



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima segunda reunión

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 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 las normas del Codex que figuran a continuación se presentaron para su aprobación después de la 50.^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) nivel máximo;
- (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 finalidad del SIN es constituir un sistema de denominación armonizado para aditivos alimentarios como alternativa al uso del nombre específico, que puede ser largo¹.

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 durante toda la vida sin riesgos apreciables (persona común = 60 kg)². 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 nutricional².

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

¹ Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989)

² Glosario de términos del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA): http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44065/13/WHO_EHC_240_13_eng_Annex1.pdf?ua=1

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 corporal².

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 consideración².

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 IDA².

Aceptable².

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 IDA².

Buenas prácticas de fabricación (BPF) en el uso de aditivos alimentarios ³ 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.

³ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (Definiciones)

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

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

- la 23.^a reunión del Comité Coordinador FAO/OMS para África (REP20/AFRICA) relativas al siguiente texto:
 - Proyecto de norma regional para los productos a base de yuca fermentada cocinada (en el trámite 8)
- la 15.^a reunión del Comité Coordinador FAO/OMS para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental (REP20/NASWP) relativas a los siguientes textos:
 - Anteproyecto de norma regional para el zumo (jugo) de noni fermentado (en el trámite 5)
 - Anteproyecto de norma regional para los productos a base de kava que pueden utilizarse como bebida si se mezclan con agua (en el trámite 5)
- la 10.^a reunión del Comité Coordinador FAO/OMS para el Cercano Oriente (REP20/CCNE) relativas al siguiente texto:
 - Proyecto de norma regional para la mezcla *zaatar* (en el trámite 8)
- la 41.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (REP20/NFSDU) relativas al siguiente texto:
 - Anteproyecto de directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (en el trámite 5)

COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ÁFRICA**PROYECTO DE NORMA REGIONAL PARA LOS PRODUCTOS A BASE DE YUCA FERMENTADA COCINADA (en el trámite 8)⁴**

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS No se permite el uso de aditivos en este producto.	Solo a título informativo
--	---------------------------

COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA AMÉRICA DEL NORTE Y EL PACÍFICO SUDOCCIDENTAL**ANTEPROYECTO DE NORMA REGIONAL PARA EL ZUMO (JUGO) DE NONI FERMENTADO (en el trámite 5)⁵**

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS No se permite el uso de aditivos en el producto definido por el ámbito de aplicación.	Solo a título informativo
---	---------------------------

ANTEPROYECTO DE NORMA REGIONAL PARA LOS PRODUCTOS A BASE DE KAVA QUE PUEDEN UTILIZARSE COMO BEBIDA SI SE MEZCLAN CON AGUA (en el trámite 5)⁶

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS No se permite el uso de aditivos en los productos abarcados por la presente Norma.	Solo a título informativo
--	---------------------------

COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA EL CERCAÑO ORIENTE**PROYECTO DE NORMA REGIONAL PARA LA MEZCLA ZAATAR (en el trámite 8)⁷**

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Mezcla zaatar de categorías 1 y 2

No se permite el uso de aditivos en este producto.	Solo a título informativo
--	---------------------------

Categoría 3⁸ de la mezcla zaatar⁹

En este producto solo se permite el uso del siguiente aditivo alimentario:

⁴ REP20/AFRICA, Apéndice III

⁵ REP20/NASWP, Apéndice II

⁶ REP20/NASWP, Apéndice III

⁷ REP20/NE, Apéndice IV

⁸ En la Sección 2.2.3 de la Norma regional se describe la mezcla zaatar de Categoría 3 de la siguiente manera: "Estará compuesta por un 15 % como mínimo de zaatar latifoliado sin elaborar o zaatar sin elaborar mezclado con semillas de sésamo y cascarilla de zumaque, que se añadirán en una proporción de al menos el 5 %, con la posibilidad de añadir sal en

N.º SIN	Nombre del aditivo alimentario	Dosis máxima	IDA	Nota
Regulador de la acidez				
330	Ácido cítrico	BPF	IDA de grupo “no limitada” para ácido cítrico y sus sales de calcio, potasio, sodio y amonio (17. ^a reunión del JECFA, 1973)	El ácido cítrico está incluido en el Cuadro 3 de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> y puede ser utilizado en las especias de la categoría de alimentos 12.2.1 con arreglo a las condiciones de buenas prácticas de fabricación (BPF)

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO (en el trámite 5)¹⁰

5.2.2 Aditivos alimentarios

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta Sección (Cuadro A: Aditivos alimentarios en la formulación de los alimentos terapéuticos listos para el consumo [ATLP]) o en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en la Sección 4.1 de las presentes Directrices. Aparte de por adición directa, un aditivo podrá estar presente en los ATLP como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

- que el uso del aditivo sea aceptable en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) de acuerdo con la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)
- que la cantidad de aditivo presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995), y
- que el alimento al que se transfiere el aditivo no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes en las condiciones tecnológicas adecuadas o con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995).

