

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



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 4(b) del programa**

**CX/FA 07/39/4  
Marzo de 2007**

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

**39ª reunión**

**Beijing (China), 24 al 28 de abril de 2007**

### **MEDIDAS NECESARIAS COMO RESULTADO DE LOS CAMBIOS EN EL ESTADO DE LA INGESTA DIARIA ADMISIBLE (IDA)**

1. En este documento se resumen las medidas necesarias a adoptar por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios como resultado de los cambios en el estado de la Ingesta Diaria Admisible (IDA) de aditivos alimentarios u otras recomendaciones toxicológicas relativas a los aditivos, propuestas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en su 67ª reunión (Roma, 20-29 de junio de 2006).<sup>1</sup>
2. En su 67ª reunión, el JECFA recomendó cambios a las IDA existentes y/o estableció IDA nuevas o temporales o hizo otras recomendaciones toxicológicas para los aditivos alimentarios e ingredientes que se recogen en el Cuadro 1 adjunto. El CCFA debería decidir y convenir cualquier medida que pueda ser necesaria con respecto a estos cambios.

---

<sup>1</sup> Véase el resumen y las conclusiones de la 67ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en [ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/jecfa67\\_final.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/jecfa67_final.pdf) para detalles adicionales.

**Cuadro 1. Aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente en la 67ª reunión del JECFA**

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingesta diaria aceptable (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas	Medida recomendada por el CCFA
160 b	<p>Extractos de annato:</p> <p>Annato B – bixina extraída-disolvente (<math>\geq 85</math> % de bixina, <math>\leq 2,5</math>% de norbixina)</p> <p>Annato E – bixina procesada acuosa (<math>\geq 25</math> % de bixina, <math>\leq 7</math>% de norbixina)</p> <p>Annato C – norbixina extraída-disolvente (<math>\geq 85</math> % de norbixina)</p> <p>Annato F – norbixina procesada álcali, precipitada con ácido (<math>\geq 35</math>% de norbixina)</p> <p>Annato G - norbixina procesada álcali, no precipitada con ácido (<math>\geq 15</math> % de norbixina)</p>	<p><b>IDA para bixina de 0-12 mg/kg de peso corporal</b></p> <p>Aplicable a los siguientes extractos de annato, siempre que cumplan las especificaciones respectivas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bixina extraída-disolvente (<math>\geq 85</math> % de bixina, <math>\leq 2,5</math>% de norbixina)</li> <li>- bixina procesada acuosa (<math>\geq 25</math> % de bixina, <math>\leq 7</math>% de norbixina)</li> </ul> <p><b>IDA de grupo para norbixina y sus sales de sodio y potasio de 0-0,6 mg/kg de peso corporal (expresada como norbixina)</b></p> <p>Aplicable a los siguientes extractos de annato, siempre que cumplan la especificación respectiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- norbixina extraída-disolvente (<math>\geq 85</math> % de norbixina)</li> <li>- norbixina procesada álcali, precipitada con ácido (<math>\geq 35</math>% de norbixina) y no precipitada con ácido (<math>\geq 15</math> % de norbixina)</li> </ul> <p>En la reevaluación de los estudios de toxicidad con bixina extraída-disolvente (92% de bixina) y norbixina extraída-disolvente (91,6% de norbixina), y a la luz de los datos adicionales de composición, el Comité consideró que a estos pigmentos se les podían asignar IDA, en base los estudios realizados sobre los extractos.</p> <p>El Comité estableció una IDA para la bixina de 0–12 mg/kg de peso corporal en base al nivel sin efectos observados de 1311 mg/kg de peso corporal por día de un estudio de 90 días con ratas macho alimentadas con un extracto que contiene 92% de bixina, corregido en cuanto al contenido de pigmento y aplicando un factor de seguridad de 100.</p> <p>El Comité estableció una IDA de grupo para la norbixina y sus sales de sodio y potasio de 0 a 0,6 mg/kg de peso corporal (expresada como norbixina) en base al nivel sin efectos observados de 69 mg/kg de peso corporal de un estudio de 90 días con ratas macho alimentadas con un extracto que contiene 91,6% de norbixina, corregido en cuanto al contenido de pigmento y aplicando un factor de seguridad de 100.</p> <p>En base a datos de composición y datos toxicológicos sobre bixina procesada acuosa y norbixina procesada álcali (precipitada con ácido), el Comité</p>	<p>Considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar el número del SIN para reflejar los distintos tipos de extractos de la incorporación a la NGAA con las dosis máximas de uso aceptables propuestas basadas en bixina o norbixina;</li> <li>- Pedir al Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos (CCMMP) que revise la dosis máxima para los extractos de annato en la categoría de alimentos 02.2.1.1 (Mantequilla (manteca) y mantequilla (manteca) concentrada) a fin de diferenciar entre los extractos de annato que contienen principalmente bixina y los que contienen norbixina.</li> <li>- Pedir a los siguientes comités del Codex que aclaren la base (bixina o norbixina) para las dosis máximas de uso aceptables para los extractos de annato en sus normas: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>CCMMP:</b> Queso no madurado, incluido el queso fresco (CODEX STAN 221-2001). Queso fundido o queso fundido para untar o extender de una variedad denominada (CODEX STAN A-8(a)-1978), Queso fundido y queso fundido para untar o extender (CODEX STAN A-8(b)-1978), y Preparados a base de queso fundido (CODEX STAN A-8(c)-1978).</li> <li><b>CCFO:</b> Grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales (CODEX STAN 19-1981), Grasas animales especificadas (CODEX STAN 211-1999).</li> <li><b>CCFFP:</b> Barritas, porciones y filetes de</li> </ul> </li> </ul>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingesta diaria aceptable (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas	Medida recomendada por el CCFA
		<p>concluyó que el uso de estos extractos de annatto como fuentes de bixina o norbixina no podía plantear preocupaciones de inocuidad, siempre que cumplieran las especificaciones pertinentes. De acuerdo con ello, las IDA arriba indicadas podrían aplicarse a la bixina y norbixina derivadas de estos extractos de annatto.</p> <p>El Comité indicó que el pigmento en norbixina procesada álcali (no precipitada con ácido) consta de sales de sodio o potasio de norbixina y que los datos de composición sobre este extracto, que cumplen las especificaciones, no plantean cuestiones de inocuidad. Por consiguiente, el Comité concluyó que la IDA de grupo para norbixina y sus sales de sodio y potasio es aplicable a las sales de norbixina de esta fuente.</p> <p>Suponiendo que todos los pigmentos derivados de annatto fueran bixina, la ingestión estimada sería aproximadamente de 0,2% de la IDA (0–12 mg/kg de peso corporal).</p> <p>Suponiendo que todos los pigmentos derivados de annatto fueran norbixina, la ingestión estimada sería aproximadamente del 4% de la IDA (0–0,6 mg/kg de peso corporal).</p>	<p>pescado empanados o rebozados congelados rápidamente (CODEX STAN 166-1989).</p> <p><b>CCPFV</b> Pepinos encurtidos (CODEX STAN 115-1981).</p>
160d	Licopeno (sintético)	<p>El Comité estableció una IDA de <b>0–0,5 mg/kg de peso corporal para el licopeno sintético</b> en base a la dosis más elevada de 50 mg/kg de peso corporal por día sometida a prueba en la semana 104 del estudio con ratas (en la cual no se dedujeron efectos adversos pertinentes para el ser humano), y un factor de seguridad de 100. <b>Esta IDA se elaboró como una IDA de grupo para comprender el licopeno de <i>Blakeslea trispora</i></b>, que se estaba examinando también en dicha reunión y se consideró que era el equivalente toxicológico del licopeno sintetizado químicamente.</p> <p>La estimación de la exposición elevada (mayor del percentil 95°) de 30 mg por persona por día, equivalente a 0,5 mg/kg de peso corporal por día, que comprende exposiciones de fondo más la exposición adicional de usos de aditivos alimentarios, es compatible con la IDA.</p>	<p>Considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar el número del SIN para diferenciar el licopeno (sintético) y el licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>;</li> <li>- Pedir información sobre la necesidad tecnológica y las dosis máximas expresadas como licopeno para su incorporación a la NGAA.</li> </ul>
	Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>	<p>El licopeno de <i>Blakeslea trispora</i> se considera que es el equivalente toxicológico del licopeno sintetizado químicamente, para el cual se estableció una IDA de 0–0,5 mg/kg de peso corporal. A ello se le dio mayor crédito por los resultados negativos obtenidos para el licopeno de <i>B. trispora</i> en dos pruebas de genotoxicidad y la ausencia de efectos adversos en un estudio de toxicidad de corto plazo examinado en dicha reunión. <b>La IDA para el</b></p>	

