cuatro pasos es un enfoque científico y pragmático útil para el CCFAC.

2. Reafirma su apoyo a la decisión tomada en el 19° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius de estudiar y revisar todas las normas del Codex a fin de simplificarlas y su énfasis principal de proteger la salud de los consumidores, la seguridad de los alimentos, las prácticas comerciales leales y la protección contra el fraude.
3. Reafirma su apoyo a la decisión de la Comisión de elaborar una NGAA basada en los principios descritos en el Documento de Denner.
4. Reafirma su apoyo a la decisión de la Comisión de elaborar una NGAA que abarque todos los alimentos comercializados internacionalmente, incluidos los que se ajustan a las normas para productos del Codex.
5. Reafirma su apoyo a la elaboración de una NGAA que garantice la inocuidad de los alimentos y que al mismo tiempo no sea más restrictiva de lo necesario para el comercio. A este respecto, apoya el enfoque del comité de en el proyecto de norma utilizar las dosis de uso máximas propuestas por los Estados Miembros y especificadas en las normas para productos del Codex, seguido de la evaluación y debate a fondo por el CCFAC y su Grupo de Trabajo Especial sobre la NGAA. En nuestro punto de vista, es un medio práctico para garantizar que la NGAA final protege la salud de los consumidores y garantiza prácticas comerciales leales.
6. Reafirma su apoyo a la decisión del CCFAC de reconocer el uso de un aditivo notificado por un Estado Miembro como una prueba suficiente, en principio, de la necesidad tecnológica del uso de dicho aditivo. También apoya los principios para resolver las cuestiones de la necesidad tecnológica establecidas en la 30ª reunión del CCFAC (ALINORM 99/12, párr. 47).
7. Reafirma su apoyo a la decisión del CCFAC de concentrar su debate sobre la necesidad tecnológica del uso de aditivos en clases funcionales de aditivos y no en aditivos individuales.
8. Reafirma su apoyo al Preámbulo a la NGAA, especialmente las obligaciones del Preámbulo, de que a fin de cumplir la NGAA, todos los aditivos alimentarios, independientemente de la dosis de uso máxima que figura en los cuadros de la NGAA: 1) deben utilizarse según condiciones de buenas prácticas de fabricación (BPF), y 2) no deben utilizarse de forma que induzcan a engaño entre los consumidores. Los requisitos de BPF de la NGAA tienen vigencia para todas las disposiciones de la NGAA, independientemente de que haya BPF o una dosis de uso máxima numérica. Esto significa que, independientemente de la dosis de uso máxima adoptada por el Codex, la NGAA sólo sanciona el uso de aditivos al nivel mínimo necesario para lograr su efecto técnico pretendido. Esto es importante, porque la responsabilidad de establecer dosis de uso para los aditivos que cumplan un nivel específico de protección de la salud pública y no induzcan a engaño entre los consumidores sigue estando bajo la autoridad última de cada Estado Miembro. Este enfoque es necesario para acomodar las diferentes necesidades tecnológicas y los esquemas de consumo de alimentos entre los Estados Miembros del Codex y para garantizar que la NGAA maximiza la inocuidad de los alimentos, a la vez que se asegura que la NGAA no es más restrictiva de lo necesario para el comercio.

Criterios para Establecer Disposiciones sobre Aditivos Alimentarios

En general, Estados Unidos apoya la enmienda al Preámbulo de la NGAA a fin de aclarar los criterios para fijar dosis de uso máximas sobre aditivos alimentarios en la norma.

Recomendación 1

Estados Unidos no apoya la propuesta de enmendar la sección 1.1 del Preámbulo para que contenga una referencia a los “aditivos que se consideran tecnológicamente necesarios o cuyo uso en los alimentos está generalmente permitido” tal como se expone en el Manual de Procedimiento (página 84, 12ª edición) (véase CX/FAC 03/06 párr. 83(a)). Creemos que esta enmienda es contraria al encargo de la Comisión al CCFAC de que elabore una norma general en línea con el Documento de Denner. Es más, la referencia al Manual de Procedimiento se refiere al texto que tiene como fin servir de orientación a los comités de productos del Codex. Este texto es anterior a la decisión del Comité de empezar a trabajar en la NGAA y refleja prácticas obsoletas de la Comisión. Cuando la Comisión aprobó la elaboración de la NGAA y otras normas generales como nueva labor, reconoció que había creado inconsistencias en el Manual de Procedimiento, pero acordó que la elaboración de normas generales y la revisión de las normas de productos del Codex no deberían ser retrasadas por intentos de resolver primero las inconsistencias. Además, las disposiciones generales del Preámbulo dejan claro que la cantidad de un aditivo utilizado, solamente está justificada al nivel mínimo necesario para lograr el efecto técnico pretendido. Si el efecto técnico pretendido no es necesario en el alimento, no existe ninguna base que justifique la utilización del aditivo en dicho alimento; y tal utilización no cumpliría la NGAA. En muchos casos, el reconocimiento de una necesidad tecnológica para el uso de un aditivo en un alimento varía enormemente entre los Estados Miembros del Codex. Por esa razón, la adición del texto propuesto solamente puede llevar a debates contenciosos en el seno del CCFAC que desviarán su atención de elaborar una norma general que proteja la salud de los consumidores y garantice prácticas comerciales leales.

Estados Unidos recomienda que en vez de enmendar la sección 1.1 del Preámbulo a la NGAA como se ha propuesto, se revise la sección referenciada del Manual de Procedimiento para reflejar la concentración actual de la Comisión del Codex en el desarrollo de normas científicas que protejan la salud de los consumidores y garanticen prácticas comerciales leales.

