

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 4 a) del programa

CX/FO 11/22/4

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES

22.ª reunión

Penang (Malasia), 21-25 de febrero de 2011

CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE DE ACEITES Y GRASAS COMESTIBLES A GRANEL

PROYECTO DE CRITERIOS PARA EXAMINAR LA ACEPTABILIDAD DE SUSTANCIAS PARA SU INCLUSIÓN EN LA LISTA DE CARGAS ANTERIORES ACEPTABLES

OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 6

BRASIL

El Brasil está de acuerdo con la inclusión de los criterios en el Código de prácticas para el almacenamiento y transporte de aceites y grasas comestibles a granel. En lo que respecta al criterio 2, el Brasil considera extremadamente importante que el Codex establezca un procedimiento transparente y científico, abierto a todos los miembros del Codex, para evaluar la inocuidad de las sustancias que figuran en las listas propuestas a las que el JECFA no ha asignado una IDA numérica o cuando ese valor se ha indicado como “no especificado” **para evitar que cada país adopte un procedimiento diferente.**

COLOMBIA

2.1.3 Contaminación

En el punto 3, elimínese “a menos que sea posible eliminar el alérgeno alimenticio identificado por transformación ulterior del graso o aceite para el uso al cual se destina.”

El motivo es tener en cuenta que no sería posible conocer el mejor método de eliminación ni si el propietario del producto dispone de equipos para llevar a cabo el proceso pertinente, ni tampoco la forma de garantizar que se realizaría el proceso encaminado a eliminar el alérgeno.

UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea (UE) desearía aprovechar la oportunidad de enviar sus observaciones sobre el “Proyecto de enmienda al Código de prácticas para el almacenamiento y transporte de aceites y grasas comestibles a granel: Criterios para evaluar la aceptabilidad de las sustancias con fines de inclusión en una lista de cargas anteriores aceptables”.

La UE apoya decididamente que los criterios para evaluar la aceptabilidad de sustancias para su inclusión en una lista de cargas anteriores aceptables sean establecidos por el Codex Alimentarius en vista de su importancia para asegurar la protección de la salud de los consumidores.

La UE apoya la enmienda propuesta al Código de prácticas para el almacenamiento y transporte de aceites y grasas comestibles a granel para su adopción final en el Trámite 8 en el 34.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.

JORDANIA

Jordania está de acuerdo con este código internacional y desearía presentar la siguiente observación:

Consideramos que hay otros dos motivos para el deterioro de las grasas y aceites comestibles durante su almacenamiento y transporte, aparte de la contaminación, que son la oxidación y la hidrólisis. Por tanto, recomendamos que se traten ambos puntos en este código de prácticas.

FILIPINAS

Filipinas desearía proponer las revisiones siguientes a los puntos que se indican a continuación:

CRITERIO 1

De	A
La sustancia se transporta o almacena con un sistema apropiadamente diseñado; con rutinas de limpieza adecuadas, incluyendo la verificación de la eficacia de la limpieza entre las cargas, seguidas de una inspección efectiva y de los procedimientos de registro.	La sustancia se transporta o almacena con un sistema apropiadamente diseñado; con rutinas de limpieza adecuadas aprobadas , incluyendo la verificación de la eficacia de la limpieza entre las cargas, seguidas de una inspección efectiva, un análisis cuando se considere necesario , y de los procedimientos de registro citados en la Sección 4.4.6 del Código internacional recomendado de prácticas para el almacenamiento y transporte de aceites y grasas comestibles a granel .

Justificación: El término “aprobadas” implica la decisión firme de todos los participantes en la rutina de limpieza propiamente dicha, tanto más cuanto se indica específicamente que la sustancia se almacenará en un “sistema apropiadamente diseñado”.

La nueva frase prevé una situación en la que se obtendrían muestras para analizarlas a fin de verificar si una sustancia supera el nivel o límite permitido cuando surja la necesidad, pero solamente cuando el análisis sea obligatorio o se considere necesario.

El hecho de citar de la sección correspondiente del Código de prácticas aporta una referencia específica para evitar la interpretación subjetiva del término “adecuadas”.

CRITERIO 2

De	A
Los residuos de sustancias en la carga siguiente de grasa o aceite no deben resultar en efectos adversos para la salud humana. La IDA (o IDT) de la sustancia debe ser mayor que o igual a 0,1 mg/kg de peso corporal por día. Las sustancias para las que no exista una IDA (o IDT) numérica deben evaluarse caso por caso.	Los residuos de sustancias en la carga siguiente de grasa o aceite no deben resultar en efectos adversos para la salud humana. La ingestión diaria aceptable (IDA) o la ingestión diaria tolerable (IDT) de la sustancia debe ser mayor que o igual a 0,1 mg/kg de peso corporal por día. Las sustancias para las que no exista una IDA (o IDT) numérica deben evaluarse caso por caso utilizando evaluaciones conexas realizadas por el JECFA u otros documentos científicos disponibles .

Justificación: Al añadir la frase resaltada se hace hincapié en la necesidad de basar las evaluaciones en datos internacionalmente aceptados.