En los ATLC solo se permite el uso de los aditivos alimentarios que figuran en el Cuadro A de las Directrices en el nivel máximo especificado.

Cuadro A: Aditivos alimentarios en la formulación de ATLC

un nivel máximo del 4 % y ácido cítrico de conformidad con las buenas prácticas de fabricación (BPF). Se pueden añadir los ingredientes facultativos enumerados en la Sección 3.1.2 siempre que cumplan las BPF.”

⁹ El Comité Coordinador FAO/OMS para el Cercano Oriente, en su 10.^a reunión, explicó que el ácido cítrico era el único aditivo alimentario permitido, y recomendó que la mezcla *zaatar* se incluyera en la categoría de alimentos 12.2.1 “hierbas aromáticas y especias”.

¹⁰ REP20/NFSDU, Apéndice VI

N.º SIN	Nombre del aditivo alimentario	Dosis máxima	IDA	Nota
Emulsionante				
471	Mono- y diglicéridos de ácidos grasos	4000 mg/kg	IDA "no limitada" (17. ^a reunión del JECFA, 1973)	Los mono- y diglicéridos de ácidos grasos están incluidos en el Cuadro 3 de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (NGAA) y pueden ser utilizados en la categoría de alimentos 13.3 "Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)" con arreglo a las condiciones de buenas prácticas de fabricación (BPF)
472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	9000 mg/kg	IDA "no limitada" (17. ^a reunión del JECFA, 1973)	Los ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol están incluidos en el Cuadro 3 de la NGAA y pueden ser utilizados en la categoría de alimentos 13.3 con arreglo a las condiciones de BPF
322(i)	Lecitina	5000 mg/kg	IDA "no limitada" (17. ^a reunión del JECFA, 1973)	La lecitina está incluida en el Cuadro 3 de la NGAA y puede ser utilizada en la categoría de alimentos 13.3 con arreglo a las condiciones de BPF
Antioxidante				
304	Palmitato de ascorbilo	10 mg/kg	IDA de 0-1,25 mg/kg de peso corporal (17. ^a reunión del JECFA, 1973)	Actualmente no hay una dosis máxima en la categoría de alimentos 13.3 de la NGAA

N.º SIN	Nombre del aditivo alimentario	Dosis máxima	IDA	Nota
307b	Tocoferol concentrado, mezcla	10 mg/kg	IDA de grupo de 0,15-2 mg/kg de peso corporal para dl- α -tocoferol y da-tocoferol, concentrado, solo o en combinación (30. ^a reunión del JECFA, 1986)	El tocoferol concentrado, mezcla puede ser utilizado en la categoría de alimentos 13.3 en una dosis máxima de 30 mg/kg
300	Ácido ascórbico, L-	BPF	IDA de grupo "no especificada" para el ácido ascórbico y sus sales de sodio, potasio y calcio (25. ^a reunión del JECFA, 1981)	El ácido ascórbico, L- está incluido en el Cuadro 3 de la NGAA y puede ser utilizado en la categoría de alimentos 13.3 con arreglo a las condiciones de BPF
Regulador de la acidez				
330	Ácido cítrico	BPF	IDA de grupo "no limitada" para ácido cítrico y sus sales de calcio, potasio, sodio y amonio (17. ^a reunión del JECFA, 1973)	El ácido cítrico está incluido en el Cuadro 3 de la NGAA y puede ser utilizado en la categoría de alimentos 13.3 con arreglo a las condiciones de BPF
Gases de envasado				
941	Nitrógeno	BPF	IDA "no necesaria" (24. ^a reunión del JECFA, 1980)	El nitrógeno está incluido en el Cuadro 3 de la NGAA y puede ser utilizado en la categoría de alimentos 13.3 con arreglo a las condiciones de BPF
290	Dióxido de carbono	BPF	IDA "no especificada" (29. ^a reunión del JECFA, 1985)	El dióxido de carbono está incluido en el Cuadro 3 de la NGAA y puede ser utilizado en la categoría de alimentos 13.3 con arreglo a las condiciones de BPF
Sustancia inerte				

N.º SIN	Nombre del aditivo alimentario	Dosis máxima	IDA	Nota
551	Dióxido de silicio, amorfo	10 mg/kg	IDA "no especificada" para el dióxido de silicio y algunos silicatos (29. ^a reunión del JECFA, 1985)	El dióxido de silicio, amorfo está incluido en el Cuadro 3 de la NGAA y puede ser utilizado en la categoría de alimentos 13.3 con arreglo a las condiciones de BPF