



## PROGRAMA CONJUNTO DE LA FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

#### 49.ª reunión

Macao SAR, China, 20-24 de marzo de 2017

### RATIFICACIÓN Y/O REVISIÓN DE NIVELES MÁXIMOS PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y COADYUVANTES DE ELABORACIÓN EN NORMAS DEL CODEX

#### ANTECEDENTES

1. De conformidad con la sección del Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius sobre las relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales, todas “las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración) que figuran en las normas del Codex para productos deberán remitirse al Comité sobre Aditivos Alimentarios preferentemente antes de que las normas hayan sido adelantadas al Trámite 5 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex o antes de que el Comité del producto en cuestión las examine en el Trámite 7, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los trámites siguientes del Procedimiento”.

2. Las disposiciones sobre aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración de normas del Codex que figuran a continuación se presentaron para su aprobación después de la 48.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y se enumeran en el siguiente orden:

- i) función tecnológica, número del SIN y nombre del aditivo alimentario;
- ii) dosis propuesta;
- iii) IDA (mg del aditivo/kg de peso corporal al día), y
- iv) notas.

3. Se utilizaron las siguientes abreviaturas en la preparación de este documento:

**SIN** Sistema internacional de numeración para aditivos alimentarios. La intención del SIN es constituir un sistema de denominación armonizado para aditivos alimentarios como alternativa al uso del nombre específico<sup>1</sup>.

**IDA** Ingesta diaria aceptable. Estimación de la cantidad de una sustancia determinada presente en los alimentos o el agua potable, expresada sobre la base del peso corporal, que se puede ingerir a diario sin riesgos apreciables (persona común = 60 kg)<sup>2</sup>. La IDA se presenta en mg/kg de peso corporal.

**IDA “no especificada”**. Término aplicable a las sustancias alimentarias de toxicidad muy baja cuya ingesta dietética total, de acuerdo con la información disponible (química, biológica, toxicológica y de otros tipos), en virtud de su uso en las cantidades necesarias para obtener un efecto previsto y a partir de sus antecedentes aceptables en los alimentos, no representa, a juicio del JECFA, un peligro para la salud. Por ese motivo, y por las razones expresadas en las evaluaciones individuales, no se considera necesario establecer una IDA expresada en forma numérica. Los aditivos que cumplan con este criterio se deben utilizar dentro de los límites de las buenas prácticas de fabricación, es decir, deberán ser eficaces tecnológicamente y utilizarse en su nivel más bajo necesario para obtener dicho efecto, no deberán adulterar el alimento, empeorar su calidad, o provocar un desequilibrio nutricional<sup>2</sup>.

**IDA “no limitada”**. El JECFA ya no utiliza este término, que significa lo mismo que la IDA “no especificada”<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CAC/GL 36-1989).

**IDA temporal.** Término utilizado por el JECFA cuando los datos son suficientes para concluir que el uso de una sustancia es inocuo durante el período de tiempo relativamente corto que es necesario para generar y evaluar más datos sobre la inocuidad, pero son insuficientes para concluir que el uso de esa sustancia es inocuo durante toda la vida. Se utiliza un factor de inocuidad superior a lo normal para establecer una IDA temporal, y se establece una fecha de vencimiento en la cual deberá presentarse al JECFA la información apropiada para resolver la cuestión de la inocuidad. La IDA temporal se expresa en unidades de mg/kg de peso corporal<sup>2</sup>.

**IDA condicional.** El JECFA ya no utiliza este término, que significa una serie de “IDA incondicionales” que pueden representar una ingesta aceptable cuando se tienen en cuenta problemas especiales, pautas diferentes de ingesta alimentaria y grupos especiales de la población que pueden necesitar consideración<sup>2</sup>.

**IDA no asignada.** Existen diversas razones para no asignar una IDA, que van desde la falta de información hasta la disponibilidad de datos sobre los efectos negativos, que indican que un aditivo alimentario o medicamento veterinario no se deberá utilizar en absoluto. Deberá consultarse el informe para conocer las razones por las cuales no se asignó una IDA<sup>2</sup>.

### Acceptable<sup>2</sup>

Aromatizantes: Se refiere a los aromatizantes cuyo uso no plantea problemas de inocuidad en los niveles de ingesta actuales y en informes posteriores de reuniones sobre aditivos alimentarios. Si se ha asignado una IDA al aromatizante, se mantiene a menos que se indique otra cosa.

Preparados enzimáticos: Se refiere a las enzimas obtenidas de tejidos comestibles de animales o plantas comúnmente utilizadas como alimentos, o derivados de microorganismos que por costumbre se aceptan como componentes de alimentos o se utilizan de forma habitual en la preparación de alimentos. Estos preparados enzimáticos se consideran aceptables siempre y cuando se puedan establecer especificaciones químicas y microbiológicas satisfactorias.