Recomendación 2

A Estados Unidos le preocupa la recomendación de enmendar la sección 1.1 del Preámbulo en el sentido de que se asignen dosis de uso máximas numéricas (véase CX/FAC 03/06 párr. 83(b)) a los aditivos a los que el JECFA les ha asignado una IDA numérica. En principio, este es un primer enfoque razonable; sin embargo, el Comité debe ser pragmático en su aplicación. Tal como hemos alegado en nuestra observación en respuesta a la circular CL 2002/44-FAC, en algunas circunstancias hay justificaciones técnicas válidas, basadas en las propiedades inherentes del aditivo o sus condiciones de uso pretendido, donde no es viable o es innecesario establecer dosis de uso máximas para garantizar condiciones de uso inocuas. A continuación damos dos ejemplos para ilustrar las circunstancias en que se recomienda seguir un enfoque pragmático.

El primer ejemplo guarda relación con la ratificación de las dosis de uso máximas para los colores de caramelo III y IV (SIN 150c y 150d). La 31ª reunión del CCFAC hizo una excepción explícita a este principio al aprobar específicamente las limitaciones de BPF para el uso de los colores de caramelo III y IV (ALINORM 99/12A, Párr. 42). Esta decisión estaba basada en parte en la falta de requisitos en torno a la intensidad del color o el contenido del principio de coloración activo en las especificaciones del Codex para la identidad y la pureza de los colores de caramelo III y IV, y en la variación en la cantidad del principio de coloración activo en las distintas preparaciones de estos colores (véase CX/FAC 99/6 Add.1, observaciones de la Delegación de Japón). Por tanto, al no existir ninguna preocupación en torno a la seguridad, el Comité utilizó un enfoque pragmático y acordó que para estos dos colores no era necesario establecer dosis máximas numéricas, para garantizar la seguridad de los consumidores, y desde un punto de vista de la tecnología de los alimentos no era práctico porque el nivel de caramelo III o IV necesario para conseguir el efecto de color que se pretendía dependía en gran parte de la cantidad del principio de coloración de cada preparación del color.

Un segundo ejemplo guarda relación con el uso de edulcorantes de alta intensidad. Al examinar el uso de estos edulcorantes (p.ej. acesulfamo potasio (SIN 950), aspartamo (SIN 951), sucralosa (SIN 956), deberían tenerse en cuenta consideraciones de índole tecnológica que limitan la cantidad de edulcorante de alta intensidad que puede añadirse a los alimentos. El sistema de clasificación de los alimentos de la NGAA tiene vigencia para todos los alimentos que se comercializan. La mayoría de las categorías de alimentos guarda relación con alimentos acabados que se consumen directamente. Sin embargo, los edulcorantes de mesa (categoría de alimentos 11.6) no se consumen directamente, sino que los consumidores los utilizan para esparcirlos o mezclarlos con otros alimentos y bebidas, y lo hacen de acuerdo con su propio gusto. Además, los edulcorantes de mesa se venden a los consumidores en polvo (en paquetes y a granel), en forma líquida o en tabletas. Es importante que el uso de edulcorantes de alta intensidad es autolimitativo tecnológicamente. Es decir, si se añade demasiado edulcorante se obtiene un alimento o bebida inaceptablemente dulce o adquiere un aroma desagradable. Debido a este efecto autolimitativo, el nivel de consumo de todo edulcorante de alta intensidad es limitado.

Es más, debido a los efectos edulcorantes tan intensos de estas sustancias (son 180 a 2000 veces más dulces que el azúcar), sólo se necesitan pequeñas cantidades de edulcorante para lograr el grado de dulzura deseado para un alimento o bebida. Para la sucralosa, que es aproximadamente 600 veces más dulce que el azúcar, las formulaciones de mesa en paquete o en forma granular sólo contienen un 1% aproximadamente de sucralosa; aumentadores del volumen forman el resto de la formulación. Por tanto, medio gramo de la formulación de paquete o granular, que en dulzura equivale a una cucharilla de azúcar, consta de unos 5 miligramos de sucralosa, que es aproximadamente 83 microgramos de sucralosa/kilogramo de peso corporal para una persona de 60 kilogramos. El JECFA ha asignado a la sucralosa una Ingestión Diaria Aceptable (IDA) de 15 mg/kg de peso corporal por día.

Al estimar las ingestiones diarias de edulcorantes de alta intensidad, incluso con los enfoques sumamente conservadores basados en la suposición de que un solo edulcorante de alta intensidad reemplaza todo el azúcar añadido a la dieta, en general no es sorprendente encontrar que las estimaciones de la ingestión resultantes están muy por debajo de la IDA. Un ejemplo de ello es confirmado mediante el examen de los datos reales de vigilancia del aspartamo después de su comercialización. Estudios realizados en Canadá, Estados Unidos y Brasil han demostrado que el consumo de aspartamo supone solamente una fracción de la Ingestión Diaria Estimada (IDE) que, a su vez, es inferior a la IDA del aspartamo.

En resumen, en general Estados Unidos apoya el principio aprobado por la 34ª reunión del CCFAC; pero recomienda que lo aplique pragmáticamente. Si el Preámbulo se enmienda de la forma propuesta, recomienda que se incluya el siguiente texto adicional para aclarar que es un principio y no un requisito.

“Cuando se establezcan dosis máximas de uso de los aditivos alimentarios, **es deseable aunque no necesario que** se apliquen los principios siguientes.

