

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5(b) del programa

CX/FA 10/42/6
Diciembre de 2009

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

42ª reunión

Beijing, China, 15 - 19 de marzo de 2010

COMENTARIOS E INFORMACIONES SOBRE VARIAS DISPOSICIONES PARA ADITIVOS ALIMENTARIOS DE LA NGAA (RESPUESTAS A LA CL 2009/07-FA PARTE B, PUNTOS 6-9)

Las siguientes observaciones fueron presentadas por los siguientes miembros y observadores del Codex:

Australia, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos de América, Japón, Malasia, México, Paraguay, FIL, ICBA, ICGA, ICGMA, IFAC y NATCOL

Punto 6: Observaciones y propuestas para usos y niveles de uso de: lignosulfato de calcio (40-65) (SIN 1522); etil-lauril arginato (SIN 243); glucósidos de esteviol (SIN 960) y los sulfitos

AUSTRALIA

Australia quisiera presentar observaciones y propuestas sobre el uso y los niveles de los glicósidos de esteviol (SIN 960) y los sulfitos. Estos aditivos están permitidos en el Código de Normas para los Alimentos de Australia y Nueva Zelandia (el Código) para determinadas categorías de alimentos.

Glicósidos de esteviol (SIN 960)

Para los glicósidos de esteviol (SIN 960), Australia quisiera proponer los niveles que están permitidas en el Código de Normas para los Alimentos de Australia y Nueva Zelandia para las categorías de alimentos que figuran en el cuadro siguiente.

Productos líquidos de leche y leches líquidas de sabores	115
Productos de leches fermentadas y productos de leche cuajada	176
Helados y hielos comestibles	64
Dulces congelados en venta en forma líquida	115
Helados y hielos comestibles con contenido reducido y bajo de grasas	208
Frutas y hortalizas en vinagre, aceite, salmuera o alcohol	160
Chutneys, mermeladas y productos para untar bajos en calorías	450
Preparados de fruta y hortalizas con pulpa	208
Productos de chocolate y cacao	550
Confitería de azúcar	1100
Goma de mascar baja en calorías	1100
Productos de cereales y carnes elaboradas	250
Panadería fina	160
Galletas, tortas y pastelillos	160
Edulcorantes de mesa	GMP
Edulcorantes líquidos de mesa	GMP
Edulcorantes de mesa, en tabletas, en polvo o granulados, envasados por porciones.	GMP
Productos compuestos de sucedáneos de la carne y de alimentos complementarios	175
Alimentos compuestos para el deporte	175

Zumos (jugos) de fruta y hortalizas	50
Productos de fruta y hortalizas de bajo contenido de calorías	125
Bebidas de soja natural	65
Bebidas de soja de sabores	175
Aguas de sabores	160
Refrescos fermentados	160
Bebidas compuestas	160
Café, sucedáneos del café, té e infusiones de hierbas	100
Mezclas para flan, polvos para flan y polvos para <i>blancmange</i>	80
Jaleas	260
Postres, salsas para mojar y aperitivos de grasa de leche	150
Salsas y revestimientos	320

Sulfitos

Para los sulfitos Australia quisiera proponer los niveles que están permitidos en el Código de Normas para los Alimentos de Australia y Nueva Zelanda.

Preparados de aditivos alimentarios	350
Queso y productos de queso	300
Dulces de hielos en venta en forma líquida	25
Fruta y hortalizas sin elaborar, uvas envasadas en bolsas permeables	10
Fruta y hortalizas sin elaborar: <i>longans</i>	10
Fruta y hortalizas peladas o cortadas, productos para elaboración, sólo manzanas y papas	200
Fruta y hortalizas peladas o cortadas, raíces y tubérculos	50
Fruta y hortalizas sin elaborar congeladas, aguacate congelado	300
Fruta y hortalizas elaboradas (sólo jengibre)	20
Coco deshidratado	50
Productos elaborados con hortalizas blanqueadas	750
Chutneys de contenido bajo en calorías, mermeladas bajas en calorías y productos para untar bajos en calorías	285
Fruta y hortalizas confitadas	2000
Preparados de fruta y hortalizas con pulpa	350
Preparados de fruta y hortalizas para elaboración	1000
Productos de harina (incluidos los fideos y la pasta)	300
Galletas, tortas y pastelillos	300
Pescado sin elaborar y filetes de pescado: crustáceos crudos	100
Pescado elaborado y productos pesqueros: crustáceos cocidos	30
Pescado en conserva y productos pesqueros en lata	30
Abulón en lata (paua)	1000
Azúcares y jarabes	450
Vinagres y productos afines	100
Alimentos sólidos compuestos para deportes	115; sólo dióxido de azufre
Alimentos líquidos compuestos para deportes	115; sólo dióxido de azufre
Cerveza y productos afines	25
Vinos, vinos espumosos y vinos fortificados con >35 g/L de azúcares residuos	400
Vinos, vinos espumosos y vinos fortificados con <35 g/L de azúcares residuos	250
Vinos de fruta, vinos de hortalizas e hidromiel con > 5 g/L de azúcares residuos	300
Vinos de fruta, vinos de hortalizas e hidromiel con < 5 g/L de azúcares residuos	200
Mezclas de bebidas alcohólicas	250
Salsas y revestimientos (así como mayonesas y aliños para ensaladas)	350

COSTA RICA

Glicósidos de esteviol (SIN 960)

Costa Rica propone que se incluyan las siguientes disposiciones para los glicósidos de esteviol en varias categorías, a fin de incorporarlas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA).

GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL			
Sinónimos: esteviósido, rebaudiósido A, extracto de estevia SIN: 960			
Función:		Edulcorante	
Núm. Cat. de	Categoría de alimentos	Nivel máximo	Notas

alimentos			
01.1.2	Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero)	600 mg/kg	
06.8.1	Bebidas a base de soja	600 mg/kg	
14.1.3.1	Néctares de frutas	600 mg/kg	
14.1.3.3	Concentrados para néctares de frutas	600 mg/kg	127
14.1.4	Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	600 mg/kg	
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	600 mg/kg	160

Nota127 Según se sirve al consumidor.

Nota160 Para uso en productos listos para tomar y premezclas de productos listos para tomar únicamente.

Información general

"Glicósidos de esteviol" es un nombre colectivo para los derivados del esteviol que están glicosilados con glucosa, xilosa y/o ramnosa. Hay por lo menos 10 glicósidos de esteviol presentes en los extractos de *Stevia rebaudiana*. De éstos, la esteviósida y la rebaudiósida A están presentes en altas concentraciones. Las especificaciones del JECFA para los glicósidos de esteviol se basan en un documento, "No menos del 95% del total de los siete glicósidos de esteviol designados, en base seca". Los siete glicósidos designados son: esteviósido, rebaudiósido C, rebaudiósido A, dulcósido A, rubósido, esteviósido, rebaudiósido B. El JECFA propuso considerar la revisión de la especificación para incluir otros dos glicósidos de esteviol: rebaudiósido B y rebaudiósido F.

En general, hay diferentes preparaciones comerciales de glicósidos de esteviol, con diferentes niveles de glicósidos, incluidos algunos preparados muy purificados con un elevado porcentaje de determinados glicósidos de esteviol, como el rebaudiósido A o el esteviósido. También hay diferencias entre los países respecto a la expresión de los niveles máximos permitidos. Muchos expresan esos niveles como "glicósidos de esteviol" o "extractos de estevia" como grupo (por ej., Brasil, México, Turquía). Sin embargo, en Australia y Nueva Zelanda, el Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ) expresó sus niveles máximos "calculados como equivalentes de esteviol". Proponemos que el nivel máximo se exprese como "glicósidos de esteviol" ya que éste será el ingrediente que se incorporará en los alimentos y las bebidas.

Estimación de los equivalentes de esteviol

Dado que los pesos moleculares de los diferentes glicósidos varían, el JECFA estableció que las concentraciones/cantidades de los glicósidos de esteviol deberán expresarse como contenido de esteviol, que es el equivalente de aproximadamente el 40% del contenido de esteviósido y 33% del contenido de rebaudiósido. Para ayudar a entender cómo se deberían relacionar los niveles máximos basados en los glicósidos de esteviol con la IDA, se presenta a continuación un cuadro para la conversión de cada uno de los glicósidos de esteviol:

Cuadro: Conversión de los glicósidos de esteviol a equivalentes de esteviol (basada en un peso molecular de 318 para el esteviol)

Glicósido de esteviol	Peso molecular	Multiplíquese la cantidad por:
Esteviósido	804,38	0,395
Rebaudiósido A	966,43	0,329
Rebaudiósido B	804,38	0,395
Rebaudiósido C	950,44	0,334
Rebaudiósido D	1128,48	0,282
Rebaudiósido F	936,42	0,340
Dulcósido A	788,38	0,400
Rubusósido	642,33	0,496
Esteviolbiósido	642,33	0,496

Justificación de la necesidad de utilización en la industria

Los preparados de glicósidos de esteviol se utilizan principalmente como edulcorantes en numerosos alimentos y bebidas. La fuerza edulcorante del rebaudiósido A, por ejemplo, con frecuencia se establece de 200 a 300 veces superior a la del azúcar. Con todo, la fuerza edulcorante depende de la concentración de todos los edulcorantes de alta intensidad. Es costumbre indicar el equivalente a la sacarosa (ES) con el cual se miden los diversos edulcorantes, así como la matriz de medición. A un ES del 6% aproximadamente, la fuerza del rebaudiósido A es 200 veces mayor que la sacarosa, lo que refuerza el nivel máximo propuesto de 600 mg/kg de glicósidos de esteviol. Dado su notable parecido en dulzor al

aspartamo, los usos y niveles de uso antes expuestos son parecidos a los usos actuales del aspartamo. Otros beneficios para el consumidor son un bajo contenido de calorías, buena calidad del sabor, adecuados para uso por diabéticos, no produce efectos negativos en la higiene oral y presenta niveles bajos de uso (gran fuerza edulcorante).

Los glicósidos de esteviol se pueden utilizar individualmente o juntos con la sacarosa o con otros edulcorantes y acentuadores del aroma. Los glicósidos de esteviol son muy estables tanto en las bebidas listas para el consumo como en mezclas secas, como los polvos edulcorados para preparar bebidas, las bebidas de agua con aromas, las limonadas, los té helados y las bebidas con aromas de fruta. Este edulcorante es incoloro, inodoro y económicamente viable para la industria.

Evaluación de la inocuidad

En la 69ª reunión del JECFA, el Comité reconoció que la especificación vigente del JECFA, que incluye la IDA, podía comprender una variedad de compuestos de glicósidos de esteviol. Además, el Comité señaló que todos los glicósidos de esteviol se hidrolizan en esteviol durante la digestión. Sobre esta base, el JECFA estableció una IDA de 4mg/kg/día expresados como equivalentes de esteviol.

Ingesta diaria estimada

Costa Rica piensa que el nivel máximo propuesto de 600mg/kg de glicósidos de esteviol en las categorías de alimentos antes mencionadas no se traducirá en una ingesta que exceda la IDA, considerando que ésta es de hasta 4 mg/kg expresados como esteviol. Este fue el nivel (600 mg/kg) utilizado por el JECFA en su evaluación en bebidas. Los valores estimados de exposición al rebaudiósido A, que se han publicado, basados en la exposición a otros edulcorantes de alta intensidad y utilizando el principio de dulzor equivalente, dieron por resultado valores estimados de exposición a través de los alimentos de 1,5 mg de equivalentes de esteviol por kg de peso corporal al día para los niños no diabéticos que consumen el edulcorante en cantidades mayores que el 90 percentil de distribución de la exposición. Las reuniones 63ª y 69ª del JECFA examinaron los niveles estimados de ingesta alimentaria y concluyeron que eran muy conservadores y que la exposición a través de la alimentación a los glicósidos de esteviol (como el esteviol) probablemente sería del 20% al 30% inferior a los valores estimados.

