

# 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 7(b) del programa

CX/FA 10/42/13  
Noviembre 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

### DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS PRINCIPIOS RELATIVOS A LA NECESIDAD DE JUSTIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS PARA INTRODUCIR CAMBIOS EN EL SIN (CAC/GL 36-1989, REVISIÓN 2008)

(Preparado por Finlandia)

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales participantes en calidad de observadores ante la Comisión del Codex, que deseen presentar observaciones sobre el siguiente documento, a que las envíen **a más tardar el 31 de enero de 2010** a: Secretariat, Codex Committee on Food Additives, National Institute of Nutrition and Food Safety, China CDC, 7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing 100021, China, (Telefax: +86 10 67711813, *preferentemente al* correo electrónico: [secretariat@ccfa.cc](mailto:secretariat@ccfa.cc)), con una copia para el Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, (Telefax: +39.06.5705.4593; *preferentemente al* correo electrónico: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

#### INFORMACIÓN GENERAL

1. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) decidió en su 41ª reunión establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe), abierto a todos los miembros y observadores, dirigido por Finlandia. El GTe trabajó exclusivamente en inglés y una de sus tareas fue preparar un documento de debate sobre los principios relacionados con la necesidad de justificación de las propuestas de cambios al SIN, y un formato para presentar los cambios al SIN.
2. En abril de 2009 se publicó una carta circular con la petición de observaciones para el SIN (CL 2009/8-FA), y se fijó el 15 de septiembre de 2009 como fecha límite para recibir esas observaciones.
3. En junio de 2009 la Secretaría del Codex distribuyó una invitación a los miembros y observadores del Codex para manifestar, antes del 30 de junio de 2009, su interés en participar en el GTe. En la invitación figuraban las atribuciones del GTe, un esquema general de las actividades del mismo y los resultados previstos de su trabajo, es decir, una propuesta de cambios a la lista del SIN (que figura en CX/FA 10/42/12); un proyecto de documento de debate sobre los principios relacionados con la necesidad de justificación de las propuestas de cambios al SIN respecto a nuevos números del SIN, nuevas entradas secundarias del SIN, cambios de la función tecnológica, eliminación de números del SIN y un formato para presentar los cambios al SIN.

**RESPUESTAS A LA CL 2009/8-FA**

4. En respuesta a la CL 2009/8-FA el GTe recibió en total 14 observaciones sobre el proyecto de principios presentado en el Anexo 2 de la carta circular, sobre la necesidad de justificación de las propuestas de cambios al SIN, y son respuestas de los siguientes ocho países: Alemania, Australia, Canadá, los Estados Unidos de América, Indonesia, México, Nueva Zelandia y el Reino Unido, un asociado regional, la Comunidad Europea y sus Estados Miembros (CEEM) y las siguientes organizaciones interregionales: CEFIC, FAO, IFAC, Marinalg International y NATCOL.

**EL GRUPO DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS**

5. Ocho miembros y once observadores manifestaron su interés en participar en el GTe: Bélgica, los Estados Unidos, Francia, Indonesia, Japón, Nueva Zelandia, Noruega, el Reino Unido, la AMFEP, el CEFIC, la CIAA, la CE, la Secretaría del JECFA/FAO, la IADSA, la FIL, el IFAC, el IFT, Marinalg y NATCOL. Todos los observadores están reconocidos como organizaciones no gubernamentales internacionales del Codex.

6. A principios de agosto se distribuyó al grupo de trabajo un resumen de las actividades del GTe, además de la CL 2009/8-FA. El plazo para entregar información y observaciones a la CL era el 15 de septiembre de 2009. El 28 de septiembre de 2009 se envió una recopilación de las propuestas recibidas a los miembros del GTe, para recibir observaciones a más tardar el 31 de octubre de 2009. Todas las propuestas recibidas se adjuntaron a la recopilación. Las observaciones adicionales de un miembro del GTe se distribuyeron al grupo a mediados de octubre.

7. El anteproyecto de principios relacionado con la necesidad de justificación de las propuestas de cambios al SIN se incluye en el Apéndice I. El anteproyecto de formato para la presentación de los cambios al SIN se presenta en el Apéndice II. Los anteproyectos se basan en las observaciones de los siguientes miembros del GTe: Bélgica, los Estados Unidos de América, Indonesia, el Reino Unido, el CEFIC, el IFAC, Marinalg y NATCOL.

**RECOMENDACIÓN DEL GTe**

8. El GTe recomienda que el CCFA delibere, en su 42ª reunión, sobre los principios relacionados con la necesidad de justificación de las propuestas de cambios al SIN (Apéndice I) y el anteproyecto de formato para la presentación de los cambios al SIN (Apéndice II).

**Apéndice I****ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS RELACIONADOS CON LAS PROPUESTAS DE CAMBIOS AL SIN****1. Aditivos nuevos**

Dado que el SIN es una lista abierta, las peticiones de incorporación de aditivos nuevos las pueden realizar miembros del Codex que autoricen el aditivo para su uso en ese país y para el cual se requiera un número del SIN. Los números se agrupan, a grandes rasgos, por clases funcionales. Por ejemplo, los colores van de los números 100 al 199.

