

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 6 del Programa**

**CX/FO 03/7**

## **PROGRAMA CONJUNTO DE NORMAS ALIMENTICIAS FAO/OMS**

### **COMITÉ CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES**

**Decimoctava sesión**

**Londres, Reino Unido, 3 – 7 de febrero de 2003**

## **ANTEPROYECTO DE LISTA DE CARGAS PREVIAS ACEPTABLES**

### **COMENTARIOS GUBERNAMENTALES AL TRÁMITE 3**

**Se han recibido los siguientes comentarios de Brasil y FOSFA International como respuesta a CL 2001/4-FO.**

#### **BRASIL**

Brasil cuestiona la razón por la que la sustancia **Nonano (CAS no. 111-84-2)**, rechazada por la Comunidad Europea, no aparece en la lista del APÉNDICE VI de ALINORM 01/17. Esta sustancia no aparece en lista alguna.

Justificación: Las sustancias aprobadas por FOSFA y NIOP, aún cuando rechazadas por la Comunidad Europea, se enumeraron en el APÉNDICE VI de la ALINORM 01/17, para su evaluación posterior por parte de los países huésped, buscando su adición subsiguiente y/o eliminación de la misma en las Listas de Cargas Previas Aceptables y Cargas Previas Inmediatas Prohibidas.

Brasil considera importante la inclusión de las sustancias **Hexano (Técnico) – CAS no. 64742-49-0** (rechazado por FOSFA) y **Posos del vino – CAS no. 868-14-4** (rechazado por NIOP) en la lista dada en el APÉNDICE VI de la ALINORM 01/17.

Justificación: A pesar de la necesidad de armonizar las listas propuestas por FOSFA, NIOP y la Comunidad Europea, con el fin de no coartar en el futuro el comercio internacional, se considera importante que se enumeren estas sustancias en el APÉNDICE VI de ALINORM 01/17 para que los países huéspedes hagan una evaluación adicional, como se hace con las sustancias rechazadas sólo por la Comunidad Europea.

Brasil cuestiona la razón por la que se nombra la sustancia **Peróxido de hidrógeno** en la lista del APÉNDICE VI de ALINORM 01/17.

Justificación: Las sustancias rechazadas por más de una organización internacional (FOSFA, NIOP, Comunidad Europea) se eliminaron de la “lista positiva” propuesta por Codex y, además, no se incluyeron en la lista propuesta, presentada en el APÉNDICE VI de ALINORM 01/17, para su evaluación adicional por los países huésped. Sin embargo, aún cuando han sido rechazadas por las organizaciones antes mencionadas, es parte de la lista del APÉNDICE VI.

## **FOSFA INTERNATIONAL**

En la circular CL 2001/4-FO fechada Marzo de 2001, la CAC le solicitó a gobiernos y organizaciones internacionales que presentasen comentarios e información sobre la Lista provisional propuesta de Cargas Previas Aceptables. FOSFA International, siendo el cuerpo de emisión de contratos y arbitraje del comercio mundial en aceites y grasas, presenta a la Comisión CCFO la siguiente información para su consideración.

Se han tomado en cuenta las notas incluidas en el Apéndice III de Alinorm 01/17, y la presentación sigue el siguiente formato.

- Un documento general, Apéndice I, en donde se consideran los criterios que pueden tratarse mediante información común para todas las sustancias transportadas por vía marítima.
- Un documento adicional, Apéndice II, donde se resumen los usos y propiedades importantes para cada sustancia enumerada en el Apéndice VI fue propuesto por la Federación en la reunión de febrero de 2001. Además, se ha incluido el nonano (CAS No.111-84-2) ya que esta sustancia esta presente en la lista comercial, pero lo pasamos por alto en la reunión de Febrero de 2001.
- Finalmente, para cada sustancia, se presentan expedientes de información de apoyo; por ejemplo, toxicológico, carcinogénico, de seguridad, posición legal, etc. Estos incluyen datos obtenidos en libros de referencia, informes de organizaciones reconocidas internacionalmente de evaluación de riesgos, y fichas de datos de seguridad del material suministradas por los fabricantes. Estas se presentan en el Anexo 2A<sup>1</sup>.

### **Apéndice I – asuntos generales**

En el Apéndice III de Alinorm 01/17 se enumeran varios factores que deberán considerarse durante la evaluación de riesgos de las sustancias cuya inclusión se propone en la Lista de Cargas Previas Aceptables. Existen algunos puntos generales que deben hacerse con respecto a estos factores, y se describen a continuación.