CRITERIO 5 DEL SCF

De	A
	Disponibilidad de métodos analíticos para verificar la presencia de trazas de residuos o la ausencia de contaminación de los aceites y grasas

Justificación: Los criterios del CCFO no abarcan expresamente los métodos analíticos que se necesitarán para la evaluación de sustancias sin IDA (o IDT) numérica conocida.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos se complacen en presentar las observaciones siguientes en respuesta a la Carta circular CL 2010/31-FO sobre el Proyecto de enmienda al Código de prácticas para el almacenamiento y transporte de aceites y grasas comestibles a granel: Criterios para evaluar la aceptabilidad de las sustancias con fines de inclusión en una lista de cargas anteriores aceptables (ALINORM 09/32/17, párr. 55 y Apéndice III) y el Proyecto de enmienda a la Norma para aceites vegetales especificados: estearina de almendra de palma y oleína de almendra de palma (párr. 85, Apéndice IV) para su examen en la próxima 22.^a reunión del Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO).

OBSERVACIÓN GENERAL

Los Estados Unidos continúan teniendo inquietudes sustantivas acerca de los aspectos prácticos de que el Codex establezca y mantenga una lista de cargas anteriores aceptables para el transporte a granel de aceites y grasas comestibles. Podemos aceptar que el Codex establezca criterios para las cargas anteriores aceptables con las revisiones indicadas anteriormente. Consideramos que el establecimiento de criterios del Codex basados en el rendimiento es el mejor método para proteger la salud del consumidor y promover las prácticas comerciales equitativas.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

SECCIÓN 2.1.3 PROPUESTA:

Los Estados Unidos proponen eliminar las referencias de la Sección 2.1.3 a listas de cargas anteriores aceptables. Además, los Estados Unidos proponen añadir un nuevo criterio 2 relativo a si una sustancia utilizada como carga anterior se puede analizar y a si es posible eliminarla por la transformación ulterior del aceite o grasa. Los criterios 2, 3 y 4 actuales pasarían a ser los criterios 3, 4 y 5, respectivamente. El texto revisado sería el siguiente:

“2.1.3 Contaminación

La contaminación puede provenir de residuos de un material utilizado anteriormente con el equipo, de la suciedad, la lluvia o el agua de mar, o de la adición accidental de un producto diferente. En las instalaciones de almacenamiento y en los buques puede ser especialmente difícil asegurar la limpieza de las válvulas y tuberías, sobre todo cuando son comunes para depósitos diferentes. La contaminación se evita con un buen diseño de los sistemas, adoptando hábitos adecuados de limpieza y un servicio eficaz de inspección, y ~~en los buques se evita transportando los aceites en un sistema de depósitos separados, en los que las mercancías transportadas anteriormente están incluidas en la Lista del Codex de cargas anteriores aceptables en el apéndice 2 de este Código. La contaminación se evita también~~ rechazando los depósitos en que se haya transportado, como carga anterior, productos que estén incluidos en la Lista del Codex de cargas inmediatamente anteriores prohibidas, en el Apéndice 3 del presente Código. Las cargas anteriores no incluidas en la Lista Codex de cargas ~~aceptables o~~ prohibidas podrían utilizarse solamente si estaban aprobadas por las autoridades competentes de los países importadores.

~~En espera de la finalización de las listas, las listas y datos a los cuales se refiere la bibliografía en el Apéndice 4 pueden proporcionar una guía pertinente para los operadores.~~

Cuando se evalúe la aceptabilidad de sustancias de cargas inmediatamente anteriores, las autoridades competentes deberían examinar los criterios siguientes:

1. La sustancia se transporta o almacena con un sistema apropiadamente diseñado; con rutinas de limpieza adecuadas, incluyendo la verificación de la eficacia de la limpieza entre las cargas, seguidas de una inspección efectiva y de los procedimientos de registro.
2. Debería existir una metodología analítica que permitiera detectar la sustancia en los aceites o grasas comestibles. Se debería examinar si la sustancia está presente en el aceite o grasa comestible o si se eliminará por la transformación ulterior del aceite o la grasa.
3. Los residuos de sustancias en la carga siguiente de grasa o aceite no deben resultar en efectos adversos para la salud humana. La IDA (Ingestión Diaria Aceptable) o IDT (Ingestión Diaria Tolerable) de la sustancia debe ser mayor que o igual a 0,1 mg/kg de peso corporal por día. Las sustancias para las que no exista una IDA (o IDT) numérica deben evaluarse caso por caso.

4. La sustancia no debe ser o contener un alérgeno conocido, a menos que sea posible eliminar el alérgeno alimenticio identificado por transformación ulterior del graso o aceite para el uso al cual se destina.
5. La mayor parte de las sustancias no reaccionan con grasas y aceites comestibles bajo condiciones normales de transporte y almacenamiento. Sin embargo, si la sustancia reacciona con grasas y aceites comestibles, cualquiera de los productos de la reacción debe cumplir con los criterios 2 y 3.”

DISCUSIÓN

Los Estados Unidos no tienen objeción alguna a la inclusión en el Código de prácticas de criterios que permitan a los países determinar la aceptabilidad de cargas anteriores. No obstante, esos criterios deberían destinarse a su utilización por los países.