- En la NGAA se deben asignar dosis de uso máximas numéricas a los aditivos con una IDA numérica asignada por el JECFA.
- En la NGAA se deben asignar dosis de uso de las BPF a los aditivos con una IDA no numérica asignada por el JECFA.”

Recomendación 3

Estados Unidos apoya la recomendación de sustituir todas las referencias a las “dosis máximas permisibles” o “dosis permitidas” del Preámbulo por “dosis máximas aceptables” o “dosis aceptables” (véase CX/FAC 03/06 párr. 83(c)). Creemos que es un cambio importante para aclarar que las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA son aceptables para el uso en los alimentos comercializados internacionalmente. Es más, el Codex no es responsable de “aprobar” o “permitir” prácticas y procedimientos para la producción de alimentos, pues es responsable de la elaboración de normas y códigos de prácticas que sirvan de orientación a los Estados Miembros a la hora de establecer sus normas nacionales para la seguridad de los alimentos.

Recomendación 4

Estados Unidos apoya que el Preámbulo a la NGAA se enmiende para aclarar que el establecimiento de una dosis máxima del Codex es la dosis de uso máxima inocua de un aditivo en un producto alimenticio en la categoría de alimentos descrita (Véase CX/FAC párr. 83(d)). A fin de que concuerde con la NGAA, la cantidad de aditivo que se añade realmente al alimento debe ser a esa dosis máxima o por debajo de esa dosis máxima y debe ser la dosis mínima necesaria para lograr su efecto técnico deseado. Proponemos que a la sección 2 (Definiciones) se añada el texto siguiente como un nuevo apartado 2 (d) del Preámbulo:

“La dosis máxima aceptable de uso de un aditivo establecida en esta norma es la concentración más alta que se determina como eficaz desde el punto de vista funcional y es considerada inocua por la Comisión del Codex Alimentarius. Habitualmente, se expresa en mg de aditivo por kg de alimento. La dosis máxima aceptable habitualmente no coincide con la dosis de uso óptima, recomendada o típica. La dosis máxima aceptable constituye un límite superior de uso inocuo. La dosis de uso óptima será diferente para cada aplicación del aditivo. La dosis óptima depende del efecto técnico previsto y del alimento específico en que se utilizaría el aditivo, teniendo en cuenta los procesos de elaboración del alimento y el almacenamiento y manipulación que realizan los distribuidores, minoristas y consumidores tras la fabricación y el transporte del mismo. Los fabricantes de alimentos deberían aspirar a utilizar la dosis de uso óptima (es decir la cantidad mínima necesaria para lograr el efecto técnico deseado) basada en la elaboración, el almacenamiento o manipulación de cada alimento en condiciones diferentes.”

Recomendación 5

Estados Unidos apoya que se elabore un documento complementario al Preámbulo de la NGAA que describa los principios y procesos operativos utilizados por el CCFAC para elaborar las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA (véase CX/FAC 03/6, párr. 84). La elaboración de este documento complementario debería reflejar las decisiones de la Comisión y el CCFAC. Una buena base para la elaboración de dicho documento podrían ser los documentos y textos siguientes: CX/FAC 03/6, CX/FAC 03/7 y CX/FAC 97/7.

Recomendación 6

Estados Unidos prefiere el procedimiento convenido por la 30ª reunión del CCFAC de resolver las cuestiones relativas a la necesidad tecnológica del uso de un aditivo (véase ALINORM 99/12, párrs. 47-48) en vez de la propuesta del documento de examen (CX/FAC 03/06, párr. 86). El procedimiento actual reconoce que un Estado Miembro notifique el uso de un aditivo alimentario como justificación, en principio, de la necesidad tecnológica. Este es un principio importante para fomentar el encargo de la Comisión al CCFAC de elaborar una norma general que:

“En beneficio del libre comercio debería reconocerse y tolerarse mejor la variabilidad de las necesidades tecnológicas de los diversos países y en el transcurso del tiempo. Debería haber una reducción correspondiente de las prohibiciones gubernamentales sobre aditivos aplicadas a alimentos específicos y una mayor confianza en un etiquetado informativo para que los consumidores elijan por sí mismos el tipo de producto que desean comprar.” (Documento de Denner, recomendación 7, CX/FAC 89/16).

Es más, los procedimientos actuales tienen la ventaja de que son un enfoque escalonado y sirven también de orientación para el Comité sobre cómo debería proceder cuando se plantean cuestiones sobre la necesidad tecnológica. Además, el procedimiento actual proporciona una buena base para exigir que los cuestionamientos a los niveles máximos propuestos así como las respuestas a dichos cuestionamientos, se demuestren plenamente y sean científicas.

Relación entre la NGAA y las Normas para Productos del Codex

Recomendación 1

Estados Unidos apoya la recomendación de revisar la sección 1.2 del Preámbulo de la NGAA (CX/FAC 03/6, párr. 100 (primer apartado)) para aclarar la relación entre las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA y en las normas para productos del Codex.

Recomendación 2

Estados Unidos apoya la recomendación (CX/FAC 03/6 párr. 100 (segundo apartado)) de que el CCFAC proponga como nueva labor la revisión de las secciones siguientes del Manual de Procedimiento:

- 1) Aditivos alimentarios en el capítulo sobre el formato de las normas para productos del Codex; y
- 2) Aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos en el capítulo sobre las relaciones entre los comités de productos y los comités generales.