JAPÓN

Glicósidos de esteviol (SIN 960)

Núm. cat. alimentos	Descripción de los artículos alimentarios	Nivel máximo de uso (mg/kg)	Justificación	Nota
01.7	Leche fermentada de sabores	500	Para impartir dulzor a los productos como sustituto del azúcar.	
04.2.2.3	Algas marinas condimentadas, incluidas secas (ahumadas, fritas y otros procedimientos) y productos condimentados con salsa de soja.	400	Para impartir dulzor y reducir el sabor salado de los productos.	
04.2.2.7	Algas marinas encurtidas	400	Para impartir dulzor y reducir el sabor salado de los productos.	
08.2.1.1	Cerdo crudo envasado condimentado principalmente con pasta de soja y otros aromas, que los consumidores cuecen antes de consumirlo.	10	Para ajustar el dulzor al gusto del consumidor.	
08.2.1.1	"Lachs ham" estilo japonés de lomo de cerdo curado y sin tratamiento térmico.	300	Para ajustar el dulzor al gusto del consumidor.	
08.2.2	Carne envasada que ha recibido tratamiento térmico, condimentada con diversas salsas y otros aromas.	50	Para ajustar el dulzor al gusto del consumidor.	
08.3.2	Salchichas	300	Para ajustar el dulzor al gusto del consumidor.	
09.2.4.1	Productos de pasta de pescado (carne) ("Kamaboko", productos de pasta de carne de pescado molida con sal y cocida y surimi).	100	Para impartir dulzor y reducir el sabor salado de los productos.	
09.2.4.1	Jamón de pescado y salchicha de pescado.	200	Para impartir dulzor y reducir el sabor salado de los productos.	
09.2.5	Mariscos secos/fritos (con o sin rebozado), así como productos secos/fritos después de elaborar (ahumados, salados,	500	Para impartir dulzor y reducir el sabor salado de los productos.	

Núm. cat. alimentos	Descripción de los artículos alimentarios	Nivel máximo de uso (mg/kg)	Justificación	Nota
	condimentados, encurtidos en vinagre, hervidos y/o asados).			
09.2.5	Mariscos salados	100	Para impartir dulzor y reducir el sabor salado de los productos.	
09.3.2	Mariscos encurtidos (es decir, curados en posos de sake, conservados en pasta de soja fermentada, encurtidos en salsa de soja/vinagre).	500	Para impartir dulzor y reducir el sabor salado de los productos.	
09.3.2	Mariscos condimentados (pulpo hervido y rebanado con pasta wasabi).	300	Para impartir dulzor y reducir el sabor salado de los productos.	
09.3.2	Cangrejo rojo cocido	500	Para impartir dulzor sin producir un color pardo durante la aplicación térmica.	
09.3.2	Productos condimentados con salsa de soja.	400	Para impartir dulzor y reducir el sabor salado de los productos.	
09.3.3	Mariscos condimentados (huevo de abadejo preparada).	250	Para impartir dulzor y reducir el sabor salado de los productos.	
09.4	Productos de mariscos elaborados, enlatados y embotellados.	300	Para impartir dulzor y reducir el sabor salado de los productos.	
12.6	Salsas y productos análogos.	650	Para impartir dulzor.	

Sulfitos (expresados como SO₂)

Núm. cat. alimentos	Descripción de los artículos alimentarios	Nivel máximo de uso (mg/kg)	Justificación	Nota
09.1.2	camarones, langostinos y/o langosta	100	Para evitar que adquieran un tono pardusco.	como residuo en los productos
09.2.1	cangrejo crudo congelado	100	Para evitar que adquieran un tono pardusco.	como residuo en los productos
09.2.4	medusa condimentada	30	Para blanquear al gusto del consumidor.	como residuo en los productos
09.2.4	calamar hervido	30	Para evitar la oxidación y blanquear.	como residuo en los productos
09.2.4	pulpo hervido	30	Para evitar la oxidación y blanquear.	como residuo en los productos
09.3.2	cangrejo elaborado (es decir, encurtido)	30	Para evitar la oxidación (carne azul).	como residuo en los productos
09.4	cangrejo elaborado (es decir, en conserva)	30	Para evitar la oxidación (carne azul).	como residuo en los productos
14.2.2	sidra y sidra de pera	350	Para evitar la oxidación, la proliferación de microbios y una ulterior fermentación, y estabilizar la sidra y la sidra de pera.	como residuo en los productos
14.2.3	vinos de uva	350	Para evitar la oxidación, la proliferación de microbios y una ulterior fermentación, y estabilizar los vinos	como residuo en los productos
14.2.4	vinos de frutas distintas de las uvas, manzanas y peras	350	Para evitar la oxidación, la proliferación de microbios y una ulterior fermentación, y estabilizar los vinos	como residuo en los productos

MALASIA

Glicósidos de esteviol (SIN 960)

Malasia quisiera proponer la disposición sobre los glicósidos de esteviol (SIN 960) en la categoría de alimentos 14.1.4.3 Concentrados (líquidos o sólidos) para bebidas a base de agua aromatizadas, con un nivel máximo de 8 000 mg/kg como edulcorante, con base en el uso que se hace en la industria, para que se incluya en la NGAA.

MÉXICOLignosulfato de calcio (40-65) (SIN 1522) y etil-lauroil arginato (SIN 243)

En nuestro país no se utilizan estos aditivos en productos que se comercialicen porque no están permitidos por el acuerdo que reglamenta el uso y las medidas sanitarias de los aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración en los alimentos, las bebidas y los alimentos de seguimiento.

Glicósidos de esteviol (SIN 960)

Este aditivo alimentario se incluyó recientemente en el acuerdo que reglamenta el uso y las medidas sanitarias de los aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración en los alimentos, las bebidas y los alimentos de seguimiento, pero no tenemos límites de uso oficiales. Por lo tanto, la industria alimentaria propuso los siguientes usos:

Categoría de alimentos	Estevia (Expresado como rebaudiósido A) mg/kg
Azúcar en polvo	110
Edulcorantes de mesa, preparados líquidos	BPF
Edulcorantes de mesa en polvo o granulados envasados por porciones	BPF
Goma de mascar baja en calorías	1100
Cereales y productos elaborados	250
Pan y productos afines	160
Galletas, pasteles y pastelillos de hojaldre	160
Substitutos de fórmulas d alimentos o fórmulas de complementos alimentarios	175
Complementos alimentarios en formula para deportistas	175
Bebidas a base de aguas aromatizadas	160
Bebidas de formulación especial	160
Bebidas de soja, naturales	65
Bebidas de soja con aromas	175
Zumos (jugos) de fruta y hortalizas	50
Preparados de fruta y hortalizas con pulpa	208
Productos de zumos (jugos) de fruta y hortalizas bajos en calorías	125
Mermeladas	260
Salsas y encurtidos (incluida la mayonesa y aderezos para ensaladas)	320
Café, substitutos del café, té, infusiones de hierbas y productos análogos	100
Productos de cacao y chocolate	550
Mezclas para flan, flanes en polvos	80
Productos lácteos y postres grasos (sólo productos lácteos y postres grasos)	150

Sulfitos.

El uso y niveles de uso para los sulfitos figuran en el cuadro siguiente.

Categoría de alimentos	Aditivo	Clase funcional	Límites
Crustáceos frescos, refrigerados y congelados	Metabisulfito de sodio (SIN 223) Metabisulfito de potasio (SIN 224) Sulfito de sodio (SIN 221) Sulfito de potasio (SIN 225)	Conservante	100 mg/kg
Salsas listas para el consumo sometidas a tratamiento térmico o semi listas, presentadas en envases herméticos	Metabisulfito de sodio (SIN 223)		100 mg/kg solo o en mezcla. Sólo en salsas sin condiment (OK)
Bebidas alcohólicas preparadas y cócteles	Metabisulfito de sodio (SIN 223) Metabisulfito de potasio(SIN 224)		350 mg/l, en combinación calculado como dióxido de azufre
Vinos y sidra	Metabisulfito de sodio (SIN 223) Metabisulfito de potasio(SIN 224)		350 mg/l, en combinación calculado como dióxido de azufre
Cerveza	Metabisulfito de sodio (SIN 223) Metabisulfito de potasio(SIN 224)		15 mg/l, en combinación calculado como dióxido de azufre
Tortillas de nixtamal	Metabisulfito de sodio (SIN 223)		70 mg/kg
Harina de maíz para tortillas	Metabisulfito de sodio (SIN 223)		70 mg/kg
Productos de panadería	Metabisulfito de sodio (SIN 223)	Acondicionador	50 mg/kg del producto

Categoría de alimentos	Aditivo	Clase funcional	Límites
	Metabisulfito de sodio (SIN 223) Metabisulfito de potasio(SIN 224) Sulfito de sodio (SIN 221) Sulfito de potasio (SIN 225)	de masa, antioxidante	50 mg/kg del producto
Harinas de cereales y sémolas	C	Conservante, antioxidante, blanqueador, secuestrante	200 mg/kg en la harina para pastes y en la fabricación de pastas solamente
Productos de leche fermentada o acidificada	Metabisulfito de sodio (SIN 223) Metabisulfito de potasio(SIN 224) Sulfito de sodio (SIN 221) Sulfito de potasio (SIN 225)	Conservante, antioxidante, blanqueador, secuestrante	50 mg/kg en productos de leche fermentada o acidificada preparados sólo con vegetales
Productos de fruta y hortalizas	Metabisulfito de sodio (SIN 223)		100 mg/kg expresados como SO ₂
Fruta en lata sometida a tratamiento térmico (incluidos los productos en jarabe) presentada en envases herméticos	Metabisulfito de sodio (SIN 223) Metabisulfito de potasio(SIN 224) Sulfito de sodio (SIN 221) Sulfito de potasio (SIN 225)	Conservante, antioxidante, blanqueador, secuestrante	100 mg/kg Para efecto de soporte Sólo en fruta en jarabe
Jaleas, compotas y mermeladas sometidas a tratamiento térmico, presentadas en envases herméticos Purés de fruta y hortalizas sometidos a tratamiento térmico, presentados en envases herméticos	Metabisulfito de sodio (SIN 223) Metabisulfito de potasio(SIN 224) Sulfito de sodio (SIN 221) Sulfito de potasio (SIN 225)	Conservante, antioxidante, blanqueador, secuestrante	100 mg/kg Para efecto de soporte
Hortalizas en lata sometidas a tratamiento térmico y presentadas en envases herméticos	Metabisulfito de sodio (SIN 223) Metabisulfito de potasio(SIN 224) Sulfito de sodio (SIN 221) Sulfito de potasio (SIN 225)	Conservante, antioxidante, blanqueador, secuestrante	30 mg/kg Calculado como SO ₂ Sólo en castañas en conserva
Jugos y néctares de fruta y hortalizas sometidos a tratamiento térmico (incluidos los zumos concentrados, zumos de concentrados, zumos aclarados, zumos y néctares deshidratados) presentados en envases herméticos	Sulfito de potasio (SIN 225)	Conservante, antioxidante, blanqueador, secuestrante	100 mg/kg Solo o mezclado Sólo en zumos (jugos)
Condimentos y aderezos	Metabisulfito de sodio (SIN 223) Metabisulfito de potasio(SIN 224) Sulfito de sodio (SIN 221) Sulfito de potasio (SIN 225)	Conservante, antioxidante, blanqueador, secuestrante	200 mg/kg

PARAGUAY

Paraguay agradece la oportunidad de presentar niveles de uso para los glicósidos de esteviol (SIN 960).

Antecedentes

En la 13ª reunión del Comité Coordinador del Codex para América Latina y el Caribe (CCLAC), la Delegación de Paraguay manifestó su interés en proseguir la evaluación del esteviósido y mencionó que su país ya había planteado su preocupación al JECFA respecto a este aditivo. Asimismo, la Delegación manifestó su deseo de que, a través del CCLAC, se pidiera a los órganos pertinentes que terminaran la evaluación científica de este aditivo, con el fin de obtener una ingesta diaria admisible (IDA) para el consumidor.

Durante la 35ª reunión del CCFAC (Alinorm 03/12A), el grupo de trabajo especial sobre prioridades propuso incluir en la lista de prioridades del CCFAC algunos aditivos alimentarios, entre los cuales había 173 aromas, dos enzimas y el esteviósido.

En noviembre de 2003 Paraguay presentó un informe al JECFA con datos científicos, documentados con bibliografía.

En su 63ª reunión, de junio de 2004, el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) evaluó este aditivo y publicó un informe en el que se declaraba la inocuidad y se establecía una ingesta diaria admisible (IDA) temporal de 2 mg/kg/día.

Además, el compuesto recibió el nuevo nombre de glicósidos de esteviol, que abarca tanto los esteviósidos como los rebaudósidos.

El JECFA también pidió más información para otra evaluación posterior, con relación a:

- los efectos farmacológicos en los seres humanos;
- datos analíticos y métodos de análisis sobre la distribución y concentraciones de todos los componentes de los glicósidos de esteviol, incluidos los que no están determinados;
- la índole y concentración de las fracciones que no son de glicósidos de esteviol.