1. El Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO) no tiene competencias inherentes para evaluar la inocuidad de cargas anteriores contaminantes. Esa actividad pertenece al ámbito de competencia de la autoridad nacional responsable. Las referencias del criterio 2 a la evaluación de los efectos nocivos para la salud basada en la IDA o la IDT pertenecen al ámbito de competencia de los países y el JECFA. En caso de que el JECFA no realice la evaluación toxicológica de cada una de las sustancias aceptables propuestas, la responsabilidad al respecto recaerá en los países.
2. Los criterios son incompletos en el sentido de que no tienen en cuenta si la sustancia que fue una carga anterior se puede detectar realmente en un análisis del producto acabado o si se elimina mediante el refinado o la transformación ulteriores del aceite o grasa. La práctica actual es tener en cuenta esos factores al determinar la adecuación de una carga anterior. Esas consideraciones deberían incluirse en los criterios. Anteriormente se sugirió un criterio nuevo, el criterio 2 propuesto, para resolver esos problemas.
3. El Código de prácticas no es un medio apropiado para elaborar y mantener una lista positiva de cargas anteriores aceptables. Una lista de ese tipo es complicada de gestionar y no se puede modificar de manera ágil y rápida en respuesta a cambios en la información toxicológica. El CCFO se reúne solamente una vez cada dos años, por lo que las enmiendas a la lista podrían necesitar varias reuniones y durar varios años. Puede servir de ejemplo la larga historia de la actual propuesta de lista positiva. La existencia de una lista que no se pueda actualizar puntualmente para reflejar la evolución de las tendencias en el mercado de los aceites y grasas comestibles sería inadecuada para los consumidores, los gobiernos nacionales y el sector, ya que rápidamente se “estancaría” y podría resultar nociva si hubiera datos nuevos que confirmaran riesgos graves para la salud asociados con una carga anterior incluida en la lista como aceptable. Una lista “estancada” no serviría de ayuda para la misión del Codex de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas de comercio leales, y corre el riesgo de afectar negativamente la salud de los consumidores al limitar su acceso a grasas y aceites comestibles inocuos. Los países están en situación de revisar rápidamente la evaluación cuando se produzcan cambios en la información toxicológica.
4. Las sustancias de las listas propuestas actuales no se han examinado mediante un proceso transparente ni con los criterios propuestos anteriormente. La mayoría de las sustancias incluidas en la lista de cargas anteriores aceptables del Codex en los Trámites 6 o 3 no cumplen el proyecto de criterio propuesto número 2. En el Apéndice 1 se ofrece una comparación realizada en 2007 de 113 sustancias de las listas del Codex con análisis de la ingestión diaria admisible (IDA) de aditivos alimentarios del JECFA. De esas 113 sustancias, un total de 53 no han sido evaluadas por el JECFA o bien no se les ha asignado un valor de IDA; y un total de 36 solamente se han considerado inocuas en las condiciones actuales de uso como aroma.

Por los motivos anteriores, los Estados Unidos apoyan la inclusión del proyecto de criterios con las revisiones antes indicadas, pero se oponen a la inclusión en el Código de prácticas de una lista positiva de cargas anteriores aceptables.

APÉNDICE 1 – INFORMACIÓN ELABORADA EN 2007

Cargas anteriores y valor de IDA del JECFA					
SIN	Número de aroma del JECFA	Nombre	IDA del JECFA	Observación sobre la IDA	Trámite
260	0081	Ácido acético	No limitada. No repercute en la inocuidad si se usa como aroma	IDA común para el ácido acético y sus sales de potasio y sodio	6
		Anhídrido acético		No evaluada	6
	0139	Acetona	Limitado por BPF (Provisional)	No repercute en la inocuidad, sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Aceites ácidos y destilados de ácidos grasos – de grasas y aceites de origen animal, marino y vegetal		No evaluada	6
527		Hidróxido de amonio	No limitada		6
452(v)		Polifosfato de amonio	IDTM 70 mg/kg de peso corporal por día	Expresada como fósforo de todas las fuentes	6
		Grasas y aceites de origen animal, marino y vegetal (incluidos grasas y aceites hidrogenados) – distintos del aceite de cáscara de anacardo y del aceite de resina		No evaluada	6
901		Cera de abejas – blanca	Aceptable	Los usos actuales (como antiadherente y agente de glaseado en productos de pastelería, agente de glaseado en frutas frescas y congeladas, agente de glaseado en caramelos, portador de aromas y componente de la goma de base para la goma de mascar) no presentan problemas toxicológicos	6
901		Cera de abejas – amarilla	Aceptable	Los usos actuales (como antiadherente y agente de glaseado en productos de pastelería, agente de glaseado en frutas frescas y congeladas, agente de glaseado en caramelos, portador de aromas y componente de la goma de base para la goma de mascar) no presentan problemas toxicológicos	6
	0025	Alcohol bencílico (de calidad farmacéutica y de reactivo)	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		1,3-Butanodiol	0-4 mg/kg de peso corporal por día		6
		1,4-Butanodiol		No evaluada	6

Cargas anteriores y valor de IDA del JECFA					
SIN	Número de aroma del JECFA	Nombre	IDA del JECFA	Observación sobre la IDA	Trámite
	0127	Acetato de n-butilo	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Acetato de sec-butilo		No evaluada	6
		Acetato de tert-butilo		No evaluada	6
509		Solución de cloruro de calcio	No limitada		6
		Lignosulfonato cálcico líquido		No evaluada	6
902		Cera de candelilla	Aceptable	Los usos actuales (como agente de glaseado, componente de la goma de base para la goma de mascar, agente para tratamiento de superficie y portador de sustancias aromáticas) no presentan problemas toxicológicos	6
903		Cera de carnauba	0-7 mg/kg de peso corporal por día		6
		Ciclohexano		No se ha asignado IDA	6
	0041	Etanol	Limitada por BPF	Disolvente	6
	0027	Acetato de etilo	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0267	2-Etilhexanol	0-0,5 mg/kg de peso corporal por día	No repercute en la inocuidad, sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
Ácidos grasos					
		Ácido araquídico		No evaluada	6
		Ácido behénico		No evaluada	6
	0087	Ácido butírico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0105	Ácido cáprico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0093	Ácido caproico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0099	Ácido caprílico	No repercute en la inocuidad	Los elementos peróxidos de estas soluciones (peróxido de hidrógeno, ácido peroxiacético y ácido peroxioctanoico) se descomponen en ácido acético y ácido octanoico, y la presencia en los alimentos de pequeñas cantidades residuales de esos ácidos en el momento del consumo no repercuten en la	6