Aditivos alimentarios: Se utilizan en ocasiones cuando los usos actuales no presentan problemas toxicológicos o cuando la ingesta se autolimita por razones tecnológicas u organolépticas.

**Dosis de tratamiento aceptable.** Las IDA se expresan en mg por kg de peso corporal al día. Sin embargo, en algunos casos los aditivos alimentarios se limitan más adecuadamente por sus dosis de tratamiento. Esta situación se produce con mayor frecuencia con los agentes para el tratamiento de las harinas. Cabe señalar que la dosis de tratamiento aceptable se expresa como mg/kg del producto. Esto no se debe confundir con una IDA<sup>2</sup>.

**Buenas prácticas de fabricación (BPF) en el uso de aditivos alimentarios<sup>3</sup>** quiere decir que:

- la cantidad de aditivo añadida al alimento no excede la cantidad razonablemente necesaria para lograr el efecto físico, nutricional o técnico que se trata de obtener en el alimento;
- la cantidad de aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de su empleo en la fabricación, elaboración o envasado del alimento, y que no tiene por objeto causar ningún efecto físico o tecnológico en el mismo, se reduce al máximo razonablemente posible, y
- el aditivo es de calidad alimentaria apropiada y se prepara y manipula de la misma forma que un ingrediente alimentario. La calidad alimentaria se consigue ajustándose a las especificaciones en su conjunto y no simplemente a criterios individuales sobre inocuidad.

<sup>2</sup> Glosario de términos del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA): [http://Apéndices.who.int/iris/bitstream/10665/44065/13/WHO\\_EHC\\_240\\_13\\_eng\\_Annex1.pdf?ua=1](http://Apéndices.who.int/iris/bitstream/10665/44065/13/WHO_EHC_240_13_eng_Annex1.pdf?ua=1)

<sup>3</sup> Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (Definiciones).

## RATIFICACIÓN Y/O REVISIÓN DE DOSIS MÁXIMAS PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS EN NORMAS DEL CODEX PARA PRODUCTOS

**Se invita al Comité a que considere la posibilidad de aprobar** las disposiciones sobre aditivos alimentarios (véase el Anexo 1) derivadas de:

- I. La 28.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas (CCPFV28) ([REP17/PFV](#)) relacionadas con:
  - Anteproyecto de anexo sobre las piñas en conserva (para su inclusión en la *Norma para algunas frutas en conserva* (CODEX STAN 319-2015) (en el trámite 5/8)
  - Anteproyecto de anexos para hortalizas congeladas rápidamente y Métodos de análisis para hortalizas congeladas rápidamente (para su inclusión en la *Norma para hortalizas congeladas rápidamente* (CODEX STAN 320-2015)) (en el trámite 5/8)
    - Anexo I: Brécoles
    - Anexo II: Coles de Bruselas
    - Anexo III: Coliflores
    - Anexo IV: Patatas (papas) fritas
    - Anexo V: Frijoles Verdes y Frijolillos
    - Anexo VI: Guisantes
    - Anexo VII: Espinacas
  - Enmiendas a las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la *Norma para las castañas en conserva y el puré de castañas en conserva* (CODEX STAN 145-1985)
  - Enmiendas a las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la *Norma para las frutas y hortalizas encurtidas* (CODEX STAN 260-2007)
- II. La 20.<sup>a</sup> reunión del Comité Coordinador FAO/OMS para Asia ([REP17/ASIA](#)) relacionadas con:
  - Enmiendas a las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la *Norma regional para los productos de soja no fermentados* (CODEX STAN 322R-2015)
  - Anteproyecto de norma regional para productos a base de alga nori (en el trámite 5/8)
- III. La 20.<sup>a</sup> reunión del Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe (CCLAC20) ([REP17/LAC](#)) relacionadas con:
  - Anteproyecto de norma regional para el yacón (en el trámite 5/8)

## I. CCPFV28

ANTEPROYECTO DE ANEXO SOBRE LAS PIÑAS EN CONSERVA (PARA SU INCLUSIÓN EN LA NORMA PARA ALGUNAS FRUTAS EN CONSERVA (CODEX STAN 319-2015) (en el trámite 5/8)<sup>4</sup>

	Note
<p><b>3. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b></p> <p>3.1 Los antiespumantes y antioxidantes utilizados de acuerdo con los cuadros 1 y 2 de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CODEX STAN 192-1995) en la categoría de alimentos 04.1.2.4, frutas en conserva enlatadas o en frascos (pasterizadas), o incluidos en el cuadro 3 de la Norma General son aceptables para su uso en alimentos de conformidad con este anexo.</p>	<p>Solo a título informativo.</p> <p>Texto en consonancia con las disposiciones del Manual de procedimiento (Formato de las normas del Codex para productos)</p>
<p>3.2 Los aromatizantes utilizados en los productos regulados por este anexo cumplirán con las <i>Directrices para el uso de aromatizantes</i> (CAC/GL 66-2008).</p>	<p><b>Nota:</b> La referencia general a la NGAA es aplicable sólo si CCFA ha aceptado la propuesta CCPFV28 para reflejar en la NGAA que “polidimetilsiloxano (SIN 900a) y el ácido ascórbico, L- (SIN 300) eran, respectivamente, el único agente antiespumante y el único agente antioxidante actualmente utilizados en las piñas en conserva” (véase el punto 2 del orden del día, CX/FA 17/49/2, párrs. 28, 29 y 32).</p>