Sobre esta base, como resultado de los esfuerzos conjuntos de los sectores público y privado de varios países, Paraguay entre ellos, se presentaron los estudios solicitados.

La región de América Latina y el Caribe ha presionado mucho para incluir la evaluación de los glicósidos de esteviol en el programa de 2007 del JECFA, con el apoyo unánime de la 15ª reunión del Comité Coordinador para América Latina y el Caribe en Mar del Plata, Argentina.

De la misma manera, el Coordinador Nacional del Comité sobre Aditivos participó en la 40ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, celebrada en abril de 2008 en Beijing, China, y en esa ocasión reiteró de nuevo la importancia de que en su próxima reunión el Comité incluyera los glicósidos de esteviol en la lista de aditivos del Codex, una vez terminada la evaluación de estas sustancias.

En su 69ª reunión, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, JECFA, terminó la evaluación de los GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL (KA' A HE'E) y afirmó que este edulcorante es completamente inocuo, no produce efectos negativos y recibió una ingesta diaria admisible (IDA) definitiva de 0 - 4 mg/kg.

Antecedentes inmediatos

En la 41ª reunión del Comité del Codex para los Aditivos Alimentarios celebrada en Beijing, China, del 16 al 20 de marzo de 2009 se trató el tema y, en consecuencia, la Secretaría envió la carta circular CL 2009/7 – FA, la cual en la **Parte B: Petición de observaciones e información pide observaciones y propuestas de usos y niveles de uso para los glicósidos de esteviol (SIN 960)**.

Con ese fin Paraguay propone los siguientes niveles de uso para los glicósidos de esteviol en las siguientes categorías de alimentos.

Categoría de alimentos	Niveles máximos usados mg/Kg
Bebidas con gas	400
Confitería y mermeladas	800
Yogurt	400
Hielos comestibles	400

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Lignosulfato de calcio (40-65) (SIN 1522)

Los Estados Unidos no tienen propuestas.

Etil lauroil arginato (SIN 243)

En los Estados Unidos, el etil lauroil arginato es generalmente reconocido como inocuo (GRAS) para uso como antimicrobiano en algunos alimentos.

Usos propuestos para el etil lauroil arginato (SIN 243)

Usos propuestos para el etil lauroil arginato (SIN 243)			
Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Descripción de los alimentos	Nivel máximo (mg/kg)
01.6.1	Queso no madurado	Quesos, incluido el queso crema	200
01.6.2.1	Queso madurado, incluida la corteza	Quesos, incluido el queso natural, el queso para rallar	200
01.6.3	Queso de suero	Quesos, incluido el cuajo y el queso de suero	200
01.6.4	Queso elaborado, fundido	Quesos, quesos elaborados, incluidos los productos para untar y para mojar	200
01.6.5	Productos análogos al queso	Quesos, imitaciones de quesos	200

Usos propuestos para el etil lauroil arginato (SIN 243)			
Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Descripción de los alimentos	Nivel máximo (mg/kg)
01.7	Postres lácteos (p. ej., pudines, yogur aromatizado o con fruta)	Rellenos para tartas, a base de leche	200
02.2.2	Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar	Margarinas y productos para untar análogos a la margarina, margarinas en barra, en tubo, líquidas y batidas	200
04.1.2.2	Frutas desecadas	Fruta seca, incluidas las mezclas de fruta y las hojuelas de fruta seca	200
04.1.2.11	Rellenos de fruta para pastelería	Rellenos para tartas, a base de fruta	200
04.2.1.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas frescas tratadas en la superficie	Hortalizas crudas, incluidas las de las ensaladas elaboradas con hortalizas frescas	200
04.2.1.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas frescas peladas, cortadas o desmenuzadas		200
04.2.2.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	Condimentos y aderezos, aceitunas, encurtidos y aderezos	200
05.1.3	Productos para untar a base de cacao, incluidos los rellenos a base de cacao	Rellenos para tartas, a base de cacao	200
06.5	Postres a base de cereales y almidón (p. ej., pudines de arroz, pudines de mandioca)	Rellenos para tartas, a base de cereales y féculas	200
08.1	Carne fresca, incluida la de aves de corral y caza	Productos de carne fresca y aves de corral, la porción de carne y de aves de corral de todos los platillos comerciales o caseros, ensaladas, aperitivos y productos para untar que contengan carne (de bovino, de cerdo, de cordero, de ternera, de venado y de conejo) o aves de corral ¹	200
08.2.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, congelados, en piezas enteras o en cortes	Productos congelados de carne y aves de corral, la porción de carne y de aves de corral de todos los platillos principales congelados, ensaladas, aperitivos, alimentos de varios platillos y productos para untar que contengan carne (bovino, cerdo, cordero, ternera, venado y conejo) o aves de corral, en piezas completas o en cortes ¹	200
08.3.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y congelados	Productos congelados de carne y aves de corral, la porción de carne y de aves de corral de todos los platillos principales congelados, ensaladas, aperitivos, alimentos de varios platillos y productos para untar que contengan carne molida (bovino, cerdo, cordero, ternera, venado y conejo) o aves de corral. ¹	200
09.1	Pescado y productos pesqueros frescos, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	Productos de mariscos frescos, la porción de mariscos de todos los platillos principales comerciales o caseros, ensaladas, aperitivos y productos para untar que contengan mariscos (pescado, mariscos y otros animales acuáticos) ¹	200

¹ Se aplica el principio de transferencia a los productos de carne y de aves de corral tratados con el aditivo que después se utilizan como ingrediente en alimentos compuestos (es decir, platillos principales, ensaladas, alimentos de varios platillos). No es necesario documentar estos alimentos en la categoría 16.0 (Alimentos compuestos, (que no pueden clasificarse en las categorías 01 a 15).

Usos propuestos para el etil lauroil arginato (SIN 243)			
Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Descripción de los alimentos	Nivel máximo (mg/kg)
09.2.1	Pescado, filetes de pescado y productos pesqueros congelados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	Productos de mariscos congelados, la porción de mariscos de todos los platillos principales congelados, ensaladas, aperitivos, alimentos de varios platillos y productos para untar que contengan mariscos (pescado, mariscos y otros animales acuáticos) ¹	200
09.2.2	Pescado, filetes de pescado y productos pesqueros rebozados congelados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos		200
09.2.3	Productos pesqueros picados, amalgamados y congelados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos		200
10.2	Productos a base de huevo	Productos de huevo, incluidos huevos líquidos, congelados o secos, y platillos de huevo elaborados con ellos ¹	200
10.4	Postres a base de huevo (p. ej., flan)	Rellenos para tartas, a base de huevo	200
12.2.2	Hierbas aromáticas, especias, aderezos y condimentos (p. ej., el aderezo para fideos instantáneos)	Condimentos y aderezos, salsas para condimentar y productos para untar	200
12.5.1	Sopas y caldos listos para el consumo, incluidos los envasados, embotellados y congelados	Sopas refrigeradas listas para el consumo, incluidas las sopas de frijoles (sopas de frijoles negros, sopas de soja, sopas de guisantes secos y jamón), sopas de cereales (sopa de arroz, sopa de cebada, sopa con tropezos de bovino, sopa de pollo con fideos), sopas de hortalizas verde oscuro (sopa de brócoli, sopas estilo oriental de hortalizas de hoja verde oscuro con o sin carne), sopas a base de carne, pollo o pescado (sopa de pollo, sopa de cangrejo, sopa picante y amarga, sopa de cola de buey), sopas de hortalizas (sopa de remolacha, sopa de hongos, sopa de algas), sopas portorriqueñas (sancocho), sopas de tomate	200
12.5.2	Mezclas para sopas y caldos	Mezclas para sopas, incluidas las mezclas comerciales para sopas de carne, pescado, aves de corral, hortalizas y combinadas	200 – según se sirve al consumidor
12.6.1	Salsas emulsionadas (p. ej., mayonesa, aderezos para ensaladas)	Aderezos para ensaladas y mayonesas, regulares, bajas en calorías o de contenido reducido de calorías y sin grasa	200
12.6.2	Salsas no emulsionadas (p. ej., “ketchup”, salsas a base de queso, salsas a base de nata (crema) y salsa “gravy”)	Gravies y salsas, incluidas las salas y gravies de carne; salsas de queso; salsas de tomate; salsas a base de leche, con mantequilla y especiales	200
12.7	Ensaladas (p. ej., la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas (papas)) y emulsiones para untar emparedados, excluidas las emulsiones para untar a base de cacao y nueces de las categorías de alimentos 04.2.2.5 y 05.1.3	Ensaladas de patatas (papas)	200
14.1.2.2	Zumo (jugo) de hortalizas	Zumos de tomate, regular y con un contenido bajo de sodio. Incluye los zumos de mezclas de hortalizas.	200
14.1.2.3	Concentrados para zumos (jugos) de fruta	Concentrados de zumos de fruta	200
14.1.4.1	Bebidas a base de agua aromatizadas con gas	Bebidas con gas, incluye refrescos (de cola y de fruta), sodas, agua con gas y bebidas de zumos (jugos) con gas.	50
14.1.4.2	Bebidas a base de agua aromatizadas sin gas, incluidos los ponches de fruta y las limonadas y bebidas similares	Bebidas de fruta y similares (bebidas de zumo de manzana, limonada, bebidas de lima, de naranja, ponches de fruta, bebidas de fruta de sabores, bebidas disetants)	50

Usos propuestos para el etil lauroil arginato (SIN 243)			
Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Descripción de los alimentos	Nivel máximo (mg/kg)
		Bebidas sin fruta (como las energéticas; bebidas de coco, de avena, de arroz y de caña de azúcar)	
		Té listo para el consumo (regular, sin endulzar, descafeinado endulzado, bajo en calorías, infusiones de hierbas)	
14.1.4.3	Concentrados (líquidos o sólidos) para bebidas a base de agua aromatizadas	Bebidas sin gas elaboradas con polvos de mezclas, incluidas las bebidas sin gas con sabor a fruta elaboradas con polvos de mezclas	50 – según se sirve al consumidor

Glicósidos de esteviol (SIN 960)

En los Estados Unidos, el rebuadiósido A que cumple las especificaciones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para los glicósidos de esteviol es generalmente reconocido como inocuo (GRAS) para uso como edulcorante en los alimentos. En el cuadro que figura a continuación se presentan los usos del rebuadiósido A que se han determinado como GRAS.

Usos propuestos para los glicósidos de esteviol (SIN 960)

Usos propuestos para los glicósidos de esteviol (SIN 960)			
Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Descripción de los alimentos	Nivel máximo (mg/kg)
01.1.2	Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero)	Bebidas de leche aromatizadas y bebidas lácteas (sin cacao)	600
		Bebidas de yogurt	600
		Mezclas para bebidas de leche aromatizadas y bebidas lácteas (sin cacao)	600, según se sirve al consumidor
01.2.1	Leches fermentadas (naturales)	Leches fermentadas naturales	1 000
01.7	Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta)	Helados, novedades y postres de leche congelados	1 000
		Yogurt congelado	1 000
		Pudines y otros postres lácteos	1 000
		Yogurt	500 - 1 000
		Postres (a base de leche)	500
		Confitería fría (lácteos)	500
02.4	Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7	Postres a base de grasas	1 000
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	Hielos comestibles, sorbetes	500 - 800
		Confitería fría (a base de agua)	500
04.1.2.4	Frutas enlatadas en conserva o en frascos (pasterizadas)	Fruta en conserva o embotellada	1 000
04.1.2.5	Confituras, jaleas, mermeladas	Confituras, jaleas, conservas y mermeladas	1 000
04.1.2.6	Productos para untar a base de fruta (p. ej., el "chutney"), excluidos los productos de la categoría de alimentos 04.1.2.5	Purés de fruta	1 000
04.1.2.8	Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	Leche de coco y crema de coco	1 000
		Salsas, jarabes y revestimientos de fruta	1 000
04.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	Postres a base de fruta	500 - 1 000
04.1.2.11	Rellenos de fruta para pastelería	Rellenos de fruta para pastelería	1 000
04.2.2.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	Encurtidos	1 000
04.2.2.4	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasterizadas) o en bolsas de esterilización	Maíz dulce (en conserva)	200