Cargas anteriores y valor de IDA del JECFA					
SIN	Número de aroma del JECFA	Nombre	IDA del JECFA	Observación sobre la IDA	Trámite
				inocuidad.	
		Ácido erúcico		No evaluada	6
	0096	Ácido heptoico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0111	Ácido láurico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Ácido lauroleico		No evaluada	6
	0332	Ácido linoleico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Ácido linolénico		No evaluada	6
	0113	Ácido mirístico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Ácido miristoleico		No evaluada	6
	0333	Ácido oléico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0115	Ácido palmítico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0102	Ácido pelargónico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Ácido ricinoleico		No evaluada	6
	0116	Ácido esteárico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0090	Ácido valérico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6

Alcoholes grasos					
	0085	Alcohol butílico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0091	Alcohol caproílico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0097	Alcohol caprílico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0114	Alcohol cetílico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0103	Alcohol decílico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Alcohol isodecílico		No evaluada	6
	0094	Alcohol enántico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0109	Alcohol láurico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Alcohol miristílico		No evaluada	6
	0100	Alcohol nonílico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Alcohol isononílico		No evaluada	6
	1637	Alcohol oleílico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Alcohol estearílico		No evaluada	6
		Alcohol tridecílico		No evaluada	6
Ésteres de ácidos grasos – combinación de los ácidos grasos y los alcoholes grasos anteriores					
		Miristato de butilo		No evaluada	6
		Octadecanoate de hexadecilo		No evaluada	6
		Palmitato de oleflo		No evaluada	6
Mezclas de alcoholes grasos					
		Alcohol cetil-estearílico (C16-C18)		No evaluada	6
		Alcohol lauril-miristílico (C12-C14)		No evaluada	6
236	0079	Ácido fórmico	0-3 mg/kg de peso corporal por día	IDA común para el ácido fórmico y el formato de etilo. No repercute en la inocuidad si se usa como aroma	6
422	0909	Glicerina	No especificada	Evaluación como aroma no finalizada	6
		Heptano	Limitada por BPF		6
		n-Hexano	Limitada por BPF		6
	0137	Acetato de iso-butilo	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Alcohol isoocílico		No evaluada	6
	0277	Alcohol isopropílico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	1326	Limoneno	No repercute la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6

511		Solución de cloruro de magnesio	No limitada	Incluida en la IDA común para ácido clorhídrico y bases	
		Metanol	Limitada por BPF		6
	0278	Metiletilcetona	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0301	Metilisobutilcetona	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Eter metílico de tert-butilo		No evaluada	6
		Melazas		No evaluada	6
		Cera de lignito		No evaluada	6
		Pentano		No evaluada	6
905(c)		Cera de parafina	Retirada	Incluida la cera de bajo punto de fusión (LMPW) y la cera de punto de fusión intermedio (IMPW); IDA anterior “No especificada” retirada pues se observaron efectos toxicológicos en todas las dosis	6
338		Ácido fosfórico	IDTM 70	Expresada como fósforo de todas las fuentes	6
		Agua potable – aceptable únicamente cuando la carga inmediatamente anterior también está incluida en la lista		No evaluada	6
		Propilenglicol		No evaluada	6
1520	0925	Propilenglicol, 1,2-	0-25 mg/kg de peso corporal por día	Evaluación como aroma no finalizada	6
525		Solución de hidróxido de potasio	No limitada		6
	0126	Acetato de propilo	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
	0082	Alcohol propílico	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	6
		Tetrámero de propileno		No evaluada	6
551		Dióxido de silicio	No especificada	IDA común para el dióxido de silicio y determinados silicatos (de aluminio, de calcio y silicoaluminato de sodio)	6
524		Solución de hidróxido de sodio	No limitada		6
		Silicato de sodio		No evaluada	6
420		Sorbitol	No especificada		6
		Aceite epoxídico de soja		No evaluada	6
513		Acido sulfúrico		No evaluada	6
		Solución de nitrato amónico y urea		No evaluada	6
		Aceites minerales blancos		No evaluada	6
		2,3-Butanodiol		No evaluada	3
	0251	iso-Butanol	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	3
		Solución de nitrato de amonio cálcico		No evaluada	3