### **PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA**

Durante muchos años, FOSFA ha sido el foro para el comercio mundial en grasas y aceites. Esta experiencia ha llevado al desarrollo de una infraestructura que protege los intereses de todas las áreas del ramo, incluyendo los consumidores. Esta infraestructura incluye la aplicación de varios códigos de práctica que se aceptan en todo el mundo y que aseguran que cualquier riesgo inherente en el ramo se reduzca al mínimo. Esto incluye el área de limpieza e inspección de todos los buques cisterna y tuberías antes de la carga de aceites y grasas.

El procedimiento para la limpieza de tanques es rigurosa y generalmente incluye las siguientes etapas:

Pre-limpieza (por aspersión con agua fría).

Limpieza (por aspersión con agua caliente o agua y detergentes)

Enjuague (por aspersión con agua fría)

Purga (con agua limpia)

---

<sup>1</sup> Nota de la Secretaría: Debido a su gran volumen, el Anexo 2 A se distribuyó en forma electrónica a cada Punto de Contacto del Codex.

Limpieza al vapor  
Drenaje  
Secado

El aparato de aspersión de alta presión (máquina Butterworth) empleado por los buques tiene un diseño especial para asegurar que se cubren completamente todas las superficies del tanque. Las tuberías de bombeado, llenado y vaciado se limpian simultáneamente, de forma similar, asegurando el mantenimiento de una presión positiva. El ramo emplea una guía reconocida de limpieza de tanques\* en donde se define, para cada sustancia individual, el régimen de limpieza (detergentes, temperaturas, tiempos, etc.) que deberá usarse antes de la carga de los aceites y grasas.

En el Código de Práctica para Superintendentes de FOSFA se requiere que los tanques limpiados en los buques sean revisados por superintendentes autorizados e independientes antes de la carga del buque con aceite. Ellos llenan un Certificado de Limpieza del Tanque en donde también se incluye una sección sobre la adecuabilidad del tanque para recibir el aceite. Este certificado se envía tanto al vendedor como al comprador del aceite y asegura que la limpieza se ha hecho siguiendo un estándar satisfactorio. Los tanques sucios, o aquellos en mala condición, se rechazan de acuerdo con las obligaciones contractuales.

Nuestra industria y los propietarios de los buques actúan proactivamente en el mantenimiento de calidad a través de la cadena alimenticia completa. Los procedimientos y códigos se han desarrollado durante muchos años con base empírica. Deberá observarse que no se han encontrado problemas en la limpieza de los tanques que hayan contenido cualquiera de las sustancias que se proponen para la inclusión en la Lista del Codex.

#### **FACTOR DE DILUCIÓN**

El procedimiento de limpieza descrito previamente asegura que, en el caso poco probable de contaminación, ésta sea muy baja. Una causa probable de contaminación es el atrapamiento de parte de la sustancia detrás de cualquier ampolla o desprendimiento del material de recubrimiento del tanque. Es el deber de un superintendente investigar cualquier ampolla para asegurarse de que están vacías de cualquier carga anterior.

Como se señaló previamente, los tanques de los buques se revisan meticulosamente después de la limpieza. Por experiencia se sabe que un superintendente identificará cualquier cantidad de atrapamiento de la carga anterior superior a 5-10 kg, los tanques usados para el transporte a granel de aceites y grasas comestibles varían en tamaño, pero generalmente son de 750 a 2,000 toneladas, con un promedio de unas 1,000 toneladas. Por lo tanto, en nuestra opinión, es poco probable que la contaminación causada por una carga previa sea mayor de 10 partes por millón, y cualquier riesgo posible debería evaluarse a esta concentración, y no al nivel de la sustancia 100% pura.

Todos los materiales enumerados en el Apéndice VI tienen baja viscosidad, lo que significa que se diluyen y eliminan fácilmente mediante aspersión durante el ciclo de lavado.

#### **SOLUBILIDAD**

Ya que se emplea agua en varias etapas de la limpieza, la solubilidad en agua de las cargas previas facilitará la eliminación de cualquiera de las sustancias. La mayoría de las sustancias bajo consideración en el Apéndice VI son muy solubles en agua. En los datos adjuntos se muestran los datos individuales de solubilidad/miscibilidad para cada sustancia.

## **ELIMINACIÓN DE LAS SUBSTANCIAS DURANTE LA DESODORIZACIÓN**

La desodorización es un paso necesario en la fabricación de un aceite o grasa comestible para la venta a los fabricantes de alimentos o los consumidores. Casi siempre se hace la desodorización a temperaturas superiores a 220°C y a un vacío muy reducido. Todas las sustancias enumeradas para la consideración se eliminan fácilmente durante el paso de desodorización, sin detrimento del aceite.