Usos propuestos para los glicósidos de esteviol (SIN 960)			
Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Descripción de los alimentos	Nivel máximo (mg/kg)
04.2.2.5	Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (p. ej., la mantequilla de maní (cacahuete))	Productos de nueces para untar	1 000
		Purés de hortalizas	1 000
04.2.2.6	Pulpas y preparados de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (como los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas) distintos de los indicados en la categoría de alimentos 04.2.2.5	Postres (a base de hortalizas)	500
05.1.1	Mezclas de cacao (en polvo) y cacao en pasta/torta de cacao	Mezclas de cacao	1 000
05.1.2	Mezclas de cacao (jarabes)	Jarabes de cacao	1 000
05.1.3	Productos para untar a base de cacao, incluidos los rellenos a base de cacao	Productos para untar y rellenos a base de cacao	1 000
05.1.4	Productos de cacao y chocolate	Productos de cacao y chocolate	2000
05.2.1	Caramelos duros	Micromentas sin azúcar para refrescar el aliento	10 000
		Caramelos duros	10 000
		Pastillas sin azúcar para refrescar la garganta	10 000
05.2.2	Caramelos blandos	Caramelos blandos	1 500
05.2.3	Turrón y mazapán	Turrones y mazapanes	1 500
05.3	Goma de mascar	Goma de mascar	15 000
05.4	Decoraciones (p. ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	Revestimientos para pastelería (a base de chocolate)	1 000
		Salsas y revestimientos dulces (a base de chocolate)	1 000
06.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	Cereales listos para el consumo (por ej. cereales fríos)	150 – 1 000
		Cereales calientes instantáneos y normales (por ej. avena)	150 - 1 000
06.5	Postres a base de cereales y almidón (p. ej., pudines de arroz, pudines de mandioca)	Postres (a base de cereales)	500
06.8.1	Bebidas a base de soja	Bebidas a base de soja	600
07.1.1	Panes y panecillos	Pan	160
07.2.1	Tortas, galletas y pasteles (p. ej., rellenos de fruta o crema)	Barras de cereales y barras de granola	150 - 1 000
		Galletas (dulces)	300
		Postres (productos de pastelería fina)	500
		Tortas, galletas, pastelillos, cortezas para tartas y panecillos y bollos dulces	1 000
07.2.2	Otros productos de panadería fina (p. ej., “donuts”, panecillos dulces, “scones” (bollos ingleses) y “muffins”)	Postres (productos de pastelería fina)	500
		Pan tostado a la francesa, panqueques, waffles, <i>muffins</i> , <i>escones</i> y donas	1000
10.4	Postres a base de huevo (p. ej., flan)	Flanes y otros postres a base de huevo	500 - 1 000
11.6	Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	Edulcorantes de mesa y sustitutos del azúcar	30 000 ²
12.6.1	Salsas emulsionadas (p. ej., mayonesa, aderezos para ensaladas)	Salsas emulsionadas	350 - 1 000
12.6.2	Salsas no emulsionadas (p. ej., “ketchup”, salsas a base de queso, salsas a base de nata (crema) y salsa “gravy”)	Salsas sin emulsionar	1000
		Mostaza y ketchup	350
		Salsas, <i>gravies</i> y aliños a base de agua y de leche	350

² El edulcorante para mesa está formulado para proporcionar 30 mg de rebaudiósido A por gramo del producto terminado (30 mg/g equivale a 30 000 mg/kg). Esto representa un nivel de rebaudiósido A en la mezcla edulcorante, que posteriormente se diluirá (por ej. en las bebidas) antes del consumo. La concentración final del edulcorante, según se consume, estará limitada desde el punto de vista organoléptico a esos niveles en otros alimentos endulzados previamente.

Usos propuestos para los glicósidos de esteviol (SIN 960)			
Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Descripción de los alimentos	Nivel máximo (mg/kg)
12.6.3	Mezclas para salsas y “gravies”	Mezclas para salsas	1 000, según se sirve al consumidor
		Mezclas para salsas, <i>gravies</i> y aliños a base de agua y leche	350, según se sirve al consumidor
12.6.4	Salsas ligeras (p. ej., salsa de pescado)	Clear sauces	350 - 1 000
13.4	Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	Sustitutos de los alimentos (sin leche) para bajar de peso	800
		Sustitutos de los alimentos a base de leche para bajar de peso	800
13.5	Alimentos dietéticos (p. ej., los complementos alimenticios para usos dietéticos), excluidos los indicados en las categorías de alimentos 13.1 a 13.4 y 13.6	Sustitutos de los alimentos (sin leche), no para bajar de peso	600
		Sustitutos de los alimentos a base de leche no para bajar de peso	600
		Barras energéticas, barras para sustituir alimentos y barras enriquecidas	2000
14.1.4.1	Bebidas a base de agua aromatizadas con gas	Bebidas energéticas, para el deporte y con electrolitos (con gas)	150 - 600
		Aguas aromatizadas (con gas)	150
		Refrescos dietéticos (con gas)	150 - 600
		Bebidas con aromas de fruta (con gas)	600
14.1.4.2	Bebidas a base de agua aromatizadas sin gas, incluidos los ponches de fruta y las limonadas y bebidas similares	Café y té listos para el consumo	90 - 600
		Bebidas energéticas, para el deporte y con electrolitos (sin gas)	150 - 600
		Aguas aromatizadas (sin gas)	150
		Bebidas de zumos (jugos) de fruta	150 - 500
		Bebidas con aromas de fruta (sin gas)	600
14.2.7	Bebidas alcohólicas aromatizadas (p. ej., cerveza, vino y bebidas espirituosas tipo refresco, refrescos con bajo contenido de alcohol)	Bebidas alcohólicas con aromas (con excepción de las cervezas)	600
15.2	Nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y mezclas de nueces (p. ej., con frutas secas)	Nueces enteras elaboradas, nueces revestidas y mezclas	500

Sulfitos (SIN 220-225, 227, 228, 539)

Los Estados Unidos no disponen de información adicional. Los Estados Unidos señalan que proporcionaron una evaluación de la ingesta basada en información del uso nacional, la cual fue examinada tanto por la 51ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA; 1998) como por la 69ª reunión del JECFA (2008).

ICBA (Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas)

El ICBA propone que se incluyan las siguientes disposiciones para los glicósidos de esteviol en varias categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA):

GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL
Sinónimos: esteviósido, rebaudiósido A, extractos de estevia SIN: 960
Función: edulcorante

Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Nivel máximo	Notas
01.1.2	Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero)	600 mg/kg	
06.8.1	Bebidas a base de soja	600 mg/kg	
14.1.3.1	Néctares de frutas	600 mg/kg	
14.1.3.3	Concentrados para néctares de frutas	600 mg/kg	127
14.1.4	Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas energéticas o bebidas electrolíticas y bebidas	600 mg/kg	

Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Nivel máximo	Notas
	con partículas añadidas		
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	600 mg/kg	160

Note 127 Según se sirve al consumidor.

Note 160 Para uso en productos listos para tomar y premezclas de productos listos para tomar únicamente.

Información general

"Glicósidos de esteviol" es un nombre colectivo para los productos derivados del esteviol que están glucosados con glucosa, xilosa y/o ramnosa. Hay por lo menos 10 glicósidos de esteviol en los extractos de la *Stevia rebaudiana*, de los cuales el esteviósido y el rebaudiósido A están presentes en concentraciones elevadas. Las especificaciones del JECFA para los glicósidos de esteviol se basan en un documento que dice: "No menos del 95% del total de siete glicósidos de esteviol designados, en seco". Los siete glicósidos designados son: esteviósido, rebaudiósido C, rebaudiósido A, dulcósido A, rubósido, esteviobiósido, rebaudiósido B. El JECFA propuso considerar la revisión de esta especificación para incluir otros dos glicósidos de esteviol: el rebaudiósido B y el rebaudiósido F.

En todo el mundo hay distintos preparados comerciales de glicósidos de esteviol, con niveles diferentes de glicósidos, así como preparados muy purificados con un porcentaje elevado de determinados glicósidos de esteviol, como en el caso del rebaudiósido A o el esteviósido. También hay diferencias entre los países respecto a la expresión de los niveles máximos autorizados. Muchos los expresan como "glicósidos de esteviol" o "extractos de estevia" como grupo (por ej., Brasil, México, Turquía). Pero en Australia y Nueva Zelandia, el FSANZ expresa sus niveles máximos "calculados como equivalentes de esteviol". Proponemos que el nivel máximo se exprese como "glicósidos de esteviol" ya que éste será el ingrediente que se añada a los alimentos y las bebidas.

Cálculo de los equivalentes de esteviol

Dado que el peso molecular de los diversos glicósidos varía, el JECFA estableció que las concentraciones/cantidades de los glicósidos de esteviol deberán expresarse como contenido de esteviol, que equivale a aproximadamente el 40% del contenido de esteviósido y al 33% del contenido de rebaudiósido. Para ayudar a entender cómo podrían relacionarse con la IDA los niveles máximos basados en los glicósidos de esteviol, se presenta a continuación un cuadro de conversión de los diversos glicósidos de esteviol a equivalentes de esteviol:

Cuadro: Conversión de glicósidos de esteviol a equivalentes de esteviol (basada en el peso molecular de 318 del esteviol)

Glicósidos de esteviol	Peso molecular	Multiplíquese la cantidad por:
esteviósido	804,38	0,395
rebaudiósido A	966,43	0,329
rebaudiósido B	804,38	0,395
rebaudiósido C	950,44	0,334
rebaudiósido D	1128,48	0,282
rebaudiósido F	936,42	0,340
dulcósido A	788,38	0,400
rubósido	642,33	0,496
esteviobiósido	642,33	0,496

Justificación de la necesidad tecnológica

Los preparados de glicósidos de esteviol se utilizan principalmente como edulcorantes en diversos alimentos y bebidas. La potencia edulcorante del rebaudiósido A, por ejemplo, con frecuencia se establece como 200 o 300 veces mayor que la del azúcar. Sin embargo, la potencia edulcorante depende de la concentración de todos los edulcorantes de gran intensidad. Se acostumbra indicar el equivalente de sacarosa (ES) con el que se ha medido el dulzor particular, así como la matriz de medición. Con un 6% aproximadamente de ES, la potencia del rebaudiósido A es 200 veces superior que la de la sacarosa, lo que sustenta el nivel máximo propuesto de 600 mg/kg de glicósidos de esteviol. Dado su parecido extraordinario en dulzor con el aspartamo, los usos y niveles de uso anteriormente descritos son análogos a los usos presentes del aspartamo. Los beneficios adicionales para el consumidor incluyen un contenido bajo de calorías, sabor de buena calidad, uso adecuado para personas diabéticas, sin efectos negativos en la higiene oral y con niveles bajos de uso (gran potencia edulcorante).

Los glicósidos de esteviol se pueden usar solos o con sacarosa u otros edulcorantes y acentuadores de los aromas. Los glicósidos de esteviol son muy estables tanto en las bebidas preparadas como en las mezclas secas, como polvos endulzados

para preparar bebidas, bebidas aromatizadas a base de agua, limonadas, tés helados y bebidas con aromas de fruta. Este edulcorante es incoloro, inodoro y económicamente viable, si bien es un poco más caro que otros edulcorantes no nutritivos.

Evaluación de la inocuidad

En la 69ª reunión del JECFA, el Comité reconoció que las especificaciones actuales del JECFA, incluida la IDA, podían comprender una variedad de compuestos de glicósidos de esteviol. Además, el Comité indicó que todos los glicósidos de esteviol se hidrolizan en esteviol durante la digestión. Con base en esto, el JECFA estableció una IDA de 4 mg/kg/día expresada como equivalentes de esteviol.

Ingesta diaria estimada

Consideramos que el nivel máximo propuesto de 600 mg/kg de glicósidos de esteviol en las categorías de alimentos arriba señaladas no se traducirá en una ingesta que supere la IDA, teniendo en cuenta que ésta es de hasta 4 mg/kg expresada como esteviol. Este fue el nivel (600 mg/kg) utilizado por el JECFA en su evaluación en bebidas. Los valores estimados de exposición al rebaudiosido A que están publicados, basados en la exposición a otros edulcorantes de gran intensidad y con el principio de equivalencia de dulzor, produjo valores estimados de exposición alimentaria de 1,5 mg de equivalentes de esteviol por kg de peso corporal por día para niños no diabéticos que consumen el edulcorante en cantidades mayores que el percentil 90 de distribución de la exposición. En las reuniones 63ª y 69ª del JECFA se examinaron los valores estimados de ingesta alimentaria y se concluyó que eran muy moderados y que la exposición alimentaria a los glicósidos de esteviol (como el esteviol) probablemente sería del 20% al 30% inferior a los valores estimados.