	Solución de nitrato cálcico (CN-9)		No evaluada	3
	Ciclohexanol		No evaluada	3
1100	Ciclohexanona	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	3
Ésteres metílicos de ácidos grasos				
0180	Laureato de metilo	No repercute en la inocuidad	Sobre la base de los niveles de ingestión actuales si se usa como aroma	3
	Oleato de metilo		No evaluada	3
	Palmitato de metilo		No evaluada	3
	Estearato de metilo		No evaluada	3
	Peróxido de hidrógeno	No se ha asignado IDA	Los elementos peróxidos (peróxido de hidrógeno, ácido peroxiacético y ácido peroxioctanoico) se descomponen en ácido acético y ácido octanoico, y la presencia en los alimentos de pequeñas cantidades residuales de esos ácidos en el momento del consumo no repercuten en la inocuidad. Se permitirá su uso solamente cuando no se disponga de métodos mejores de conservación de la leche	3
	Lodo de caolina		No evaluada	3
	1,3 -Propilenglicol		No evaluada	3
	Mezcla de ácidos grasos no fraccionados o mezclas de ácidos grasos de aceites y grasas naturales		No evaluada	3
	Mezcla de alcoholes grasos no fraccionados o mezclas de alcoholes grasos de aceites y grasas naturales		No evaluada	3
	Ésteres grasos no fraccionados o mezclas de ésteres grasos de aceites y grasas naturales		No evaluada	3
	Aceite vegetal – epoxidado		No evaluada	3

FEDIOL

FEDIOL, que representa los intereses de la industria aceitera y de alimentos proteínicos de la Unión Europea desearía aprovechar la oportunidad para enviar sus observaciones sobre la Carta circular del Codex CL 2010/31-FO relativa al “Proyecto de enmienda al Código de prácticas para el almacenamiento y transporte de aceites y grasas comestibles a granel: Criterios para evaluar la aceptabilidad de las sustancias con fines de inclusión en una lista de cargas anteriores aceptables”.

FEDIOL apoya plenamente la necesidad de establecer criterios para evaluar la inocuidad de las sustancias que serán incluidas en la lista de cargas anteriores aceptables.

FEDIOL está de acuerdo con los criterios 1, 3 y 4 propuestos en la mencionada Carta circular del Codex.

En relación con el Criterio 2:

FEDIOL coincide en que, desde el punto de vista de la protección de la salud, el uso de una IDA (o IDT) es

la mejor manera de describir la aceptabilidad de una carga anterior. Sin embargo, consideramos que, al evaluar si una sustancia se ha de añadir o no a la lista de cargas anteriores aceptables, también deberían tenerse en consideración los **procesos posteriores de refinado de aceites y grasas** tras el transporte en depósitos de buques.

A ese respecto, FEDIOL apoya el planteamiento de la UE de distinguir entre los aceites y grasas destinados al consumo humano directo y aquellos que se someterán a un proceso de refinado posterior.

En caso de refinado posterior, consideramos que la IDA (o la IDT) de las sustancias en cuestión podría tener un valor significativamente menor que el establecido de 0,1 mg/kg de peso corporal por día, dado que esos componentes se eliminarán durante el proceso. Sin duda, el refinado provocará la eliminación efectiva o la reducción del contenido de todas las sustancias que se puedan transferir desde cargas anteriores. Por tanto, una sustancia con una IDA de 0,01 mg/kg de peso corporal por día o menor podría cumplir los requisitos como carga anterior aceptable. Así, **FEDIOL considera que todas las sustancias deberían evaluarse individualmente, teniendo en cuenta la eficacia de la capacidad de eliminación mediante el proceso de refinado posterior.** Cabe señalar que la consideración del elemento del refinado posterior se ajusta plenamente al criterio 3, relativo a las cargas anteriores que contienen alergen.

Además, es importante subrayar que el valor actual de la IDA, de 0,1 mg/kg de peso corporal por día como propone el Codex, se basa en una evaluación realizada en las condiciones más desfavorables relativas a la transferencia de cargas anteriores en depósitos de buques revestidos, y no de acero inoxidable, por lo que se corresponde con una sobreestimación del riesgo de transferencia.

FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES DE ACEITES, SEMILLAS Y GRASAS (FOSFA)

El proyecto de lista de cargas anteriores aceptables es un componente importante del Código internacional recomendado de prácticas para el almacenamiento y transporte de aceites y grasas comestibles a granel. La existencia de esta lista permite a las partes comerciales reducir los riesgos para sus productos al tiempo que otorga al sector del transporte cierta flexibilidad para la utilización de sus buques, reduciendo así sus efectos ambientales. Para comprender íntegramente la importancia de esta lista, así como de la lista de cargas prohibidas, se adjuntan a la presente carta unas notas sobre el funcionamiento del comercio internacional de aceites y grasas (véase a continuación).

Los criterios

Aunque aceptamos que las listas son un requisito para la continuación del comercio mundial, también sería útil que hubiera un conjunto de criterios convenidos para medir las posibles cargas anteriores. Los órganos que han elaborado listas de cargas anteriores aceptables han utilizado diversos conjuntos de criterios similares, pero la diferencia principal con los criterios propuestos por el Codex es que incluyen un parámetro numérico sobre la toxicidad. A continuación indicamos nuestras observaciones sobre cada criterio.

Criterio 1: Este criterio describe los requisitos que ya se aplican mediante contratos comerciales y las nuevas normas elaboradas por la Organización Marítima Internacional. La flota de buques que se utiliza actualmente para el comercio de aceites comestibles está diseñada para el transporte de sustancias de un puerto a otro, la descarga, la limpieza y la recarga con otra sustancia distinta. Por tanto, los buques disponen de bombas para pozos profundos y dispositivos internos de limpieza por pulverización y vapor, entre otros. Los armadores conocen muy bien los requisitos del sector de los aceites y grasas comestibles. Está claro que a los armadores les interesa mantener las instalaciones de flete de conformidad con las normas y los requisitos de los clientes más exigentes, lo que refleja la inversión de capital que se exige ahora para todos los buques.