Estados Unidos apoya el texto propuesto para revisar la sección de aditivos alimentarios del capítulo del Manual de Procedimiento sobre el formato de las normas para productos del Codex (CX/FAC 03/6 100 (tercer apartado)).

Recomendación 3

Estados Unidos no apoya la recomendación de preparar un documento de examen que estudie las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA y las normas para productos del Codex (CX/FAC 03/6 100 (quinto apartado)). En nuestra opinión, tal documento es innecesario. La 34ª reunión del CCFAC acordó dar orientación con respecto a los papeles de la Secretaría, los comités para productos y el CCFAC (ALINORM 03/12, párrs. 47-49). Es más, la información que tal documento de examen incluiría ya estaría disponible consultando el Anexo C al Preámbulo (referencia cruzada del sistema de clasificación de los alimentos y las normas para productos del Codex) y las normas para productos, y comparando dicha información con los cuadros de la NGAA. Por último, la preparación de dicho documento de examen no proporcionaría nueva información al Grupo de Trabajo Especial de la NGAA del CCFAC, ya que la información sobre las disposiciones relevantes para aditivos alimentarios en la norma para productos del Codex ya está disponible cuando el grupo de trabajo debate las disposiciones específicas en el proyecto de la NGAA. A Estados Unidos le preocupa que la adición de tal documento de examen añada solamente un punto adicional al programa del CCFAC y distraiga su atención para avanzar en la elaboración de la NGAA.

Recomendación 4

Estados Unidos apoya la inclusión de la revisión propuesta del capítulo del Manual de Procedimiento sobre las relaciones entre los comités para productos y los comités generales (CX/FAC 03/6 párr. 100, cuarto apartado) y el Anexo II.

COMUNIDAD EUROPEA:

1. La Comunidad Europea felicita al equipo de redacción y a quienes lo dirigen, Francia y los Estados Unidos de América, por el excelente documento de debate, que presenta una descripción histórica de la elaboración de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (NGAA) y expone los problemas que actualmente deben abordarse a fin de garantizar el desarrollo y la viabilidad de esta norma.
2. La Comunidad Europea desea formular las siguientes observaciones en relación con el referido documento de debate.

Parte III

Criterios para establecer disposiciones sobre los aditivos alimentarios

Introducción

3. En la introducción (apdo. 60), se plantea el interrogante de si el anuncio de la utilización de un aditivo por un Estado miembro ha de considerarse indicio razonable de la necesidad tecnológica de la utilización del aditivo.
4. En principio, la CE estaría de acuerdo en que así fuera. Sin embargo, se ha observado ya en la práctica que el hecho de que la normativa de un Estado miembro prevea tal utilización no significa que el sector alimentario vaya a utilizar el aditivo en los alimentos considerados, por lo que la disposición puede no ser necesaria. Esta situación puede obedecer al enfoque adoptado a la hora de elaborar la normativa.
5. En consecuencia, los Estados miembros que apoyen la inclusión de disposiciones sobre aditivos en la NGAA no deberán basarse únicamente en la existencia de tales disposiciones en la normativa nacional, sino que deberán cerciorarse asimismo de que las empresas alimentarias utilizan efectivamente el aditivo a los efectos previstos y de que los alimentos en que se utiliza son objeto de comercio a escala internacional.
6. En los Principios Generales del Codex para el uso de aditivos alimentarios (apdo. 6 b), se declara que la “la aprobación o la aprobación temporal para la inclusión de un aditivo alimentario en una lista de orientación o en una norma alimentaria deberá estar en la dosis mínima de uso necesaria para conseguir el efecto deseado.”
7. En consonancia con el citado principio, la Comunidad Europea propone que, en lugar de adoptar automáticamente como dosis máxima de uso de cada aditivo la dosis de uso más elevada comunicada, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) debería adoptar la dosis de uso más baja comunicada.
8. En el apartado 68, se describe el límite máximo de uso como “un límite superior de uso exento de peligro”. La CE coincide en que tal debería ser el objetivo al fijar las dosis de utilización. Sin embargo, en el caso de aditivos con una IDA numérica, ello exigiría tomar en consideración la ingesta correspondiente a todos los usos previstos, no sólo la correspondiente al alimento o categoría de alimentos para los que se haya fijado el límite máximo. La fijación de un único límite de utilización del aditivo en una categoría de alimentos no garantiza, por tanto, la inocuidad de su utilización en general. Por otra parte, la fijación de límites máximos sobre la base de la seguridad toxicológica puede llevar a una superación de la dosis de aditivo necesaria desde el punto de vista tecnológico. Sea como fuere, al desarrollar la NGAA deberá prestarse mayor atención a los usos y niveles de utilización generales del aditivo previstos.

Recomendaciones

9. La CE está de acuerdo con la propuesta de modificación del Preámbulo que figura en el apartado 83 a y b.
10. La CE está conforme con la propuesta de sustituir la formulación “límites máximos autorizados” por “límites máximos aceptables”, al objeto de aclarar y subrayar que los límites máximos de la NGAA deben servir de orientación y referencia a los Estados miembros del Codex (apdo. 83 c). Con todo, dado que la formulación “límite máximo aceptable” lleva implícita la posible inadmisibilidad de niveles más elevados, orienta al usuario a utilizar en el producto la dosis indicada o una inferior.
11. La CE no está totalmente de acuerdo con la propuesta de modificación del Preámbulo que figura en el apartado 83 d (véase el anterior punto 8).
12. La CE está conforme con la recomendación de establecer directrices que describan los principios y procesos seguidos para desarrollar las disposiciones sobre aditivos alimentarios (apdo. 84). Ello permitirá al Estado miembro solicitante facilitar al CCFAC desde el principio información suficiente sobre la utilización prevista, facilitando así el proceso de decisión.