ICGA (Asociación Internacional de la Goma de Mascar)

Los glicósidos de esteviol en la goma de mascar

Introducción

Los glicósidos de esteviol tienen un gran interés para la industria de la goma de mascar como opción innovadora y más bien nueva para impartir dulzor a los productos de goma de mascar en vez de utilizar sacarosa y otros edulcorantes.

El uso de glicósidos de esteviol ya está aprobado en varios países del mundo (Brasil, Francia [temporalmente], Australia, Nueva Zelanda, Japón, Taiwán) y este ingrediente, por lo tanto, es objeto del comercio internacional.

Los glicósidos de esteviol se extraen comúnmente de una planta tropical. La autorización de los glicósidos de esteviol en el Codex podría, por lo tanto, beneficiar a agricultores de países en desarrollo.

Necesidades técnicas

Los glicósidos de esteviol tienen un interés particular para uso en los productos de goma de mascar. Primero que nada, imparten un sabor dulce más intenso como sustitutos de la sacarosa, de modo que el nivel de uso de ésta se reduce, lo que significa que se ingiere menos energía. También desempeñan una función importante como acentuadores del sabor y en la duración de la percepción de los aromas, que es precisamente lo que el consumidor espera de la goma de mascar.

Inocuidad

Con un nivel máximo permitido propuesto de 10 000 mg/kg expresado como glicósidos de esteviol y con la hipótesis muy moderada de que i) toda la goma de mascar estuviera endulzada con glicósidos de esteviol; ii) el 100% de los glicósidos de esteviol procedieran de goma de mascar; y iii) un consumo durante la vida es de 3 gramos de goma de mascar al día (personas de alto consumo), la ingesta diaria estimada no superaría la IDA del 4,4% (JECFA).

Conclusiones

La ICGA considera que, con el nivel propuesto de 10 000 mg/kg expresados como glicósidos de esteviol, el uso de glicósidos de esteviol en la goma de mascar es inocuo y se justifica tecnológicamente.

ICGMA (Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles)

El Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA) es una organización no gubernamental que representa a fabricantes de alimentos y productos de consumo envasados en todo el mundo. El ICGMA promueve la armonización de las normas y políticas para los alimentos con fundamento científico y apoya resueltamente al Codex Alimentarius. El ICGMA también trabaja para facilitar el comercio internacional de productos alimentarios mediante la eliminación o prevención de obstáculos artificiales al comercio, y considera que la armonización mundial de las normas sobre aditivos alimentarios es importante para realizar ese objetivo.

Glicósidos de esteviol

El ICGMA propone que se incluyan en varias categorías las siguientes disposiciones para los glicósidos de esteviol (la IDA es de 4 mg/kg/día, expresada como equivalentes de esteviol) para pasarlas al Trámite 3 en la NGAA. La información se presenta como glicósidos de esteviol.

(La conversión del rebaudiósido A a equivalente de esteviol, con un peso molecular de 318 del esteviol, con fines de documentación, se obtiene multiplicando los niveles $\times 318/966,43 = + \times 0,329$):

GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL			
Sinónimos: esteviósido, rebaudiósido A, extractos de estevia SIN: 960			
Función: edulcorante			
Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Nivel máximo*	Notas
01.1	Leche y bebidas lácteas [1.1.1 Leche y suero de mantequilla (naturales) Y 1.1.2 Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero)]	600 mg/kg	
01.2	Productos lácteos fermentados y cuajados (naturales), excluida la categoría de alimentos 01.1.2 (bebidas lácteas), tanto para 1.2.1 como para 1.2.2	600 mg/kg	
01.5.2	Productos análogos a la leche y la nata (crema) en polvo	600 mg/kg	
01.7	Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta)	1 000 mg/kg	
02.4	Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7	1 000 mg/kg	
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	800 mg/kg	
04.1.2.3	Frutas en vinagre, aceite o salmuera	300 mg/kg	
04.1.2.4	Frutas en conserva enlatadas o en frascos (pasterizadas)	1 000 mg/kg	
04.1.2.5	Confituras, jaleas, mermeladas	1 000 mg/kg	
04.1.2.8	Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés , los revestimientos de fruta y la leche de coco	1 000 mg/kg	
04.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	1 000 mg/kg	
04.1.2.10	Productos de fruta fermentada	300 mg/kg	
04.1.2.11	Rellenos de fruta para pastel	1 000 mg/kg	
04.2.2.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	300 mg/kg	
04.2.2.5	Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (p. ej., la mantequilla de maní (cacahuete))	1 000 mg/kg	
04.2.2.7	Productos a base de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja de las categorías de alimentos 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 y 12.9.2.3	300 mg/kg	por ej., condimentos
05.1.1	Mezclas de cacao (en polvo) y cacao en pasta/torta de cacao	1 000 mg/kg	
05.1.2	Mezclas de cacao (jarabes)	1 000 mg/kg	
05.1.3	Productos para untar a base de cacao, incluidos los rellenos a base de cacao	1 000 mg/kg	
05.1.4	Productos de cacao y chocolate	2 000 mg/kg	
05.1.5	Productos de imitación y sucedáneos del chocolate	1 000 mg/kg	
05.2.1	Caramelos duros	6 000 mg/kg	Las micromentas para refrescar el aliento pueden contener 6 000 mg/kg, mientras que los caramelos duros no pueden contener más de 2 000 mg/kg.
05.2.2	Caramelos blandos	2 000 mg/kg	
05.2.3	Turrón y mazapán	2 000 mg/kg	

Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Nivel máximo*	Notas
05.3	Goma de mascar	10 000 mg/kg	
05.4	Decoraciones (p. ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	1 000 mg/kg	
06.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	1 000 mg/kg	
06.8.1	Bebidas a base de soja	600 mg/kg	Nota 127
7.2	Productos de panadería fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas [Para todos los siguientes: 07.2.1 Tortas, galletas y pasteles (p. ej., rellenos de fruta o crema) 07.2.2 Otros productos de panadería fina (p. ej., rosas fritas “donuts” (donas), panecillos dulces, “scones” y panecillos chatos “muffins”) 07.2.3 Mezclas para pastelería fina (p. ej., tortas, tortitas o panqueques)]	1 000 mg/kg	(por ej.: tortas, galletas, pan tostado a la francesa, panqueques, waffles, <i>muffins</i> , escones, donas, pastelillos, corteza para tartas, pan dulce, bollos)
9.3	Pescado y productos pesqueros semiconservados, incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos	300 mg/kg	
10.4	Postres a base de huevo (p. ej., flan)	1 000 mg/kg	
11.6	Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	GMP	
12.4	Mostazas	350 mg/kg	
12.5	Sopas y caldos	110 mg/kg	(por ej., sopas y mezclas)
12.6	Salsas y productos análogos [Para todos los siguientes: 12.6.1 Salsas emulsionadas (p. ej., mayonesa, aderezos para ensaladas) 12.6.2 Salsas no emulsionadas (p. ej., salsa de tomate “ketchup”, salsas a base de queso, salsas a base de nata (crema) y salsas hechas con jugo de carne asada “gravy”) 12.6.3 Mezclas para salsas y “gravies” 12.6.4 Salsas ligeras (p. ej., salsa de pescado)]	350 mg/kg	(por ej., salsas a base de agua y leche, <i>gravies</i> y aderezos, incluidas las mezclas; salsas emulsionadas y no emulsionadas y salsas claras)
12.7	Ensaladas (p. ej., la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas (papas)) y productos para untar en emparedados, excluidos los productos para untar a base de cacao y nueces de las categorías de alimentos 04.2.2.5 y 05.1.3	350 mg/kg	
13.3	Alimentos dietéticos para usos médicos especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)	1,000 mg/kg	
13.4	Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	800 mg/kg	(por ej., sustitutos de la carne a base de leche o sin leche, para bajar de peso)
13.5	Alimentos dietéticos (p. ej., los complementos alimenticios para usos dietéticos), excluidos los indicados en las categorías de alimentos 13.1 a 13.4 y 13.6	2 000 mg/kg	Sólidos, energía, sustitutos de alimentos y barras enriquecidas (2 000 mg/kg). Líquidos, sustitutos de alimentos a base de leche o sin leche (600 mg/kg)
13.6	Complementos alimenticios	5 500 mg/kg	
14.1.3	Néctares de frutas y hortalizas [Para todos los siguientes: 14.1.3.1 Néctares de frutas 14.1.3.2 Néctares de hortalizas 14.1.3.3 Concentrados para néctares de frutas 14.1.3.4 Concentrados para néctares de hortalizas]	600 mg/kg	
14.1.4	Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para	600 mg/kg	

Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Nivel máximo*	Notas
	deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas [Para todos los siguientes: 14.1.4.1 Bebidas a base de agua aromatizadas con gas 14.1.4.2 Bebidas a base de agua aromatizadas sin gas, incluidos los ponches de fruta y las limonadas y bebidas similares 14.1.4.3 Concentrados (líquidos o sólidos) para bebidas a base de agua aromatizadas]		
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	600 mg/kg	Nota 160
14.2.7	Bebidas alcohólicas aromatizadas (p. ej., cerveza, vino y bebidas con licor tipo bebida gaseosa, bebidas refrescantes con bajo contenido de alcohol)	600 mg/kg	
15.1	Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas)	500 mg/kg	
15.2	Nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y las mezclas de nueces (p. ej., con frutas secas)	500 mg/kg	

* Expresado como glicósidos de esteviol.

Nota 127 Según se sirve al consumidor.

Note 160 Para uso en productos listos para tomar y premezclas de productos listos para tomar únicamente.

Justificación tecnológica

Los glicósidos de esteviol tienen la misma intensidad de dulzor que el aspartamo. Los niveles propuestos en el cuadro son comparables con los niveles bajos del aspartamo utilizados en las categorías correspondientes de alimentos/productos. Los glicósidos de esteviol ofrecen una opción baja en calorías a la sacarosa, imparten una buena calidad de sabor y son adecuados en los alimentos para regímenes especiales.

Etil lauroil arginato (SIN 243)

El ICGMA propone que se incluyan las siguientes disposiciones para el etil lauroil arginato (la IDA es de 4 mg/kg/día) en la categoría de la goma de mascar, para pasarlas al Trámite 3 en la NGAA.

ETIL LAUROIL ARGINATO SIN: 243			
Función: conservante			
Núm. cat. de alimentos	Categoría de alimentos	Nivel máximo	Notas
05.3	Goma de mascar	225 mg/kg	El etil lauroil arginato funciona como inhibidor microbiano en la goma de mascar a temperatura ambiente.

Sulfitos

(i) El ICGMA documenta niveles de uso efectivos para los sulfitos (la IDA es de 0,7 mg/kg pc/día, expresada como SO₂) en las siguientes disposiciones aprobadas y algunas disposiciones nuevas.