Criterio 2: El requisito relativo al nivel máximo de toxicidad es un parámetro útil para definir la aceptabilidad de una carga anterior. Sin embargo, la estimación del nivel máximo de contaminación para calcular la ingestión diaria probable tomaba como hipótesis la peor posibilidad en cada etapa de los procesos de bombeo, limpieza, carga y descarga. Por tanto, se considera que el nivel de 0,1 mg/kg de peso corporal por día tiene un margen de seguridad de 10 veces ese valor, como mínimo. Esto se confirma por los pocos casos de contaminación que se han producido en los últimos 20 años.

Además, este criterio no tiene en cuenta el proceso de refinado al que se somete la gran mayoría de los aceites después de su transporte marítimo. Este proceso de destilación por vapor eliminará la mayor parte de las trazas de residuos de cargas anteriores en caso de que se haya producido algún tipo de contaminación. Teniendo en cuenta lo anterior, se considera que la IDA crítica debería reducirse hasta un valor unas 10 veces inferior, es decir, hasta 0,01 mg/kg de peso corporal por día para los aceites que se someterán a un tratamiento posterior.

Incluso tras analizar los puntos anteriores, el principal problema consiste en el tratamiento de sustancias a las que no se ha asignado una IDA. Al examinar una enmienda a la lista de cargas anteriores aceptables, será necesario que los especialistas en toxicología extraigan ese valor teniendo en cuenta las propiedades de tipos de sustancias similares de la misma serie, de forma individualizada.

Criterio 3: La importancia de las alergias en la cadena alimentaria está aumentando, lo que se ve reflejado en este criterio.

Criterio 4: Como se indica en este criterio, los aceites comestibles son muy poco reactivos, pero aún así, de existir algún producto de reacción, debería someterse a los mismos criterios que las sustancias propiamente dichas.

Por consiguiente, junto con la enmienda destinada a establecer una IDA crítica reducida de 0,01 mg/kg de peso corporal por día, la FOSFA apoya la inclusión de los criterios en el Código de prácticas, y el párrafo 2.1.3 probablemente sea el lugar adecuado.

Observaciones adicionales sobre el proyecto de enmienda

Incluso si se añadieran los criterios al párrafo 2.1.3, la FOSFA cree que la enmienda es confusa en algunos aspectos y algo engañosa en otros. Consideramos que, a menos que el Código de prácticas refleje las prácticas contractuales en vigor en el comercio mundial, no será considerado pertinente y será ignorado. En particular, destacaríamos lo siguiente.

1. En el primer párrafo de la sección 2.1.3 del Código se afirma que:

“La contaminación se evita [...] transportando los aceites en un sistema de depósitos separados, en los que las mercancías transportadas anteriormente están incluidas en la Lista del Codex de cargas anteriores aceptables en el apéndice 2 de este Código.”

Esto no es correcto. La contaminación no se evita transportando mercancías anteriores que figuren en ninguna lista aceptable. Así solamente se reducirá el riesgo para los consumidores en caso de que se produzca algún tipo de contaminación.

2. En el segundo párrafo se indica:

“La contaminación se evita también rechazando los depósitos en que se haya transportado, como carga anterior, productos que estén incluidos en la Lista del Codex de cargas inmediatamente anteriores prohibidas, en el Apéndice 3 del presente Código.”

Esto es cierto y debería ser la primera consideración al seleccionar depósitos para el transporte de aceites y grasas comestibles. Sin embargo, el Código no indica que los depósitos en los que se hayan transportado productos incluidos en la lista de cargas prohibidas no se puedan utilizar para transportar aceites y grasas en la carga siguiente.

En el tercer párrafo se indica:

“Las cargas anteriores no incluidas en la Lista Codex de cargas aceptables o prohibidas podrían utilizarse solamente si estuvieran aprobadas por las autoridades competentes de los países importadores.”

De los dos puntos anteriores se pueden extraer los riesgos siguientes asociados con los tres tipos de cargas anteriores:

Cargas incluidas en la lista de productos prohibidos – alto riesgo

Cargas no incluidas en ninguna de las dos listas – riesgo medio a bajo

Cargas incluidas en la lista de productos aceptables – riesgo bajo o mínimo

Así, en su redacción actual, este tercer párrafo implica que una empresa de transporte puede utilizar un depósito con un riesgo alto (carga anterior en la lista de productos prohibidos) sin remitirse a las autoridades competentes, mientras que sí han de consultarlas para un producto de riesgo medio (carga anterior no incluida en ninguna lista), lo que no resulta lógico. De nuevo, esto apoya la inclusión en el Código de prácticas de un texto donde se indique la prohibición de usar, para el transporte de grasas y aceites animales y vegetales, depósitos cuyas cargas anteriores figuren en la lista de productos prohibidos, lo que se ajustaría a los contratos del comercio internacional.