13. La CE apoya la recomendación de que las disposiciones sobre aditivos alimentarios incluidas en la NGAA, al igual que las normas sobre productos, reflejen el uso comúnmente autorizado (apdo. 85). Ello tendería a demostrar que el producto alimentario considerado (no normalizado) es objeto de comercio a escala internacional.
14. La CE no apoya la recomendación de que se apruebe el procedimiento descrito en el apartado 86 para justificar los límites máximos de uso en el proyecto de NGAA. La carga de la prueba se hace recaer en el Estado miembro que oponga objeciones a una dosis o utilización determinada, lo que está en contradicción con los principios que informan la autorización de aditivos, ya que la aportación de pruebas que justifiquen la aplicación debería corresponder a la parte que solicita autorización para un nuevo uso.
15. En consecuencia, la CE sugiere que el apartado 86 se sustituya por el texto siguiente:

“86. El CCFAC podría plantearse la conveniencia de aprobar el siguiente procedimiento para justificar los límites máximos de uso en el proyecto de NGAA:

Los cuadros 1 y 2 de la NGAA se distribuyen para recabar observaciones:

 - i) Se toma como punto de partida del debate la dosis de uso más baja comunicada.*
 - ii) Si un Estado miembro del Codex estima que la dosis de uso propuesta es excesivamente baja, deberá presentar datos que demuestren que dicha dosis resulta insuficiente desde el punto de vista tecnológico y que una dosis de uso más elevada no presentaría riesgo alguno para la salud pública y no induciría a engaño al consumidor en cuanto a la naturaleza de un alimento. Habrá que velar por que, en todo debate sobre el riesgo para la salud pública, la necesidad tecnológica, o la inducción a error del consumidor, los alimentos o categorías de alimentos objeto de estudio sean idénticos o equivalentes.”*
16. La anterior propuesta está en consonancia con lo expuesto en el apartado 87.
17. La CE está de acuerdo en que el CCFAC deberá aclarar cómo se propone proceder en caso de que la evaluación de la ingesta efectuada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) revele una superación de la IDA.

Parte IV

Relación entre la NGAA y las normas del Codex sobre productos

Recomendaciones

18. La Comunidad Europea está conforme con la mayor parte de las recomendaciones del apartado 100.
19. No obstante, en lo que respecta al enunciado de las normas del Codex sobre productos, propone que se haga referencia a las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la correspondiente categoría de alimentos de la NGAA y se describan las categorías de aditivos alimentarios. No se menciona la posibilidad de que el Comité sobre productos desee aprobar la utilización de aditivos específicos, posibilidad que, sin embargo, se apunta en el Manual de Procedimiento (véase el anexo II).
20. La recomendación comportará una simplificación de las normas de producto, si bien actualmente en dichas normas, además de las categorías funcionales, se incluye una relación de los distintos aditivos alimentarios. No todos los aditivos pertenecientes a una misma categoría funcional tienen el mismo efecto sobre un mismo alimento. Así, por ejemplo, la eficacia de los sorbatos y benzoatos, conservantes ambos, depende del pH de la matriz alimentaria. Cabe señalar asimismo que existen numerosas categorías funcionales de sulfitos (regulador de acidez, antioxidante, agente blanqueador, agente de tratamiento de la harina, endurecedor, conservante, secuestrante, estabilizador). No debería permitirse el uso de sulfitos en todos aquellos alimentos que requieran, por ejemplo, reguladores de acidez. En consecuencia, parece oportuno, al menos en lo que respecta a determinadas categorías funcionales, que la norma de producto enumere los aditivos que efectivamente consiguen el efecto necesario.
21. El ejemplo ofrecido en el apartado 91, sobre la cantidad de aditivos propuestos para utilización en la mantequilla (110 aditivos en el proyecto de NGAA, 8 en la norma para la mantequilla) corrobora la anterior observación.

22. En lo que se refiere a la redacción, la CE recomendaría, al hacer referencia a los países en su calidad de miembros de la Comisión del Codex Alimentarius, la utilización del mismo término que en el Manual de Procedimiento, a saber, “países miembros” (en lugar de “Estados miembros”). Por otra parte, deberían actualizarse las siguientes referencias, mencionadas en los apartados 98 y 100: NGAA (CODEX STAND 192-1995, **Rev.3-2001**) y Nombres genéricos y SIN de aditivos alimentarios (**CAC/GL 36-1989, Rev. 6-2001**).

IFU (Federación Internacional de Productores de Zumo (Jugo) de Frutas):

La Federación Internacional de Productores de Zumo (Jugo) de Frutas se alegra de poder presentar observaciones al documento referido anteriormente, ya que las diferencias actuales entre los aditivos permitidos en la NGAA y los que están justificados tecnológicamente, y por tanto previstos en el Proyecto de Norma General del Codex sobre Zumos (jugos) y Néctares de Frutas, constituyen una preocupación importante para la industria mundial del zumo (jugo) de fruta.