SULFITOS	
Dióxido de azufre SIN: 220	Sulfito de sodio SIN: 221
Sulfito ácido de sodio SIN: 222	Metabisulfito de sodio SIN: 223
Metabisulfito de potasio SIN: 224	Sulfito de potasio SIN: 225
Sulfito ácido de calcio SIN: 227	Bisulfito de potasio SIN: 228
Tiosulfato de sodio SIN: 539	
Función: <u>NGAA</u> , antioxidantes blanqueadores (no para las harinas), conservantes, agentes de tratamiento de harinas <u>JECFA</u> , agentes antipardeantes, antioxidantes, endurecedores, agentes de tratamiento de harinas, conservantes, secuestrantes <u>Normas para productos</u> , endurecedores, aclarantes	

Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Nivel máximo adoptado	Nivel máximo efectivo	Observaciones
4.1.2.2	Frutas desecadas	1 000 mg/kg (Nota 44 y 135)	2 500 mg/kg (Nota 44) (NUEVO)	Los niveles de uso actuales del sulfito de sodio para una variedad de fruta seca (incluidas las <u>manzanas en trozos</u> y otros frutos secos mezclados) va de 1 500 a 2 500 ppm como

Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Nivel máximo adoptado	Nivel máximo efectivo	Observaciones
				SO2 para impedir que el producto adquiriera un color pardo.
4.2.2.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas desecadas	500 mg/kg (Notas 44 y 105)	1 000 mg/kg (Nota 44) (NUEVO)	Las patatas deshidratadas instantáneas necesitan una gran cantidad por la amplia superficie expuesta, para evitar que cobren un color pardo.
6.8.8	Otros productos a base de proteína de soja	-	40 mg/kg (Nota 44) (NUEVO)	Se utilizan sulfitos en la producción de algunas proteínas de soja aisladas y potencialmente concentrados de proteínas de soja. Los niveles de bisulfitos de sodio utilizados en este procesos son de hasta 0,1%, los niveles residuales n el producto terminado son inferiores a 40 ppm.
7.2	Productos de panadería fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas	50 mg/kg (Nota 44)	100 mg/kg (Nota 44) (NUEVO)	Las cortezas congeladas para tartas tienen una amplia superficie expuesta.
11.3	Soluciones azucaradas y jarabes, también azúcares (parcialmente) invertidos, incluida la melaza, excluidos los productos de la categoría de alimentos 11.1.3	70 mg/kg (Note 44)	30 mg/kg – 40 mg/kg (Nota 44)	-
12.6	Salsas y productos análogos	300 mg/kg (Note 44)	6 mg/kg	-
12.10	Productos proteínicos distintos a los de soja	-	150 mg/kg (NUEVO)	Se utilizan sulfitos en el gluten de trigo.
14.1.2.1	Zumos (jugos) de frutas	50 mg/kg (Notas 44 y 122)	110 mg/kg (Nota 44) (NUEVO)	Los niveles actuales de uso del metabisulfito de potasio son de alrededor de 110 ppm para el zumo de uva blanca, para conservar el color y evitar que adquiriera un color pardo. Los niveles de sulfitos necesarios son más altos que los NM aprobados, ya que el tipo de uva que se utiliza en estos productos difiere de las uvas Thompson más comúnmente utilizadas en la industria de los zumos. Las uvas Niágara necesitan metabisulfito de potasio en niveles de por lo menos 105 ppm para impedir que adquieran un color pardo. Las uvas Niágara se vuelven pardas más fácilmente que las uvas Thompson.
14.1.2.3	Concentrados para zumos (jugos) de frutas	50 mg/kg (Notas 44, 122, 127)	110 mg/kg (Notas 44 y 127) (NUEVO)	Los niveles actuales de uso del metabisulfito de potasio son de alrededor de 110 ppm para el zumo de uva blanca, para conservar el color y evitar que adquiriera un color pardo. Los niveles de sulfitos necesarios son más altos que los NM aprobados, ya que el tipo de uva que se utiliza en estos productos es diferente de las uvas Thompson más comúnmente utilizadas en la industria de los zumos. Las uvas Niágara necesitan metabisulfito de potasio en niveles de por lo menos 105 ppm para impedir que adquieran un color pardo. Las uvas Niágara se

Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Nivel máximo adoptado	Nivel máximo efectivo	Observaciones
				vuelven pardas más fácilmente que las uvas Thompson.
15.1	Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas)	50 mg/kg (Nota 44)	50 mg/kg (Nota 44)	-
16.0 (NUEVO, para pasar al Trámite 3 en la NGAA)	Alimentos compuestos	-	500 mg/kg (NUEVO)	Se utilizaría bisulfito de sodio en puntas de filete para ayudar a evitar que las patatas se vuelvan pardas.

Note 44: Como SO₂ residual.

Note 105: Salvo para uso en tiras de calabaza (calabacín) secas (KAMPYO) a 5 000 mg/kg.

Note 122: Sujeto a las leyes nacionales del país importador.

Note 127: Según se sirve al consumidor.

Note 135: Excepto para uso en albaricoques secos en un nivel de 2 000 mg/kg, uvas pasas blanqueadas en un nivel de 1 500 mg/kg y coco seco rayado en un nivel de 50 mg/kg.

Note 143: Para uso en bebidas a base de zumo (jugo) de frutas y dry ginger ale únicamente.

(ii) El ICGMA propone que se incluyan las siguientes disposiciones sobre los sulfitos en el Trámite 3 de la NGAA.

SULFITOS	
Dióxido de azufre SIN: 220	Sulfito de sodio SIN: 221
Sulfito ácido de sodio SIN: 222	Metabisulfito de sodio SIN: 223
Metabisulfito de potasio SIN: 224	Sulfito de potasio SIN: 225
Sulfito ácido de calcio SIN: 227	Bisulfito de potasio SIN: 228
Tiosulfato de sodio SIN: 539	
Función: GSFA, antioxidantes, blanqueadores (no para harinas), conservantes, agentes de tratamiento de las harinas (en la NGAA)	
JECFA, antipardeantes, antioxidantes, endurecedores, agentes de tratamiento de las harinas, conservantes, secuestrantes	
Normas para productos, endurecedores, aclarantes	

Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Nivel máximo propuesto	Observaciones
4.1.2.2	Frutas desecadas	2 500 mg/kg (Nota 44)	Los niveles de uso actuales del sulfito de sodio para una variedad de frutos secos (incluidas las <u>manzanas en trozos</u> y otras mezclas de frutos secos) van de 1 500 a 2 000 ppm como SO ₂ para ayudar a impedir que se vuelvan pardas.
4.2.2.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas desecadas	1 000 mg/kg (Nota 44)	Las papas deshidratadas instantáneas necesitan una gran cantidad debido a la gran extensión expuesta, para evitar que se pongan pardas.
6.8.8	Otros productos a base de proteína de soja	40 mg/kg (Nota 44)	Se utilizan sulfitos en la producción de algunas proteínas de soja aisladas y potencialmente concentrados de proteínas de soja. Los niveles de bisulfitos de sodio utilizados en este procesos son de hasta 0,1%, los niveles residuales n el producto terminado son inferiores a 40 ppm.
7.2	Productos de panadería	100 mg/kg (Nota 44)	Las cortezas congeladas para tartas tienen una amplia

Núm. cat. alimentos	Categoría de alimentos	Nivel máximo propuesto	Observaciones
	fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas		superficie expuesta.
12.10	Productos proteínicos distintos a los de soja	150 mg/kg (Nota 44)	Se utilizan sulfitos en el gluten de trigo.
14.1.2.1	Zumos (jugos) de frutas	110 mg/kg (Nota 44)	Los niveles actuales de uso del metabisulfito de potasio son de alrededor de 110 ppm para el zumo de uva blanca, para conservar el color y evitar que adquiera un color pardo. Los niveles de sulfitos necesarios son más altos que los NM aprobados, ya que el tipo de uva que se utiliza en estos productos difiere de las uvas Thompson más comúnmente utilizadas en la industria de los zumos. Las uvas Niágara necesitan metabisulfito de potasio en niveles de por lo menos 105 ppm para impedir que adquieran un color pardo. Las uvas Niágara se vuelven pardas más fácilmente que las uvas Thompson.
14.1.2.3	Concentrados para zumos (jugos) de frutas	110 mg/kg (Nota 44 y 127)	Los niveles actuales de uso del metabisulfito de potasio son de alrededor de 110 ppm para el zumo de uva blanca, para conservar el color y evitar que adquiera un color pardo. Los niveles de sulfitos necesarios son más altos que los NM aprobados, ya que el tipo de uva que se utiliza en estos productos es diferente de las uvas Thompson más comúnmente utilizadas en la industria de los zumos. Las uvas Niágara necesitan metabisulfito de potasio en niveles de por lo menos 105 ppm para impedir que adquieran un color pardo. Las uvas Niágara se vuelven pardas más fácilmente que las uvas Thompson.
16.0	Alimentos compuestos	500 mg/kg	Se utilizaría bisulfito de sodio en puntas de filete para ayudar a evitar que las patatas se vuelvan pardas.

Note 44: Como SO₂ residual.

Note 105: Salvo para uso en tiras de calabaza (calabacín) secas (KAMPYO) a 5 000 mg/kg.

Note 122: Sujeto a las leyes nacionales del país importador.

Note 127: Según se sirve al consumidor.

Note 135: Excepto para uso en albaricoques secos en un nivel de 2 000 mg/kg, uvas pasas blanqueadas en un nivel de 1 500 mg/kg y coco seco rayado en un nivel de 50 mg/kg.

Note 143: Para uso en bebidas a base de zumo (jugo) de frutas y dry ginger ale únicamente.

FIL (Federación Internacional de Lechería)

La FIL propone los siguientes niveles para los glicósidos de esteviol (SIN 960):

Glicósidos de esteviol	1.1.2 Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero)	600 mg/kg	Comúnmente utilizados para reducir las calorías y la cantidad de edulcorante nutritivo en las bebidas lácteas.
	1.7 Postres lácteos	600 mg/kg	Comúnmente utilizados para reducir las calorías y la cantidad de edulcorante nutritivo en los postres a base de leche.

IFAC (Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios)

El IFAC propone incluir las siguientes disposiciones sobre alimentos y bebidas para los glicósidos de esteviol en la Norma General para los Aditivos Alimentarios.

Num. cat. alimentos	Categoría de alimentos	mg/kg*
---------------------	------------------------	--------

Num. cat. alimentos	Categoría de alimentos	mg/kg*
01.1.2	Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero)	600
01.5.2	Productos análogos a la leche y la nata (crema) en polvo	600
01.7	Leche fermentada de sabores	1000
02.4	Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7	1000
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	800
04.1.2.3	Frutas en vinagre, aceite o salmuera	300
04.1.2.4	Frutas en conserva enlatadas o en frascos (pasterizadas)	1 000
04.1.2.5	Confituras, jaleas, mermeladas	1 000
04.1.2.6	Productos para untar a base de fruta (p. ej., el "chutney"), excluidos los productos de la categoría de alimentos 04.1.2.5	1 000
04.1.2.8	Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	1 000
04.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	1 000
04.1.2.10	Productos de fruta fermentada	300
04.1.2.11	Rellenos de fruta para pastelería	1000
04.2.2.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	300
04.2.2.5	Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (p. ej., la mantequilla de maní (cacahuete))	1000
04.2.2.7	Productos a base de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja de las categorías de alimentos 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 y 12.9.2.3	300
05.1.1	Mezclas de cacao (en polvo) y cacao en pasta/torta de cacao	1 000
05.1.2	Mezclas de cacao (jarabes)	1 000
05.1.3	Productos para untar a base de cacao, incluidos los rellenos a base de cacao	1 000
05.1.4	Productos de cacao y chocolate	2 000
05.1.5	Productos de imitación y sucedáneos del chocolate	1 000
05.2	Dulces, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrónes, etc., distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4	2 000
05.2.1	Caramelos duros	2 000
	Mentas para refrescar el aliento (microdulces)	6 000
05.2.2	Caramelos blandos	2 000
05.2.3	Turrón y mazapán	2 000
05.3	Goma de mascar	20 000
05.4	Decoraciones (p. ej., para productos de pastelería fina), aderezos (que no sean de fruta) y salsas dulces	1 000
06.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	1 000
06.8.1	Bebidas a base de soja**	600
07.2	Productos de panadería fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas	1 000
09.3	Pescado y productos pesqueros semiconservados, incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos	300
10.4	Postres a base de huevo (p. ej., flan)	1 000
11.6	Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	BPF
12.4	Mostazas	350
12.5	Sopas y caldos	110
12.6	Salsas y productos análogos	350
13.3	Alimentos dietéticos para usos médicos especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)	1 000
13.4	Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	800
13.5	Alimentos dietéticos (p. ej., los complementos alimenticios)	2 000

Num. cat. alimentos	Categoría de alimentos	mg/kg* (alimentos)
	para usos dietéticos), excluidos los indicados en las categorías de alimentos 13.1 a 13.4 y 13.6	600(líquidos)
13.6	Complementos alimenticios	5 500
14.1.3.1	Néctares de frutas	600
14.1.3.2	Néctares de hortalizas	600
14.1.3.3	Concentrados para néctares de frutas	600
14.1.3.4	Concentrados para néctares de hortalizas	600
14.1.4	Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	600
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	600
14.2.7	Bebidas alcohólicas aromatizadas (p. ej., cerveza, vino y bebidas espirituosas tipo refresco, refrescos con bajo contenido de alcohol)	600
15.0	Aperitivos listos para el consumo	500

*Expresados como glicósidos de esteviol.

**Nota 127 Según se sirve al consumidor.

*** Nota 160 Para uso en productos listos para tomar y premezclas de productos listos para tomar únicamente.

Nota: El término "glicósidos de esteviol" comprende por lo menos 10 derivados dulces de la *S. rebaudiana*. La especificación del JECFA para los glicósidos de esteviol dice: "No menos del 95% del total de los siete denominados glicósidos de esteviol, en seco." Los siete denominados glicósidos de esteviol son: esteviósido, rebaudiósido C, rebaudiósido A, dulcósido A, rubusósido, esteviolbiósido y rebaudiósido B. El esteviósido y el rebaudiósido A están presentes en las concentraciones más grandes. El JECFA tiene previsto considerar la revisión de esta especificación para incluir otros dos glicósidos de esteviol: el rebaudiósido D y el rebaudiósido F.