ANTEPROYECTO DE ANEXOS PARA HORTALIZAS CONGELADAS RÁPIDAMENTE Y MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA HORTALIZAS CONGELADAS RÁPIDAMENTE (PARA SU INCLUSIÓN EN LA NORMA PARA HORTALIZAS CONGELADAS RÁPIDAMENTE (CODEX STAN 320-2015)) (en el trámite 5/8)<sup>5</sup>

## Anexo I: Brécoles

	Note
<p><b>3. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b></p> <p>No se permite ninguno.</p>	<p>Solo a título informativo.</p>

## Anexo II: Coles de Bruselas

	Note
<p><b>3. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b></p> <p>No se permite ninguno.</p>	<p>Solo a título informativo.</p>

<sup>4</sup> REP17/PFV, Apéndice. II

<sup>5</sup> REP17/PFV, Apéndice. IV

**Anexo III: Coliflores**

	<b>Note</b>
3. <b>ADITIVOS ALIMENTARIOS</b> No se permite ninguno.	Solo a título informativo.

**Anexo IV: Patatas (papas) fritas**

	<b>Note</b>
3. <b>ADITIVOS ALIMENTARIOS</b> Los secuestrantes utilizados de acuerdo con los cuadros 1 y 2 de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CODEX STAN 192-1995) en la categoría de alimentos 0.4.2.2.1 Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas congeladas, algas marinas y nueces y semillas, son aceptables para los alimentos de conformidad con este anexo.	Solo a título informativo.  Texto en consonancia con las disposiciones del Manual de procedimiento (Formato de las normas del Codex para productos). <b>Nota:</b> La referencia general a la NGAA es aplicable sólo si CCFA ha aceptado la propuesta CCPFV28 para reflejar en la NGAA que "l'ácido málico DL - (SIN 296) estaba incluido entre los secuestrantes, mientras que en la Norma General para los Aditivos Alimentarios no se le asigna esa función. Para mantener la coherencia, el comité acordó solicitar al CCFA que añadiera la función de secuestrante para el ácido málico DL- (SIN 296) en la Norma General para los Aditivos Alimentarios" (véase el punto 2 del orden del día, CX/FA 17/49/2, párrs. 31 y 32).

**Anexo V: Frijoles verdes y Frijolillos**

	<b>Note</b>
3. <b>ADITIVOS ALIMENTARIOS</b> No se permite ninguno.	Solo a título informativo.

**Anexo VI: Guisantes**

	<b>Note</b>
3. <b>ADITIVOS ALIMENTARIOS</b> 3.1. <b>Aromatizantes</b> Los aromatizantes utilizados en los productos regulados por este anexo deberán cumplir con las <i>Directrices para el uso de aromatizantes</i> (CAC/GL 66-2008).	Solo a título informativo.  Texto en consonancia con las disposiciones del Manual de procedimiento (Formato de las normas del Codex para productos).

**Anexo VII: Espinacas**

	<b>Note</b>
3. <b>ADITIVOS ALIMENTARIOS</b> No se permite ninguno.	Solo a título informativo.

**ENMIENDAS <sup>6</sup> A LAS DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN NORMA PARA LAS CASTAÑAS EN CONSERVA Y EL PURÉ DE CASTAÑAS EN CONSERVA (CODEX STAN 145-1985)<sup>7</sup>**

	Note
<p>3. <b>ADITIVOS ALIMENTARIOS</b>  <b>3.8 Agentes endurecedores</b>  <u>Los agentes endurecedores utilizados de acuerdo con los cuadros 1 y 2 de la Norma general para los aditivos alimentarios (CODEX STAN 192-1995) en la categoría de alimentos 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, o incluidos en el cuadro 3 de la Norma General son aceptables para su empleo en los alimentos de conformidad con esta norma.</u></p>	<p>Solo a título informativo.            Texto en consonancia con las disposiciones del Manual de procedimiento (Formato de las normas del Codex para productos).</p>

**ENMIENDAS <sup>6</sup> A LAS DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN NORMA PARA LAS FRUTAS Y HORTALIZAS ENCURTIDAS (CODEX STAN 260-2007)<sup>7</sup>**