Nuestra industria ha aceptado sin problemas la responsabilidad de “diligencia debida”. La protección de las marcas e “imagen” de la marca significa que se aplican igualmente los principios del análisis de riesgos de los puntos críticos de control (HACCP) al área de transporte y al almacenamiento dentro de la cadena alimenticia; así como, a los procesos de fabricación y distribución.

## **DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN**

Se cuenta con métodos de análisis desarrollados rigurosamente y aprobados internacionalmente (ISO) para determinar si cualquiera de las sustancias dadas en el Apéndice VI está presente en el aceite o grasa. También puede determinarse el nivel de contaminación. Esta es una de las razones principales por las que las organizaciones acreditadas del ramo, FOSFA (comercio global), PORAM (comercio malasio), NIOP (comercio EE.UU.) y FEDIOL (comercio europeo) acordaron la inclusión de estas sustancias, entre otras (unas 100 sustancias), en sus Listas de Cargas Previas Aceptables respectivas. La declaración de la identidad de las cargas previas es un componente integral de la documentación de ventas/contractual bajo los términos de FOSFA.

## **REACTIVIDAD CON LAS GRASAS Y ACEITES**

No se han hecho investigaciones sobre la reactividad de cualquiera de las sustancias enumeradas en el Apéndice VI con los aceites y grasas, aunque se han evaluado otras sustancias más nocivas. Las sustancias en el Apéndice se han considerado no tóxicas o de naturaleza tal que cualquier producto de reacción formado con un aceite o grasa probablemente tendrá una toxicidad muy baja o cero. La industria ha adoptado esta posición para estas sustancias desde su introducción a las listas comerciales en 1995; esto es, después de la evaluación hecha por la Unión Europea. Desde su introducción, no se han reportado incidentes en donde estas sustancias hayan sido la carga anterior.

Chemical Laboratory "Dr A Verwey", Tank Cleaning Guide (Sixth Edition), ISBN: 90 -800904 -1 -7

## **Apéndice II - Resúmenes**

### **2,3-Butandiol (2,3-Butilenglicol)**

**CAS No.513-85-9**

Esta sustancia se deriva del azúcar de maíz mediante hidrólisis ácida y también a partir de la fermentación de las melazas de la remolacha de azúcar. Se emplea en resinas y como disolvente para colorantes. La sustancia es muy soluble en agua y, por esto, puede eliminarse fácilmente de los tanques y tuberías durante el proceso de limpieza. Es un líquido incoloro con un punto de ebullición de 180°C, lo que significa que puede eliminarse fácilmente durante la etapa posterior de procesamiento, la desodorización.

## **Iso-Butanol**

**CAS No.78-83-1**

Esta sustancia ha sido aprobada por el Comité Experto Conjunto FAO/OMS sobre Aditivos para Alimentos (JECFA informe no. 251) como agente aromatizante y para el empleo en la fabricación de ésteres para esencias de aromas de frutas. La sustancia es ligeramente soluble en agua y, por esto, cualquier residuo que quede en los tanques se eliminará durante el proceso de limpieza. Tiene un punto de ebullición de 108°C, lo que significa que puede eliminarse fácilmente durante la etapa posterior de procesamiento, la desodorización. EPA ha establecido un consumo diario aceptable (ADI) de 0.3 mg/kg bw/día con base en un nivel sin efecto observable (NOEL) de 316 mg/kg bw/día y un factor de seguridad de 1000 veces, después de un estudio de 90 días.

### **Solución de nitrato doble de amonio y calcio**

**CAS No.6484-52-2**

### **Solución de nitrato de calcio (CN-9)**

**CAS No.35054-52-5**

Estas dos sustancias son productos fertilizantes que se aplican directamente a la tierra como fuentes de nitrógeno suplementarias o secundarias. El suplemento de calcio proporcionado por estos dos productos se requiere en "cultivos comerciales" como verduras y árboles frutales. La diferencia entre los dos productos es que el fertilizante CN-9 es una solución más concentrada usada para las "cultivos comerciales de más alto precio". Los propietarios que ya están manejando CAN-17 y CN-9 han indicado que los procedimientos de limpieza del buque cisterna son relativamente simples ya que los productos contienen 24% y 42% de agua, respectivamente. La información reunida no clasifica al calcio, nitrato de calcio o nitrato de amonio como tóxicos o carcinogénicos. Este resultado debería esperarse ya que estos productos fertilizantes son actualmente un eslabón importante en la cadena alimenticia actual. El nivel permitido de nitratos en el agua potable se da como de 10 a 20 ppm.