Se plantean más dificultades comerciales, ya que el tercer párrafo dice que un comprador solamente podría utilizar las sustancias no incluidas en ninguna de las dos listas si su Gobierno acepta que la carga anterior es aceptable. Hay cientos de estos productos en la categoría de riesgo medio y no creemos que muchos países establezcan los mecanismos internos o el grupo de expertos necesarios para decidir en relación con esa categoría a fin de permitir la importación de aceites vegetales a su

territorio, especialmente dentro de los plazos necesarios para esas decisiones. Además, consideramos que la elaboración de criterios para evaluar las cargas anteriores ha eliminado la necesidad de incluir esa frase relativa a “las autoridades competentes de los países importadores”.

Por consiguiente, sugerimos que el tercer párrafo sea eliminado del Código y de la referencia en el Apéndice 3. En ese caso, el Código recomendaría que los depósitos en los que se haya transportado un producto incluido en la lista de cargas prohibidas no se utilicen para el transporte de aceites y grasas como carga siguiente, y que si un país importador cree necesario reducir aún más el riesgo de contaminación, pueda recomendar o legislar que antes del transporte de aceites comestibles solamente se puedan transportar sustancias incluidas en la lista de cargas anteriores aceptables. Esto refleja las prácticas comerciales actuales y también la legislación de la Unión Europea, que es la única “región” del mundo que ha exigido, en términos legislativos, esta disposición relativa al bajo riesgo de las cargas anteriores. Adjuntamos nuestra propuesta para el párrafo 2.1.3 y el Apéndice 3 del Código revisados.

En resumen, sugerimos que:

1. el CCFO convenga en los Criterios enmendados según la propuesta anterior;
2. el CCFO convenga en añadir las sustancias probadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, diciembre de 2009) utilizando esos criterios, que están actualmente en el Trámite 3, al proyecto de lista aprobada, en el Trámite 7;
3. esa lista revisada, en el Trámite 7, sea aprobada a continuación por el CCFO como Lista del Codex de cargas anteriores aceptables, ya que ha sido investigada y aprobada al menos dos veces por autoridades competentes (la EFSA y su comité predecesor);
4. la CAC convenga en que toda solicitud de eliminación o adición de sustancias en ambas listas se remita al JECFA y el CCFO considere su asesoramiento. La experiencia ha demostrado que, cada año, puede ser necesario examinar unas dos sustancias;
5. se proceda a la modificación del Código de prácticas según las sugerencias anteriores a fin de eliminar la necesidad de que los países modifiquen las listas de conformidad con una evaluación nacional. Por supuesto, si así lo desean podrán legislar acerca de importaciones de menor riesgo, de conformidad con la UE.

Estos cambios permitirían que el Código de prácticas del Codex reflejara las prácticas comerciales actuales y lo harían más útil para el desarrollo futuro del comercio internacional.

CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ACEITES Y GRASAS COMESTIBLES A GRANEL (CAC/RCP 36 - 1987)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Código de Prácticas se aplica a la manipulación, almacenamiento y transporte de todos los aceites y grasas crudos o elaborados a granel.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 OBSERVACIONES GENERALES

2.1.3 Contaminación

La contaminación puede provenir de residuos de un material utilizado anteriormente con el equipo, de la suciedad, la lluvia o el agua de mar, o de la adición accidental de un producto diferente. En las instalaciones de almacenamiento y en los buques puede ser especialmente difícil asegurar la limpieza de las válvulas y tuberías, sobre todo cuando son comunes para depósitos diferentes. La contaminación se evita con un buen diseño de los sistemas, adoptando hábitos adecuados de limpieza y un servicio eficaz de inspección, y en los buques se evita transportando los aceites en un sistema de depósitos separados, en los que las mercancías transportadas anteriormente no están incluidas en la Lista del Codex de cargas anteriores aceptables prohibidas en el apéndice 32 de este Código.

El riesgo para los consumidores de cualquier tipo de ~~La contaminación se evita también rechazando los~~
reduce aún más mediante el uso de depósitos en que se haya transportado, como carga anterior, productos que
estén incluidos en la Lista del Codex de cargas inmediatamente anteriores aceptables ~~prohibidas~~, en el
Apéndice 23 del presente Código.

~~Las cargas anteriores no incluidas en la Lista Codex de cargas aceptables o prohibidas podrían utilizarse solamente si estaban aprobadas por las autoridades competentes de los países importadores.~~

En espera de la finalización de las listas, las listas y datos a los cuales se refiere la bibliografía en el Apéndice 4 pueden proporcionar una guía pertinente para los operadores.

Apéndice 2

LISTA DEL CODEX DE CARGAS ANTERIORES ACEPTABLES

[Por elaborar]

Apéndice 3

LISTA DEL CODEX DE CARGAS INMEDIATAMENTE ANTERIORES PROHIBIDAS

Notas

~~1) Las cargas que no figuran en la Lista sólo son aceptables si así lo acuerdan las autoridades competentes del país importador (véase Sección 2.1.3 del Código).~~

Notas de antecedentes sobre el funcionamiento del comercio mundial de grasas y aceites

Se calcula que más del 85% del comercio internacional de aceites y grasas se lleva a cabo mediante contratos de la FOSFA. Esto ofrece la ventaja de permitir que los comerciantes traten las cuestiones importantes como la calidad, cantidad, fecha de entrega y precio, dejando otros detalles de las transacciones en manos de sus departamentos de contratos. Esos detalles (como quién organiza el buque, quién asegura la carga, el muestreo y análisis de la carga, entre otros) no suelen cambiar y ambas partes los comprenden bien, al estar ya documentados y establecidos en todo el mundo.