Durante la elaboración del primer proyecto de la Norma sobre el Zumo (Jugo) de Fruta revisada se dio gran prioridad a la lista de aditivos. Un objetivo principal de nuestra industria es que los zumos (jugos) de frutas sean lo más naturales y saludables posible puesto que este es el argumento de marketing más importante de la competencia en las bebidas no alcohólicas. No cabe duda que una larga lista de aditivos daña la impresión que el consumidor tiene de un producto natural que es lo que le interesa. Muchos de los aditivos previstos en la NGAA para los zumos (jugos) de frutas podrían utilizarse para inducir a engaño al consumidor, como p.ej. colores para revalorizar un zumo de mala calidad y espesantes para que un zumo (jugo) acuoso tenga mejor sensación al paladar. Por tanto, la lista de aditivos, establecida por la industria mundial de zumo (jugo) de frutas, representada en nuestra Federación, es muy corta. Hasta el momento solamente están previstos 15 aditivos para el zumo (jugo) y néctares de frutas, mientras que en la NGAA están previstos 97.

Esta situación se debe sobre todo a la decisión de aceptar que la “notificación por un Estado Miembro del Codex del uso de un aditivo alimentario debe considerarse prueba suficiente, en un principio, de la necesidad y justificación tecnológicas” (párr. 39, 43). Este principio puede ser apropiado para categorías amplias de alimentos de la NGAA, pero no para los productos estandarizados, que son idénticos a la categoría de alimentos o una subcategoría de alimentos.

Por tanto, nuestra Federación se alegra de que la 34ª reunión del CCFAC decidiera “reconsiderar si la notificación por un Estado Miembro sobre el uso de un aditivo es prueba suficiente, en un principio, de la necesidad tecnológica del uso de un aditivo” (párr. 60).

La respuesta a esta pregunta en el caso de productos estandarizados es un claro “no”. De debates con las delegaciones de algunos Estados Miembros se desprende que

- las categorías de alimentos en las legislaciones nacionales son frecuentemente muy amplias (p.ej. todas las bebidas) y por consiguiente tienen aditivos que son apropiados para algunos alimentos de la misma categoría, pero que en el mejor de los casos no son necesarios para un zumo (jugo) de fruta y en el peor de los casos incluso no pueden utilizarse en un zumo (jugo) de fruta.
- algunos aditivos se utilizaban quizás a principios del siglo pasado, pero mientras tanto han sido reemplazados por aditivos más efectivos o por nuevas tecnologías, pero están todavía en la legislación nacional.

Por tanto, nuestra Federación opina que este principio debe suprimirse para los productos estandarizados y que la autorización del uso de un aditivo debe basarse estrictamente en la justificación tecnológica, la cual tiene que cumplir criterios claros.

Es correcto que distintos países pueden tener necesidades diferentes con respecto a los aditivos (párrs. 79, 62, 50, 40). Sin embargo, durante la elaboración de una norma para productos todos los Estados Miembros tienen la posibilidad de proponer aditivos que se necesiten en su país. Hasta el momento, durante las dos Sesiones de la Unidad Especial Intergubernamental del Codex sobre Zumos (Jugos) de Fruta y Hortalizas no se ha propuesto ningún aditivo que no se encuentre entre los 15 aditivos previstos por la Unidad Especial. Por tanto, ¿por qué tendría que tener la NGAA 97 aditivos?

Así pues, nuestra Federación apoya totalmente o en parte varias recomendaciones hechas en dicho documento:

- párr. 82: apoyamos que se lleve a cabo nueva labor para modificar el Preámbulo de la NGAA
- párr. 83: proponemos que se haga la siguiente enmienda:
 - a) por ejemplo:
 - 1.1 Aditivos Alimentarios Permitidos
 - en la presente norma sólo se incluyen los aditivos alimentarios que han sido evaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y que se han considerado tecnológicamente necesarios ~~o cuyo uso en el alimento está generalmente permitido y se consideran aceptables para uso en los alimentos.~~
 - Observación: recomendamos que se base estrictamente en la necesidad tecnológica.
 - párr. 84: apoyamos que se elabore un documento complementario al preámbulo de la NGAA.
- párr. 83: no estamos a favor del término cuyo uso está “generalmente permitido” en los alimentos. Sin embargo, en caso de que estos términos se mantengan, estamos a favor de que dicho concepto se defina restrictivamente.
- párr. 90, c) en el caso de los zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas hay equivalencia entre la norma para el producto y la categoría de alimentos de la NGAA. Es absolutamente necesario que en un caso así la lista de aditivos de la norma para el producto sea uniforme con los aditivos permitidos en la NGAA.
- párr. 91: apoyamos totalmente la afirmación realizada por algunas delegaciones, y la situación en el caso de los zumos (jugos) y néctares de frutas es totalmente comparable con la mencionada para la mantequilla.
- párr. 94: estamos de acuerdo en que las disposiciones sobre aditivos de las normas para productos se incluyan en la NGAA pero no que sean sustituidas por la NGAA (véase también nuestra observación al párr. 90, c).
- párr. 100: apoyamos que se lleve a cabo nueva labor con respecto al Preámbulo de la NGAA incluida una nueva sección sobre la relación entre la NGAA y las normas para productos del Codex.

Apoyamos todas las medidas que den lugar a normas claras y competencia a los comités de productos para decidir sobre los aditivos en el producto estandarizado dentro de los límites de las disposiciones generales sobre el uso de aditivos. En relación con este aspecto, apoyamos de manera especial el último apartado del párr. 100.

ISDC (Consejo Internacional de Bebidas No Alcohólicas):

- **Antecedentes**

ISDC alaba la excelente sección de antecedentes del documento.

