



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**  
**COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES**

**Cuadragésima cuarta reunión**

**Dresde (Alemania)**

**2-6 de octubre de 2024**

**JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA PARA VARIOS ADITIVOS ALIMENTARIOS**

*(preparado por el Grupo de trabajo electrónico dirigido por la Unión Europea)*

**Antecedentes**

1. En la 41.<sup>a</sup> reunión del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) se completó el trabajo sobre el «Marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios». El marco se publicó en el sitio web del Codex como documento informativo<sup>1</sup> (REP20/NFSDU, párr. 166).
2. En el documento CCFA49/CRD 15 Rev. se proporcionó un panorama general de los aditivos alimentarios cuyo uso está permitido en preparados para lactantes o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, señalando que varios aditivos alimentarios no contaban con una evaluación de riesgos adecuada por parte del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para lactantes de menos de 12 semanas de edad.
3. El CCNFSDU, en su 43.<sup>a</sup> reunión, tomó decisiones sobre las justificaciones tecnológicas de cuatro aditivos que figuraban en CCFA49/CRD 15 Rev. (lote 1) y pidió que el CCFA los incluyera en la Lista prioritaria de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA y su uso en alimentos destinados a lactantes menores de 12 semanas de edad. En dicha reunión, el CCNFSDU examinó también el plan/programa para el examen de los aditivos alimentarios restantes del documento CCFA49/CRD15 Rev. y acordó continuar el trabajo relacionado con el lote 2 que figura en el Anexo 2 de CL 2022/80/OCS-NFSDU (REP23/NFSDU, párrs. 76-85).

**Mandato del GTE**

4. A la luz de lo anterior, el CCNFSDU, en su 43.<sup>a</sup> reunión, acordó establecer un grupo de trabajo electrónico (GTE)<sup>2</sup> abierto a todos los miembros y observadores, presidido por la Unión Europea, que empleara el inglés como idioma de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:
  - a. Recopilar información de los solicitantes sobre el uso y los niveles de uso y confirmación para proporcionar datos sobre la evaluación de la inocuidad para lactantes menores de 12 semanas de edad de los siguientes aditivos: goma guar (SIN 412), fosfato de dialmidón (SIN 1412), fosfato de dialmidón fosfatado (SIN 1413), fosfato de dialmidón acetilado (SIN 1414), hidroxipropil almidón (SIN 1440).
  - a. Recopilar información de los solicitantes con el marco para considerar la justificación tecnológica para el uso en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) de aditivos alimentarios para los cuales se confirma el uso, los niveles de uso y el compromiso de proporcionar los datos.
  - c. Revisar la información aportada y proporcionar recomendaciones en la 44.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU sobre la justificación tecnológica de cada aditivo.

<sup>1</sup> <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/inf-doc/es/>

<sup>2</sup> El GTE contó con la participación de Arabia Saudita, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, Chad, Chile, Estados Unidos de América, Finlandia, Guatemala, India, Indonesia, Italia, Japón, Malasia, Marruecos, Nueva Zelandia, Nigeria, Panamá, Paraguay, Senegal, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, Uganda, la Federación Europea de Aditivos Alimentarios, la Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN), el Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA), el Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC) y las International Special Dietary Foods Industries (ISDI).

## Plan de trabajo

5. Se previó un enfoque por trámites, con una primera consulta del GTE para abordar la parte (a) del mandato y una segunda consulta para la parte (b). La tercera consulta tenía por objeto recabar las opiniones de los miembros del GTE sobre la información recibida para evaluar la necesidad tecnológica. La cuarta consulta estaba prevista para examinar las observaciones adicionales recibidas con miras a obtener los comentarios finales sobre la justificación del uso de los aditivos considerados y preparar recomendaciones para el informe final del GTE.

## Debate en el seno del GTE

### Primera consulta del GTE

6. La primera carta circular se dirigió principalmente a los solicitantes con el fin de recopilar información sobre el uso y los niveles de uso y el compromiso de proporcionar datos para la evaluación de la inocuidad de los lactantes menores de 12 semanas de edad.
7. Se recibieron comentarios de siete miembros del GTE (seis miembros del Codex y un observador del Codex). Cuatro miembros del GTE respondieron positivamente en lo que respecta al uso de los aditivos alimentarios considerados y facilitaron información sobre los niveles de uso. Además, dos de esos cuatro miembros del GTE se comprometieron a proporcionar los datos necesarios para la evaluación de la inocuidad de los lactantes menores de 12 semanas de edad. Por el contrario, tres miembros del GTE informaron que no se utilizaban en preparados para lactantes. Uno de ellos, el observador del Codex que actúa habitualmente como proveedor de datos para las evaluaciones del JECFA de los aditivos alimentarios utilizados en los preparados para lactantes, comentó que sus miembros no utilizan ninguno de estos aditivos, ya que hoy en día existen alternativas tecnológicamente más avanzadas, pero señaló que esos aditivos pueden seguir estando autorizados por las autoridades nacionales o regionales.

### Segunda consulta del GTE

8. En respuesta a la primera carta circular se recibieron respuestas dispares. No estaba claro si la información de los miembros del GTE que confirmaba el uso y los niveles de uso se basaba en las disposiciones reglamentarias respectivas que permitían el uso de los aditivos en cuestión o en usos reales, es decir, en ejemplos de los productos actualmente disponibles en el mercado. Por lo tanto, en la segunda circular se pedía a los miembros del GTE, en particular a los que comunicaron el uso de los aditivos alimentarios considerados, confirmar i) que el uso notificado se basa en los productos existentes disponibles en el mercado y ii) el compromiso de generar y proporcionar los datos necesarios para la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios cuando se utilizan en alimentos para lactantes menores de 12 semanas de edad en productos conformes a CXS 72-1981. En la segunda carta circular también se señalaba que la información necesaria para evaluar la necesidad tecnológica solo debería presentarse si los miembros del GTE confirmaran el uso y se comprometen a facilitar los datos. Se señaló que la información recibida sobre la segunda circular confirmaría o negaría el uso de los aditivos alimentarios en cuestión en los preparados para lactantes y el compromiso de proporcionar los datos para una evaluación adecuada de la inocuidad. Por último, la segunda carta circular aclaró que si no se confirmaba el uso o el compromiso de proporcionar los datos, no se llevaría a cabo ningún trabajo adicional por parte del actual GTE y el resultado de la consulta del GTE implicaría i) que no hay ninguna necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios considerados en los preparados para lactantes y, en consecuencia, ii) la revocación de las disposiciones respectivas sobre aditivos alimentarios.
9. Se recibieron comentarios de seis miembros del GTE. No se informó de ningún uso en los productos actualmente disponibles en el mercado y no se asumió ningún compromiso de generar los datos necesarios para la evaluación de la inocuidad.

## Conclusiones

10. No hay necesidad tecnológica para el uso de
  - goma guar (SIN 412);
  - fosfato de dialmidón (SIN 1412);
  - fosfato de dialmidón fosfatado (SIN 1413);
  - fosfato de dialmidón acetilado (SIN 1414), y
  - hidroxipropil almidón (SIN 1440) en alimentos conformes con CXS 72-1981.

## Recomendaciones

11. Se invita al Comité a ratificar las conclusiones anteriores e informar al CCFA en consecuencia.