**2. Subclases nuevas de números del SIN**

El SIN utiliza un conjunto de números organizado por orden de importancia, sufijos alfabéticos (es decir, (a), (b), etc.), y subíndices numéricos (es decir: (i), (ii), etc.) para identificar los aditivos alimentarios. Los sufijos alfabéticos se utilizan para caracterizar ulteriormente las distintas clases de los aditivos (por ej., producidos por diferentes procedimientos). Por ejemplo, en el SIN figuran cuatro tipos de caramelo: el SIN 150a "Caramelo I – puro (caramelo cáustico)", SIN 150b "Caramelo II - proceso al sulfito cáustico", SIN 150C "Caramelo III – proceso al amoníaco" y SIN 150d "Caramelo IV – proceso al sulfito amónico". Los subíndices numéricos se utilizan para distinguir entre aditivos relacionados que tienen especificaciones del Codex diferentes, por ejemplo, tres aditivos con subíndices numéricos (SIN 160d(i) "Licopeno (sintético)", SIN 160d(ii) "Licopeno (tomate)" y SIN 160d(iii) "Licopeno (*Blakeslea trispora*)" están bajo el aditivo principal, el SIN 160d "Licopenos".

**3. Funciones tecnológicas nuevas o adicionales**

Las funciones tecnológicas que figuran en el SIN son exclusivamente indicativas y no deberán tomarse en forma alguna como exhaustivas. *El aditivo puede emplearse con otras funciones tecnológicas que no están enumeradas siempre que se puedan justificar. (Observación recibida: ¿esta última frase debería eliminarse de esta sección y ponerse en la Sección 1 del SIN?).* Las propuestas de inclusión de una función tecnológica nueva deberán acompañarse de una justificación adecuada. Una justificación adecuada es, por ejemplo:

- la monografía de las especificaciones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) pone la función tecnológica bajo el título "Usos funcionales";
- una autoridad nacional de los alimentos permitió ese uso;
- pruebas de que ese aditivo ha sido o puede ser utilizado efectivamente con la función tecnológica propuesta; o
- la industria alimentaria está utilizando actualmente una sustancia con la función tecnológica propuesta.

**4. Modificación del nombre o número de un aditivo como figura en la lista del SIN**

Las propuestas de modificación de un nombre o número que figura en el SIN deberán acompañarse de una justificación adecuada, por ejemplo:

- la lista del SIN contiene un error; o
- el nombre del SIN es tan diferente del que utiliza el JECFA que se puede producir confusión;
- el nombre del SIN no es adecuado con fines de etiquetado; o
- el nombre que aparece en la lista del SIN no es congruente con los nombres de otros aditivos afines.

**5. Eliminación de un aditivo de la lista del SIN**

Las propuestas de eliminación de entradas del SIN deberá acompañarse de una justificación adecuada, por ejemplo:

- cuestiones de riesgos sanitarios, como que el JECFA haya retirado una ingesta diaria admisible (IDA) con base en nuevos datos toxicológicos;
- pruebas de que el aditivo no se fabrique ni utilice comercialmente; o
- pruebas de que no se pueda considerar que el aditivo quede en la definición del Codex de aditivo alimentario.

## Apéndice II

**PROYECTO DE FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE CAMBIOS AL SIN**

Pide el cambio: \_\_\_\_\_

**La petición de cambio al SIN se refiere a un**

- Cambio en la Sección 1, es decir, el texto de introducción de CAC/GL 36-1989
- Cambio en la Sección 2, es decir, el cuadro de clases funcionales, definiciones y funciones tecnológicas.
- Cambio en la Sección 3, es decir, el SIN de los aditivos alimentarios (nombres y funciones tecnológicas).

**Justificación de la petición de cambio al SIN en la Sección 1**

Texto:

**Justificación de la petición de cambio al SIN en la Sección 2**

Texto:

**Justificación de la petición de cambio al SIN en la Sección 3: aditivo nuevo**

Texto:

**Justificación de la petición de cambio al SIN en la Sección 3: función nueva o adicional**

- La monografía de especificaciones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) coloca la función tecnológica bajo el título "Usos funcionales".
- Una autoridad nacional de alimentos ha permitido ese uso; o
- Pruebas de que el aditivo se ha utilizado efectivamente con la función tecnológica propuesta.
- Otros.

Texto:

**Justificación de la petición de cambio al SIN en la Sección 3: modificación de un nombre o número que figura en el SIN**

- La lista del SIN tiene un error.
- El nombre que figura en el SIN es tan diferente del que utiliza el JECFA que se puede crear confusión.
- Otros:

Texto:

**Justificación de la petición de cambio al SIN en la Sección 3: eliminación de un aditivo**

- Cuestiones de riesgos sanitarios, como la eliminación por el JECFA de una ingesta diaria admisible (IDA) con base en nuevos datos tecnológicos.
- Pruebas de que el aditivo no se fabrique ni utilice comercialmente.
- Pruebas de que el aditivo no se puede considerar que corresponda a la definición de aditivo alimentario.
- Otros:

Texto:

---

 Fecha y firma del representante de la organización internacional miembro que plantea la petición.