- **Criterios para establecer disposiciones sobre aditivos alimentarios**

En el apartado 62 observamos que “En beneficio del libre comercio debería reconocerse y tolerarse mejor la variabilidad de las necesidades tecnológicas de los diversos países”. ISDC está totalmente de acuerdo con esta declaración. Es esencial que las normas, recomendaciones y directrices del Codex sean adecuadas para garantizar que se satisfacen las necesidades de todos los países del Codex. Con frecuencia los debates actuales en el CCFAC sobre la justificación tecnológica y las dosis de uso de los aditivos no lo tienen en cuenta en detrimento de la industria de la alimentación en algunos países, especialmente de las industrias de los países en desarrollo. Un ejemplo a destacar es el debate en curso sobre el uso de conservantes específicos en los alimentos y las bebidas.

Recomendaciones

Párr. 83

- a) ISDC no apoya la enmienda propuesta de que el punto 1.1 del Preámbulo incluya “o cuyo uso está generalmente permitido en los alimentos.” Para nosotros no está claro cómo se definiría “generalmente permitido”. Estaría basado en el tamaño de la población o en un número de países que permite un aditivo. Por ejemplo, si el uso de un aditivo está permitido en dos países, como la India y China que juntos tienen una población de 2,3 billones aproximadamente, ¿se consideraría “generalmente permitido”? O ¿se consideraría “generalmente permitido” si tres países, como Canadá, México y Estados Unidos que son miembros del Acuerdo de Libre Comercio de Norteamérica y que juntos tienen una población de 423 millones aproximadamente, permiten un aditivo? Las decisiones no deberían basarse solamente en el número de países en que está permitido un aditivo. Las características de los países varían en gran medida y en esta situación no sería conveniente compararlos uno a uno.
- b) En general ISDC está de acuerdo con que se añada una nueva sección 3.5 como se ha propuesto, aunque observamos que hay algunos aditivos que tienen IDAs suficientemente altas como para garantizar una dosis de uso de BPF. Por ejemplo, las IDAs para el Color de Caramelo, Clase III y IV son de 200 mg/kg de peso corporal/día para ambos. El CCFAC debería considerar permitir una dosis de BPF para tales aditivos en base a caso por caso. Por consiguiente, sugerimos que el primer apartado propuesto se modifique del modo siguiente:
 - ***En la NGAA se deben asignar dosis de uso máximas numéricas a los aditivos con una IDA numérica asignada por el JECFA, salvo que la IDA de un aditivo se considere suficientemente elevada como para permitir que se le asigne una dosis de uso de BPF.***
- c) ISDC está de acuerdo en que la dosis máxima debería considerarse como un límite máximo de uso inocuo, sin excluir las aplicaciones legítimas. En los debates en el CCFAC, con frecuencia la dosis máxima se ha interpretado erróneamente como la dosis típica de uso. ISDC está de acuerdo en que la NGAA debe considerarse como que proporciona dosis máximas aceptables internacionalmente para el uso de aditivos en los alimentos. Sin embargo, no entendemos la diferencia legal entre dosis máximas permisibles y dosis máximas aceptables. Si el cambio de todas las referencias a dosis máximas permisibles de la NGAA por dosis máximas aceptables reforzara el consenso dentro del CCFAC, aceptaríamos el cambio propuesto.
- d) ISDC está de acuerdo con el cambio propuesto.

Párr. 84:

ISDC apoya que se elabore un documento complementario al Preámbulo que describa los principios y procesos operativos utilizados por el CCFAC para elaborar las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA a fin de aumentar la transparencia.

Párr. 85:

ISDC está totalmente de acuerdo con que se necesita una definición más clara de “generalmente permitido.” Véanse las observaciones hechas anteriormente en el punto a).

Párrs. 86 y 87:

ISDC está de acuerdo con los procedimientos propuestos.

IFAC:

Al Consejo Internacional para los Aditivos Alimentarios (IFAC) formado por productores de aditivos alimentarios cuyos productos se comercializan en el ámbito internacional y que tiene estatus de ONG en el Programa de Normas del Codex Alimentarius, le interesa enormemente el desarrollo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios y participa en el Grupo de Trabajo de este proyecto desde su comienzo.

En base a nuestras más de tres décadas de experiencia en la labor del CCFAC, presentamos las observaciones siguientes a CX/FAC 03/6, “*Anteproyecto de Preámbulo de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios*”.

2. IFAC se une a las organizaciones que han expresado su agradecimiento al grupo de redacción dirigido por Francia y los Estados Unidos de América, el cual se ha esforzado por hacer las revisiones al Preámbulo de la NGAA. Es un gran éxito que debería servir de estímulo para continuar la labor y terminar la NGAA.

IFAC está de acuerdo con los seis Principios básicos para el Desarrollo de la NGAA expuestos en el párrafo II, B3 (página 2) de CX/FAC 03/6.

2. El párrafo 48 de CX/FAC 03/6 se refiere a la 30ª Reunión del CCFAC, que pedía que dos Estados Miembros del Codex por lo menos determinaran que permitían el uso del aditivo hasta la Dosis Máxima propuesta en los Cuadros 1 y 2. Se indica que ello determinaría que el alimento que contiene el aditivo puede comercializarse.

IFAC no está de acuerdo con ello.

IFAC cree que cualquier comercio de un alimento que contenga el aditivo, independientemente de lo limitado que sea, tiene que estar dentro del ámbito de aplicación de la NGAA descrito. Si hay que lograr el objetivo expuesto en la NGAA de conseguir una norma general completa y universal, la NGAA debería ser lo más amplia posible.