Justificación tecnológica

Los preparados de glicósidos de esteviol se utilizan principalmente como edulcorantes en diversos productos de alimentos y bebidas. Los glicósidos de esteviol son edulcorantes bajos en calorías, de gran intensidad (~ 200-300 veces tan dulces como la sacarosa) y de sabor parecido a la sacarosa, que ofrecen una opción natural a los edulcorantes intensos que ya están aprobados y dan al consumidor la oportunidad de disfrutar de una variedad mayor de productos con un contenido reducido de energía o sin azúcar. La excelente estabilidad de los glicósidos de esteviol ante el calor y respecto al pH en los productos de alimentos y bebidas significa que tienen numerosas aplicaciones en una serie de productos, incluidos los que tienen un pH bajo y los que requieren elaboración a altas temperaturas. Además, los glicósidos de esteviol se pueden utilizar solos o con otros edulcorantes, incluida el azúcar y acentuadores de los aromas. La compatibilidad con otros edulcorantes y acentuadores de los aromas permitirá crear productos con contenido reducido de energía y sin azúcar, de interés para el consumidor. Estos alimentos y bebidas facilitan el control de la ingesta de energía a los consumidores que necesitan cuidar su peso. Dado que se ha demostrado que los glicósidos de esteviol no afectan a la homeostasis de la glucosa, las personas con diabetes y otros que siguen regímenes de contenido glicémico bajo se beneficiarán de una variedad más amplia de productos que satisfagan sus objetivos de limitación de las calorías, reducción del contenido de azúcar o efecto glicémico bajo. Además, los glicósidos de esteviol también se ha demostrado que reducen la placa dental y las caries, lo que representa un mejoramiento de la higiene oral en general. Añadir glicósidos de esteviol en combinación con otros edulcorantes intensos que ya están aprobados también produciría el beneficio adicional de ofrecer a los consumidores y a la industria alimentaria la opción de elegir productos de alimentos y bebidas de una selección más amplia de edulcorantes y reducir de esta manera la ingesta de cada edulcorante en particular.

NATCOL (Natural Food Colour Association)

NATCOL quisiera presentar las siguientes observaciones:

Se pidió al JECFA que evaluara el lignosulfonato de calcio (40-64) respecto a su uso propuesto como portador en preparados de nutrientes y carotenoides. Por lo tanto, su uso real no es de portador en algún alimento sino de portador (aditivo alimentario) en un aditivo alimentario. No hay otros usos previstos.

Debido a que estamos de acuerdo con la posición general de que los aditivos en los aditivos (colores) no deberían figurar en la NGAA, se pide, por lo tanto, que no se incluya el lignosulfonato de calcio (40-65) en la NGAA.

Punto 7: Observaciones sobre la aplicación de la Nota 161 "Dependiendo de la legislación nacional del país importador a que se destina, especialmente en consecuencia con la sección 3.2 del preámbulo", en particular, dónde y cuándo deberá utilizarse.

AUSTRALIA

En los últimos tres años, en el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, la Nota 161 se ha utilizado mucho para adelantar disposiciones sobre aditivos alimentarios en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA) cuando no hay pleno acuerdo entre los miembros del Comité sobre determinadas disposiciones. Australia manifiesta su preocupación de que el uso abundante de la Nota 161 pueda socavar el propósito de la NGAA de ofrecer disposiciones armonizadas para los aditivos alimentarios en todo el mundo.

El Codex es un órgano normativo de base científica. El CCFA sólo adopta las disposiciones sobre aditivos alimentarios después de que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) haya realizado una evaluación científica de riesgos. El uso de la Nota 161 también puede debilitar la base científica del Codex para establecer normas internacionales.

Cabe señalar que en otros comités del Codex también se hace referencia a la legislación nacional cuando no se ha logrado el consenso, por ejemplo, la declaración sobre la aplicación voluntaria de disposiciones específicas en algunas normas del Codex que contenían disposiciones referentes a la calidad.

En el decenio de 1990 hubo debates análogos en el Comité del Codex sobre Principios Generales. Las normas del Codex tienen como objetivo que las apliquen los gobiernos, y son voluntarias. En los "Principios generales" del Codex Alimentarius se establece que: "Las normas y textos afines del Codex no sustituyen ni son una solución alternativa a la legislación nacional". Los miembros del Codex que se apartan de las normas internacionales tendrían que justificar científicamente sus medidas. En el Manual de procedimiento no hay disposiciones que permitan a los comités o a la Comisión del Codex decidir quién o cómo utilizarán las normas una vez aprobadas.

Tanto el Acuerdo MSF como el acuerdo sobre los OTC hacen énfasis en la importancia de la armonización internacional en la medida de lo posible. Sin embargo, ambos acuerdos reconocen el derecho de los gobiernos de los países de adoptar normas más estrictas que las del Codex sobre bases legítimas, es decir, en relación con el Acuerdo MSF los miembros pueden introducir un nivel más alto de protección que el que proporciona la norma internacional pertinente si hay justificación científica. Dados los derechos establecidos en los acuerdos MSF y OTC en relación con el ámbito en el que los gobiernos nacionales pueden introducir normas que se aparten de las normas del Codex, resulta innecesario el uso de la Nota 161.

Con base en estos puntos, Australia:

- considera que la Nota 161 se debería utilizar extremadamente poco;
- no está de acuerdo con que se use la Nota 161 en el caso en que algún miembro plantee la preocupación por la probable ingesta superior a la norma sanitaria de referencia de este aditivo en particular y los niveles máximos permitidos se usan para estimar esa ingesta en vez de las cantidades efectivas obtenidas por medio de un estudio analítico o la evaluación de la exposición alimentaria realizada por el JECFA;
- considera que si los miembros manifiestan preocupación de que determinadas categorías de alimentos en particular no deberían contener ciertas clases de aditivos y se propone la Nota 161, debería proporcionarse una justificación legítima y que la opinión de los consumidores de un determinado país no deberá considerarse como justificación suficiente; y
- considera que es legítimo que diferentes países miembros del Codex exijan niveles distintos de aditivos por una serie de razones, tales como las condiciones del clima, las circunstancias de almacenamiento y transporte, y las prácticas de preparación de los alimentos; y que la Nota 161 no deberá utilizarse sobre la base de que el aditivo en particular no se requiera en otro país.

COSTA RICA

En diversos foros, incluido el de América Latina, se ha debatido la necesidad de promover en los países miembros del Codex el uso de los niveles máximos establecidos por esta organización como normas de referencia internacional, con el fin de promover en los países importadores el uso generalizado y uniforme en el comercio internacional. Con esto en mente, Costa Rica considera lo siguiente:

1. Que alentar el uso de la Nota 161 se opone a la propia NGAA, ya que favorece que el país importador fije sus propios límites.

2. Que este uso podría constituir un obstáculo técnico al comercio, permitido por el Codex Alimentarius mismo al sancionar esta excepción. Esto iría contra la ideología y los principios que dieron origen a la FAO y la OMS.
3. Que los países en desarrollo hacen un gran esfuerzo para participar en las reuniones internacionales del Codex, con el fin de participar activamente en la toma de decisiones sobre el establecimiento de parámetros aprobados mundialmente que garanticen nuestro ingreso en mercados más desarrollados. En estas circunstancias, no sería éste el caso.
4. Que en los países en desarrollo faltan los recursos necesarios para generar fundamentos científicos y establecer sus propios límites, lo que pone a estos países en desventaja en relación con los países desarrollados.
5. Que en América Central se está haciendo un gran esfuerzo por armonizar la legislación general con los reglamentos transversales, como el de etiquetado general, etiquetado nutricional, aditivos alimentarios, criterios microbiológicos. Se debatió en América Central si se debería incluir la Nota 161 de las normas del Codex en los reglamentos técnicos de América Central sobre los aditivos, y la conclusión fue que no había razón de hacerlo si el objetivo es armonizar la legislación en la región, y por este motivo no se incluyó.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos señalan que el CCFA ha utilizado la Nota 161 ("Dependiendo de la legislación nacional del país importador a que se destina, especialmente en consecuencia con la sección 3.2 del preámbulo") para superar la incapacidad de lograr consenso sobre determinadas disposiciones sobre aditivos alimentarios y adelantar en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA). Algunas delegaciones del CCFA han pedido mucho que se añada la Nota 161 a determinadas disposiciones sobre aditivos alimentarios cuando no son idénticas o compatibles con su legislación nacional. Estas peticiones se plantean, en parte, por la preocupación por las consecuencias comerciales y las obligaciones de los países a través de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Los Estados Unidos consideran que establecer exenciones para la legislación nacional debilita el propósito de las normas del Codex. El "documento Denner",³ suscrito por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y base de la labor del Comité en la NGAA, examinó la cuestión de la relación entre la legislación nacional y la NGAA. El documento Denner señala los retos que afronta el Codex en la elaboración de normas internacionales para los aditivos alimentarios, en particular cuando la legislación nacional de los miembros del Codex se basa fundamentalmente en conservar el carácter nacional de los alimentos. El Documento concluye que una norma general sobre aditivos alimentarios no puede cumplir el objetivo del Codex si permite exenciones para una legislación nacional, por motivos de inocuidad que no se justifican científicamente.

Para seguir adelante, los Estados Unidos consideran que el Codex deberá elaborar una norma general sobre aditivos alimentarios basada en evaluaciones de la inocuidad realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Es más, los Estados Unidos respaldan el uso de un etiquetado veraz y que no conduzca a error como la forma más adecuada de afrontar las preocupaciones asociadas con las preferencias del consumidor y el carácter nacional de los alimentos. Si bien la NGAA no tiene requisitos de etiquetado de los alimentos o de designación de los alimentos, la Norma del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 01-1995) establece los criterios para revelar los ingredientes, comprendidos los aditivos alimentarios, en los alimentos preenvasados.

Por lo tanto, no estamos de acuerdo con el uso de la Nota 161 en la NGAA e instamos a los miembros del Codex a encontrar otros medios para lograr el consenso.

ICGA (Asociación Internacional de la Goma de Mascar)

La ICGA y sus organizaciones anteriores apoyan la labor del CCFA de establecimiento de una norma mundial para el uso de aditivos alimentarios en la goma de mascar y en otras categorías de alimentos (la NGAA), desde sus inicios en 1991. El número cada vez mayor de alimentos elaborados, incluida la goma de mascar, que contienen aditivos alimentarios y participan en el comercio internacional exige que todos los miembros y observadores del Codex aceleren la finalización de esta norma, a la vez que se tenga presente el consenso básico para toda decisión que tome la Comisión del Codex.

El CCFA ha adelantado mucho en la propuesta para adopción final de un gran número de disposiciones a la Comisión del Codex por consenso. A últimas fechas el Comité utiliza cada vez con mayor frecuencia la Nota 161 para mantener la marcha de las decisiones del Codex y que se aprueben por consenso, a la vez que se tratan las preocupaciones específicas de los miembros de la relación entre la legislación nacional y las normas internacionales. Es un hecho que la Nota 161

³ CX/FAC 89/16 ("Actividades futuras del Comité para el establecimiento y la revisión periódica de disposiciones en las normas del Codex y posibles mecanismos para establecer disposiciones generales sobre el empleo de aditivos alimentarios en alimentos no regulados por normas", preparado por W.H.B. Denner (Consultor) para la 21ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC)).

contribuye a la adopción de un número mayor de disposiciones sobre aditivos alimentarios a una mayor velocidad en este contexto.

Sin embargo, la Nota 161 también puede dar pie a otras preocupaciones. La Nota 161 se puede interpretar como si no todos los países miembros del Codex están de acuerdo con el nivel de uso de un determinado aditivo alimentario, lo cual a todas luces debilita enormemente el prestigio y el objetivo central del Codex como referencia internacional armonizada para el comercio mundial de alimentos.

Prestar demasiada atención a las diversas consecuencias jurídicas, comerciales y políticas de la Nota 161 para el Codex mismo y sus gobiernos, especialmente en relación con el Acuerdo MSF de la OMC, puede distraer la atención de los gobiernos miembros del Codex y sus escasos recursos del objetivo central del CCFA y puede retrasar todavía más la finalización de la NGAA.