Desde hace muchos años se acepta que el mayor riesgo para la inocuidad de los alimentos en el comercio internacional es el transporte marítimo de mercancías desde el país productor hasta el país consumidor. La gestión de este ámbito de riesgo constituye una parte importante de los contratos de la FOSFA y se describe en el documento sobre las cualificaciones y los procedimientos operacionales para los buques dedicados al transporte de aceites y grasas a granel para usos alimentarios y oleoquímicos. La mayoría de los países aceptan que el uso de espacio de flete dedicado, que provoca viajes con depósitos vacíos, es ineconómico e inaceptable desde el punto de vista ambiental y, por consiguiente, se podrán transportar otras cargas anteriores a los aceites comestibles.

En el transcurso de décadas de comercio moderno, se ha observado que algunas cargas no deberían permitirse como cargas anteriores por su toxicidad extrema, sus características de mal sabor u olor intenso o por la dificultad para limpiar sus residuos de los depósitos y conductos. Así, a mediados de la década de 1980, cuando se revisaron los contratos internacionales para incluir una mayor consideración hacia la inocuidad de los alimentos, se elaboró una lista de esos productos difíciles y se designó como “lista de productos prohibidos”. Se añadió a los contratos una cláusula en la que se indicaba que el destinatario no aceptaría el aceite si la carga anterior figuraba en la lista de productos prohibidos.

Sin embargo, debido a la mayor sofisticación de los consumidores y al incremento del valor de las marcas comerciales y del temor a los litigios, algunas empresas deseaban reducir el riesgo asociado con la contaminación de una carga anterior. Con este fin, en el seno de la FOSFA y otros órganos de comercio se elaboró una lista común de cargas anteriores que no provocarían demasiados problemas en caso de producirse algún tipo de transferencia. Estas cargas solían ser muy solubles en agua o altamente volátiles, muy fáciles de limpiar, no tóxicas y fácilmente detectables mediante análisis químicos. Esta lista se dio a conocer como “la lista aceptable” de cargas anteriores y gracias a ella, los socios comerciales podían añadir una cláusula opcional al contrato normalizado en la que se afirmaba que el destinatario solamente aceptaría la entrega del aceite si la carga anterior figuraba en la lista aceptable. Así, las dos listas nunca se aplican juntas en un mismo contrato y no es necesario considerar la toxicidad de esas sustancias. Según sean los términos del contrato convenido entre las partes, se aplicará la lista de sustancias prohibidas o bien la lista de sustancias aceptables.

En 1993, la Unión Europea decretó que todos los alimentos debían transportarse en fletes dedicados. Sin embargo, en 1996, tras manifestaciones del sector y varios países productores, se concedió una derogación a esta norma para los aceites y las grasas, al tiempo que se decidió que, a fin de asegurar la reducción del riesgo, todas las cargas anteriores para importaciones a la UE debían figurar en una lista aceptable de la propia UE. En ese momento, expertos en alimentos de la UE revisaron la lista de cargas previas aceptables

de la FOSFA y aceptaron la mayoría de las sustancias para la lista de la UE. Desde entonces, la FOSFA ha añadido algunas cargas nuevas y, en 2004, la UE hizo una nueva revisión y confirmó o rechazó algunas de las sustancias. En 2009, la Comisión Europea solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que evaluara (o volviera a evaluar) las sustancias que figuraban en la lista del Codex en el Trámite 3 y en la lista de la FOSFA pero que no estuvieran incluidas en la lista de la UE, y que considerara la posibilidad de usar los criterios propuestos por el Codex para esa revisión. Los resultados de la revisión se muestran en el sitio web de la EFSA.

Ninguna otra región ha adoptado todavía legislación del mismo tipo que la aplicada en la UE sobre los aceites y las grasas. No obstante, cabe señalar que las normas comerciales utilizadas ampliamente para las importaciones a los Estados Unidos (las normas del National Institute of Oilseed Products, NIOP) también exigen que todas las cargas anteriores figuren en la lista de cargas anteriores aceptables de esa organización, que coincide básicamente con la lista de la FOSFA. Pero no se trata de legislación de los Estados Unidos.

En resumen, aunque no corresponde a la FOSFA dictar los términos de las relaciones comerciales entre las partes, los contratos sí que ofrecen un sistema que les permite reducir el riesgo de consecuencias graves de la posible contaminación de sus productos por cargas anteriores. Obviamente, hay numerosos productos que no aparecen en ninguna de las listas.

En general, esos productos son más tóxicos que los incluidos en la lista de sustancias aceptables y no se pueden eliminar mediante transformación ulterior pero, aún así, una buena gestión de los depósitos de los buques (limpieza, inspección, etc.) permitirá que no causen problemas durante la parte de la cadena de suministro correspondiente al transporte, permitiendo al mismo tiempo mayor flexibilidad en la utilización de los buques y la planificación de los viajes.

También merece la pena observar que, desde el 1.º de enero de 2007, la Organización Marítima Internacional regula el transporte de aceites y grasas. Esto significa que el transporte se realiza en buques diseñados específicamente para el transporte de materiales de un puerto a otro, la descarga, la limpieza y la carga con otro material distinto. Esos buques disponen de bombas para pozos profundos y dispositivos internos de limpieza por pulverización y vapor, entre otros. Además, los armadores conocen muy bien los requisitos del sector de los aceites y grasas comestibles, lo que ha mejorado la calidad de la flota de buques utilizada para el transporte de esos productos.