## **Ciclohexanol**

**CAS No.108-93-0**

Esta sustancia se emplea en la fabricación de nylon. Se enumera en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales, Alimentos y Fármacos como un disolvente acarreador para el empleo en adhesivos, que podrían entrar en contacto con Alimentos. El ciclohexanol no está clasificado como carcinogénico o como un carcinogénico anticipado en el Informe Anual del Gobierno de EE.UU. sobre carcinógenos del Programa Nacional de Toxicología (NTP). No está enumerado como un carcinógeno por la Agencia para el Registro de Sustancias Tóxicas y Enfermedades o por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC).

## **Ciclohexanona**

**CAS No.108-94-1**

Este material tiene un uso similar al del ciclohexanol en la fabricación de nylon. Según los datos reportados y una evaluación dada en una monografía en IARC (Vol. 47 actualizado por última vez el 13 de abril de 1999), se estudió la ciclohexanona en cuanto a carcinogenicidad por administración oral en el agua potable en una cepa de ratones y una cepa de ratas. En ratones, se observó un ligero aumento en la incidencia de los tumores que ocurren comúnmente en esta cepa. En ratas, se observó un ligero aumento en la incidencia de los adenomas adrenocorticales que aparecen en machos tratados con la dosis menor. No se reportó una toxicidad sistémica significativa en humanos o animales de laboratorio. En ratones, no se observó una toxicidad prenatal significativa. La ciclohexanona es ligeramente soluble en agua y tiene un punto de ebullición de 167°C y, por lo tanto, se eliminará durante la desodorización.

### **Ésteres metílicos de ácidos grasos:**

Generalmente estos productos se derivan de grasas y aceites mediante el procesamiento adicional.

El Comité Científico de Alimentos en la UE los ha evaluado extensamente y en su 10ª Reunión (1997) se concluyó que con base en la información proporcionada por APAG (El Grupo Europeo de Productos Oleoquímicos y Relacionados), estos productos deberían transferirse a la lista de la UE de cargas previas aceptables. La información dada para esta evaluación se incluye en un expediente con esta presentación.

### **Peróxido de hidrógeno**

**CAS No.7722-84-1**

El peróxido de hidrógeno es un desinfectante ligero y sirve para contrarrestar diversos microorganismos. Gracias a su acción antiséptica, las soluciones diluidas de peróxido de hidrógeno (3% o menos) se usan frecuentemente para tratar heridas abiertas y para hacer gárgaras o en enjuagues bucales. Su clasificación bajo FDA GRAS es la de agente blanqueador. El peróxido de hidrógeno ha sido evaluado por JECFA (publicado en FNP 34 (1986)) y es un agente permitido de conservación y esterilización. También ha sido tema de un informe por parte del Comité Científico sobre Toxicidad, Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CSTEE –se adjunta el informe) en donde se concluye que es poco probable que pruebas adicionales revelen efectos específicos de desarrollo. El peróxido de hidrógeno no es combustible. Tiene un punto de ebullición de 110°C y se eliminaría fácilmente durante el proceso de desodorización.

### **Lodos de caolín**

**CAS No.1332-58-7**

Los lodos de caolín (silicato de aluminio hidratado) son una substancia que ocurre en la naturaleza y es químicamente inerte. Ha sido evaluado por JECFA (Informe TRS 733-JECFA 29/24) y es un aditivo antiaglomerante permitido. También ha sido aprobado por la FDA (CFR 178.3297) como un aditivo permitido en la fabricación de recubrimientos usados como la superficie de contacto con los alimentos en artículos usados en la fabricación y embalaje de alimentos. Sólo se considera como un riesgo cuando está en polvo, por inhalación. Generalmente, los lodos de caolín contienen biocidas, pero los fabricantes han acordado que sólo se usarán los aditivos aprobados por la FDA.

### **1,3-Propilenglicol**

**CAS No.504-63-2**

Este material se emplea en la fabricación de poliésteres. Se tienen pocos datos, pero parece tener baja toxicidad. Es soluble en agua. Tiene un punto de ebullición de 210°C y, por lo tanto, se eliminará durante la desodorización.

### **Nonano**

**CAS No.111-84-2**

Los usos de nonano incluyen la síntesis orgánica y fabricación de detergentes biodegradables. Se describe como ligeramente tóxico por inhalación, e irritante de las vías respiratorias. Tiene un punto de ebullición de 151°C y, por lo tanto, se eliminará durante la desodorización.