3. En el párrafo 81 se indica que el CCFAC ha acordado que en principio a todos los aditivos alimentarios que el JECFA les ha asignado una IDA numérica, se les debería asignar también una dosis de uso máxima numérica. IFAC está de acuerdo con ese principio general, pero siempre que la limitación numérica refleje también las Buenas Prácticas de Fabricación. Por consiguiente, el uso máximo de un aditivo alimentario debería ser el que cumpliera el uso técnico pretendido y nada más.

IFAC también está de acuerdo y recomienda que a los aditivos que el JECFA les ha asignado una IDA “no limitada” o “no especificada” se les deberían asignar niveles máximos según las BPF para su uso en los Cuadros 1 y 2 de la NGAA.

4. Ahora en el párrafo 82 del anteproyecto de preámbulo se expone que el Comité puede desear proponer, como nueva labor, que se enmiende el Preámbulo, con vistas a establecer disposiciones para el nivel máximo de uso en la NGAA.

IFAC observa que los resultados del estudio publicado recientemente sobre la función del Codex Alimentarius recomiendan que el Codex no asuma ninguna nueva labor a no ser que guarde relación con la inocuidad. Como ya hay un mecanismo para publicar las disposiciones sobre el nivel de uso máximo en la NGAA, IFAC propone que el párrafo 82 se suprima íntegramente.

5. IFAC también ha leído con interés las posibles enmiendas al Preámbulo incluyendo la referencia a “aditivos que se consideran tecnológicamente necesarios o cuyo < uso está generalmente permitido en los alimentos> (el énfasis es añadido).

IFAC se une a quienes han preguntado qué significa “generalmente permitido”. ¿“Generalmente permitido” geográficamente?, o ¿en muchos alimentos?, o ¿que se utiliza en grandes cantidades? IFAC sugiere que se suprima esa terminología ya que tales criterios no concuerdan con una inclusión buena científicamente en la NGAA. Incluso el uso limitado de un aditivo alimentario, geográficamente, en un número de productos alimenticios o en cantidades añadidas a los alimentos, son razones justificadas para su inclusión en la NGAA.

6. IFAC tiene reservas sobre el lenguaje del párrafo 100.
Se ha incluido una nueva sección 1.2 que en parte dice:

“Los Comités de Productos del Codex tienen la responsabilidad y experiencia para apreciar y justificar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en los alimentos sujetos a una norma de productos. La información dada por los comités de productos también podría tenerse en cuenta a la hora de examinar las disposiciones para aditivos alimentarios en alimentos similares no estandarizados”

IFAC cree que dicho lenguaje es contrario a los principios generales de la NGAA. Si se adopta, ese lenguaje recargará al CCFAC con el sistema, que se ha demostrado que en general es inefectivo, de establecer listas positivas restrictivas como parte de las normas (de productos) verticales. El Grupo de Trabajo de la NGAA, el CCFAC y los Comités de Productos deberían tener en cuenta la política concertada de alejarse de las normas verticales (modelo) en favor de normas horizontales más amplias.

7. El párrafo 10 continúa con la propuesta de que la Sección de Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos del Manual de Procedimiento sobre la relación entre los Comités de Productos del Codex y los Comités Generales sea sustituida por el texto que figura en el Anexo II de CX/FAC 03/6.

Una lectura del Anexo que nos ocupa contiene, entre otras, las observaciones siguientes:

“Los Comités de Productos del Codex deberán preparar una sección sobre aditivos alimentarios en cada proyecto de norma de productos”.

“Las Normas de Productos del Codex deberán referirse a la NGAA” pero añade “Excepciones a o adiciones a la Norma General que son necesarias para su interpretación con respecto al producto en cuestión deberán justificarse por completo y ser lo más restrictivas posible”. IFAC propone que se suprima.

Seguidamente el Anexo continúa diciendo que el aditivo alimentario puede utilizarse de acuerdo con la NGAA pero añade que “los Comités de Productos pueden preparar también un documento de trabajo para el Comité del Codex para los Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos con una lista de aditivos alimentarios y sus dosis de uso máximas necesarias para conseguir un efecto técnico especial en los alimentos, sujetos a la norma de productos”. IFAC propone que se suprima.

IFAC admite que la redacción citada del Anexo II es contraria a los principios básicos de la NGAA, remite todo el control de los aditivos alimentarios a los comités de productos, reestablece las normas verticales y por tanto suprime la innovación y no intensifica la protección de los consumidores.

IFAC apoya plenamente las observaciones del Anexo II sobre Buenas Prácticas de Fabricación.

IFAC cree que la NGAA, tal como ha sido expuesta, tiene en cuenta fielmente que los aditivos se utilizan en alimentos estandarizados y/o en alimentos no estandarizados.

Un valor primario de la NGAA es que cuando esté terminada, será inclusiva, proporcionando a legisladores, la industria reglamentaria, consumidores y gobiernos una amplia sinopsis actualizada que reflejará todos los usos de los aditivos alimentarios.

IFAC cree que un regreso a un enfoque de norma vertical con su lista limitada de aditivos alimentarios aceptables sugiere con imprecisión a las partes interesadas que sólo se utilizan los aditivos alimentarios que figuran en los alimentos estandarizados en el Codex.

IFAC reconoce que una lista completa de aditivos alimentarios, actualizada con frecuencia, que refleje con precisión las aplicaciones en el ámbito mundial del uso de los aditivos alimentarios, sirve mejor a la protección de los consumidores, proporciona una buena base para la regulación de aditivos alimentarios y facilita la eliminación de barreras para el comercio internacional.

IFAC agradece la oportunidad para presentar observaciones a esta importante cuestión de la NGAA y su elaboración a tiempo.