	Note
<p><b>4 ADITIVOS ALIMENTARIOS</b>            Reguladores de acidez, agentes antiespumantes, antioxidantes, colorantes, <u>agentes de retención del color</u>, agentes endurecedores, potenciadores del sabor, conservantes, secuestrantes, <u>estabilizadores</u> y edulcorantes utilizados de acuerdo con los cuadros 1 y 2 de la Norma general para los aditivos alimentarios en la categoría de alimentos a la que corresponden las frutas y hortalizas encurtidas (es decir, una de las categorías siguientes: 04.1.2.3, 04.1.2.10, 04.2.2.3 y 04.2.2.7) o incluidos en el cuadro 3 de la Norma General son aceptables para su empleo en los alimentos de conformidad con esta norma.</p>	<p>Solo a título informativo.            Texto en consonancia con las disposiciones del Manual de procedimiento (Formato de las normas del Codex para productos).</p>

<sup>6</sup> El texto actual que se recomienda suprimir aparece tachado. El texto que se recomienda agregar aparece en **negrita**.

<sup>7</sup> REP17/PFV, Apéndice. IV

## II. CCASIA20

ENMIENDAS <sup>8</sup> A LA “ADITIVOS ALIMENTARIOS”, DE LA NORMA REGIONAL PARA LOS PRODUCTOS DE SOJA NO FERMENTADOS (CODEX STAN 322R-2015)<sup>9</sup>

## 4.2.2 Bebidas de soja compuestas o aromatizadas y bebidas a base de soja

N.º SIN	Nombre del aditivo alimentario	Dosis máxima	IDA	Note
<b>Antioxidante</b>				
<b>307a,b,c</b>	<b>Tocoferoles</b>	<b>200 mg/kg</b>	IDA de grupo de 0,15-2 mg/kg pc para el dl-alfa-tocoferol y d-alfa-tocoferol, concentrados, solos o combinados (30.ª reunión del JECFA, 1986).	Actualmente no existe ninguna disposición en la categoría de alimentos 06.8.1
<b>Acentuador del sabor</b>				
508	Cloruro de potasio	1000 mg/kg		Solo a título informativo (see CX/FA 17/49/2 párr. 12).

ANTEPROYECTO DE NORMA REGIONAL PARA PRODUCTOS A BASE DE ALGA NORI (EN EL TRÁMITE 5/8)<sup>10</sup>

N.º SIN	Nombre del aditivo alimentario	Dosis máxima	IDA	Note
<b>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b>				
<b>4.1 Productos a base de alga nori secada y productos a base de alga nori tostada</b> No se autoriza el uso de aditivos alimentarios.				Solo a título informativo.
<b>4.2 Productos a base de alga nori condimentada</b>				
En los productos a base de alga nori condimentada (véase la Sección 2.3.3) regulados por la presente norma podrán emplearse solo reguladores de la acidez, antiaglomerantes, acentuadores del sabor, edulcorantes, espesantes y antioxidantes de conformidad con los cuadros 1 y 2 de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CODEX STAN 192-1995), en las categorías de alimentos 04.2.2.2 y 04.2.2.8, o incluidos en el Cuadro 3 de la Norma general para los aditivos alimentarios.				Solo a título informativo. Texto en consonancia con las disposiciones del Manual de procedimiento (Formato de las normas del Codex para productos).
Además, podrán utilizarse los siguientes aditivos alimentarios.				
<b>Edulcorantes</b>				
950	Acesulfame de potasio	300 mg/kg	0-15 mg/kg bw (37.ª reunión del JECFA, 1990)	Actualmente no existe ninguna disposición en las dos categorías de alimentos 04.2.2.2 y 04.2.2.8
<b>4.2.1 Aromatizantes</b> Los aromatizantes utilizados en estos productos deberán cumplir con las Directrices para el uso de aromatizantes (CAC/GL 66-2008).				Solo a título informativo. Texto en consonancia con las disposiciones del Manual de procedimiento (Formato de las normas del Codex para productos).

<sup>8</sup> El texto actual que se recomienda suprimir aparece tachado. El texto que se recomienda agregar aparece en **negrita**.

<sup>9</sup> REP17/ASIA, Parte 2 del Apéndice. III

<sup>10</sup> REP17/ASIA, Parte 2 del Apéndice. IV

**III. CCLAC20****ANTEPROYECTO DE NORMA REGIONAL PARA EL YACÓN (EN EL TRÁMITE 5/8)<sup>11</sup>**

	<b>Note</b>
<b>8 ADITIVOS ALIMENTARIOS</b> Esta Norma se aplica al yacón según se designa en las Categorías de alimentos 04.2.1.1 Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas frescas no tratadas, y por lo tanto no se permite el uso de aditivos alimentarios de acuerdo con las disposiciones de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CODEX STAN 192- 1995)..	Solo a título informativo.

---

<sup>11</sup> REP17/LAC, Apéndice III