Con estos antecedentes en mente, la ICGA declara que:

La Nota 161 es un instrumento útil para lograr consenso en el CCFA y ha mostrado su eficacia para asegurar a los gobiernos que las normas voluntarias del Codex no representarán un problema para la legislación anterior (pero ¿no es así con todas las normas del Codex, que son de aplicación voluntaria?).

Los gobiernos deberán ver y considerar toda norma del Codex aprobada (incluidas las disposiciones sobre aditivos alimentarios), contengan o no la Nota 161, como la referencia global del Codex, que garantiza la inocuidad en el comercio internacional de alimentos, es plenamente congruente con el doble mandato del Codex Alimentarius y que este foro internacional sigue siendo el principal órgano normativo internacional en el ámbito de los alimentos y la inocuidad de los alimentos.

Las disposiciones sobre aditivos de la NGAA adoptadas con la Nota 161 deberá considerarse como normas en proceso de elaboración, y el CCFA deberá adoptar un programa de trabajo en el que el Comité examine de nuevo esas disposiciones en un plazo razonable (por ej., cada tres años) y en una estructura adecuada (por ej., en un grupo de trabajo por medios electrónicos).

La ICGA considera que la propuesta anterior será congruente con las reglas de procedimiento actuales y las prioridades del Comité, y con el examen crítico de las normas del Codex por el Comité Ejecutivo. Esta propuesta, por lo tanto, podría experimentarse a partir del año próximo, sobre la base de una decisión que se tome en esta 42ª reunión del CCFA.

ICGMA (Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles)

La 41ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), celebrada en Shanghai, China, del 16 al 20 de marzo de 2009, señaló la preocupación de numerosas delegaciones por el posible efecto negativo de la Nota 161 (Alinorm 09/32/12) y pidió observaciones sobre el uso de la misma. El Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA) agradece la oportunidad de presentar estas observaciones en respuesta a la CL2009/7 FA.

El ICGMA señala que en el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, la Comunidad Europea, sus Estados Miembros (EMCE) a menudo han pedido el uso de una "Nota 161" antes de ponerse de acuerdo para incorporar disposiciones en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA), cuando la disposición propuesta no es la misma que lo permitido por la legislación nacional:

"Dependiendo de la legislación nacional del país importador a que se destina, especialmente en consecuencia con la sección 3.2 del preámbulo."

El ICGMA piensa que el sistema del Codex no debe alentar que las delegaciones de los gobiernos defieran a la legislación nacional cuando la mayoría de las delegaciones están de acuerdo, sin suministrar razones sustantivas o justificación técnica. **Este enfoque de deferir a la legislación nacional debilita la base científica del Codex y los fundamentos del Codex como organización normativa internacional.** El Manual de procedimiento del Codex establece *Medidas para facilitar el consenso* y, lo que es más importante, las *Declaraciones de principios relativos a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* expresan con claridad: "Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos..."

Los Principios generales del Codex Alimentarius establecen con claridad que: "Las normas y textos afines del Codex no sustituyen ni son una solución alternativa a la legislación nacional." Y el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC) exige que los miembros de la OMC "basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan" y reconoce específicamente el Codex, el Acuerdo reconoce asimismo el derecho de los gobiernos de adoptar normas más restrictivas que las del Codex, si

se pueden justificar científicamente y con base en un análisis de riesgos. En este caso, no sería necesaria una nota como la 161 si las normas nacionales se justifican.

El ICGMA expresa su preocupación por la posibilidad de que la Nota 161 tenga consecuencias negativas para el Codex debido a que:

- Limitar la aplicación de las normas del Codex por exenciones para una legislación nacional que se aparta reduce considerablemente el valor y la pertinencia general del Codex como órgano de armonización en el comercio internacional y creará problemas para las exportaciones de los países en desarrollo que adoptan las normas del Codex.
- La adopción de normas con exenciones integradas para cuando no corresponde la legislación nacional debilita las recomendaciones de los expertos técnicos de los comités del Codex y el esfuerzo del Codex y la OMC de reducir los obstáculos al comercio, con el consiguiente debilitamiento del valor del Codex como organización que tiene por principal prioridad velar por la inocuidad de los alimentos.
- En el caso específico del CCFA, las normas sólo se adoptan tras un análisis científico de riesgos del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y el incumplimiento de las recomendaciones del JECFA o el planteamiento de exenciones a esas normas debilita la integridad científica del Codex y los comités de expertos.
- La adopción de normas que contienen tales exenciones politiza el procedimiento del Codex en detrimento de sus bases científicas.

El Codex ha elaborado recomendaciones para lograr el consenso, una de las cuales comprende "Abstenerse de presentar propuestas en el procedimiento de trámites cuando la base científica no está bien fundada en datos actuales y, en caso necesario, emprender nuevos estudios para aclarar cuestiones controvertidas". Deberá tomarse nota de las intervenciones en las reuniones de los comités del Codex basadas exclusivamente en la legislación nacional, pero no se deberán utilizar como base para determinar el consenso, incluida la eliminación de la Nota 161 por el CCFA. Esto debería incluir instrucciones claras para los presidentes de los comités del Codex para que se declare el consenso cuando no se hayan presentado justificaciones científicas o técnicas que impidan la adopción final de una posición, disposición o norma del Codex. Otros comités del Codex también han hecho referencia a la legislación nacional cuando no es posible crear consenso. El ICGMA considera que esta práctica debería utilizarse como recurso último, cuando las delegaciones no pueden lograr un acuerdo claro debido a motivos técnicos o demográficos comprobados para que las normas se aparten del Codex.

IFAC (Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios)

El IFAC considera que la Nota 161 debería utilizarse pocas veces porque se opone a los objetivos del Codex. Deferir a la legislación de cada país en forma habitual es contraproducente para los objetivos del Codex y, en el seno del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), para la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA). Cuando la mayor parte de las delegaciones están de acuerdo, el sistema del Codex no debería alentar o permitir que las delegaciones de los gobiernos invoquen la Nota 161 sólo porque no están a favor de aditivos alimentarios o consideran que hay demasiados, sin proporcionar razones científicas sustantivas o justificación técnica. Esta deferencia a la legislación nacional debilita la base científica y los fundamentos del Codex como organización normativa internacional. Además, el Manual de procedimiento del Codex contempla *Medidas para facilitar el consenso* así como *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores*, exponiendo claramente que "Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos..." Ante la tendencia cada vez mayor en el CCFA y otros comités del Codex de aplicar la Nota 161, el IFAC considera que debería utilizarse sólo como último recurso cuando las delegaciones no puedan ponerse de acuerdo y haya un número sustancial de delegaciones con puntos de vista contrastantes.

Punto 8: Información sobre la justificación tecnológica para el uso de verde sólido (SIN 143) en la categoría de alimentos 06.4.2 "Pasta y fideo deshidratados y productos análogos".

COLOMBIA

Colombia no está de acuerdo con el uso del verde sólido en la categoría de alimentos 06.4.2 Pastas y fideos deshidratados y productos análogos, y considera apropiado, según lo expresó la Comunidad Europea, que este colorante no se utilice en una variedad tan grande de categorías de alimentos.

Teniendo en cuenta los resultados de las publicaciones más recientes, Colombia considera que el JECFA debería evaluar de nuevo este color.

La bibliografía de los resultados es:

Johannes A. van Hoof, Fast Green FCF (Food Green 3) inhibits synaptic activity in rat hippocampal interneurons, *Neuroscience Letters* 318 (2002) 163–165, www.elsevier.com/locate/neulet.

W.H. Hansena, Eleanor L. Longa, K.J. Davisa, A.A. Nelsona y O.G. Fitzhugh, Chronic toxicity of three food colourings: Guinea Green B, Light Green SF Yellowish and Fast Green FCF in rats, dogs and mice, *Food and Cosmetics Toxicology* Volume 4, 1966, pp. 389-410.

MÉXICO

Por el momento no tenemos la justificación tecnológica, sin embargo, la legislación mexicana permite utilizar el verde sólido FCF (SIN 143) como color en las siguientes categorías de alimentos, sujeto al límite establecido:

Categoría de alimentos	Límite	Observaciones
Cereales, semillas comestibles, harinas, alimentos a base de sémolas, semolinas o sus mezclas	500 mg/kg solo o en combinación	El total de los colorantes no excede los 500 mg/kg
Productos de panadería	100 mg/kg solo o en combinación	El total de los colorantes no excede los 500 mg/kg

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Con el fin de que se añada a los alimentos en venta en los Estados Unidos, este color tiene que estar certificado como FD&C Green No. 3. Está permitido el uso del FD&C Green No. 3 para impartir color a los alimentos en general, incluidos los complementos dietéticos, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación (BPF), salvo que no se puede utilizar para dar color a alimentos para los cuales se han promulgado normas de identidad, a menos que el color añadido esté autorizado específicamente por el reglamento de la norma de identidad (21 CFR 74.203). Los Estados Unidos tienen normas de identidad en 21 CFR 139 para una serie de productos de pasta y fideos que quedan comprendidos en la categoría de alimentos 06.4.2 (Pastas y fideos deshidratados y productos análogos). Ninguna de nuestras normas de identidad para estos alimentos permite el uso de colores añadidos.

Punto 9: Información sobre la justificación tecnológica para el uso de eritrosina (SIN 127) en las categorías de alimentos 08.2 "Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, en piezas enteras o en cortes" y 08.3 "Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados".

COLOMBIA

Propuestas

Colombia declara que no existe justificación técnica para el uso de eritrosina en productos cárnicos de aves de corral y caza, ya que el tono deseado del producto final no se obtiene con este colorante.

Por lo tanto, permitir el aumento de la exposición al colorante deberá basarse en valores que garanticen que no se superen las últimas cifras de la IDA presentadas por el JECFA de 0,05 mg/kg de peso corporal. Éstas han disminuido drásticamente debido a los resultados toxicológicos atribuidos al colorante.

Observaciones:

En su 30ª reunión el CCFAC pidió al JECFA que evaluara la ingesta de eritrosina con base en la dosis pendiente de la NGAA y en los datos de consumo de alimentos de los países. En su 53ª reunión (1999) el JECFA concluyó que la ingesta de eritrosina durante un período prolongado poco probablemente excedería la IDA, ya que la eritrosina sólo se utilizaría en un número limitado de alimentos. En conclusión, se indicó que la ingesta de eritrosina excedería la IDA de 0-0,1 mg/kg pc si las dosis propuestas en el proyecto de NGAA se adoptaban en general en los países (CX/FA 08/40/5 Parte 2 ERITROSINA (SIN 127)).

Téngase en cuenta el primer proyecto preparado por el Dr. J.C. Larsen, del Instituto de Toxicología, del Organismo Nacional de Dinamarca para los Alimentos, donde se encontró que la sustancia puede producir trastornos endocrinos con formación consiguiente de tumores.

JAPÓN

Uso de eritrosina (SIN 127) en las categorías de alimentos 08.2 y 08.3

Núm. cat. alimentos	Descripción de los productos alimentarios	Nivel máximo de uso (mg/kg)	Justificación
08.3.2	Embutidos	25	Para ajustar el color de la superficie del producto al gusto del consumidor.

08.3.2	"Jamón en trozos" estilo japonés, parecido al jamón prensado pero elaborado con masas de carne más reducidas y con más cohesión que el jamón prensado en Japón.	25	Para ajustar el color de la superficie del producto al gusto del consumidor.
--------	---	----	--

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Con el fin de añadirlo a los alimentos en venta en los Estados Unidos, este color deberá estar certificado como FD&C Red No. 3. El uso de FD&C Red No. 3 está aprobado para impartir color a los alimentos en general, así como a complementos alimentarios, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación (BPF), salvo que no se puede utilizar para dar color a alimentos cuyas normas de identidad ya estén formuladas, a menos que el color añadido está específicamente autorizado en la norma de identidad (21 CFR 74.303). Además, de conformidad con la norma 9 CFR 424.21, todos los colores permitidos en la norma 21 CFR 74 podrán utilizarse de acuerdo con las BPF para el mercado de productos cárnicos. Por lo tanto, la eritrosina, cuando esté certificada como FD&C Red No. 3, podrá utilizarse para marcar productos cárnicos de la categoría 08.2 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, en piezas enteras o en cortes) y 08.3 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados). Sin embargo, en los Estados Unidos no hay reglamentos que permitan añadir directamente eritrosina, cuando está certificada como FD&C Red No. 3, a productos cárnicos elaborados de las categorías 08.2 y 08.3.