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingesta diaria aceptable (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas	Medida recomendada por el CCFA
		<p><b>licopeno sintético se convirtió por tanto en una IDA de grupo de 0-0,5 mg/kg de peso corporal para comprender el licopeno de <i>B. trispora</i>.</b></p> <p>La estimación de la exposición es la misma que para el licopeno sintético.</p>	
235	Natamicina (aca pimaricina)	<p>Los datos en conjunto, incluyendo las estimaciones basadas en las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos y los cálculos para consumidores con una ingestión elevada y niños, confirman los resultados de la evaluación realizada por el Comité en su cincuenta y siete reunión, y muestran que <b>no es probable que la IDA actual de 0–0,3 mg/kg de peso corporal se sobrepase.</b></p>	<p>Considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informar al CCMMP</li> </ul>
216	Propilparaben (aca propil para-hidroibenzoato)	<p>En vista de los efectos adversos en ratas macho, el <b>propilparaben (propilhidroxibenzoato) debería excluirse de la IDA de grupo para los paraben utilizados en los alimentos.</b> Esta es la conclusión a que se llegó en base a que originariamente la IDA de grupo se fijó sobre un nivel sin efectos observados de 1000 mg/kg de peso corporal por día para un resultado toxicológico diferente -depresión del crecimiento- tomado de la variedad de estudios de que se disponía entonces para el metilo, el etilo y el propilparaben. Se ha demostrado que el propilparaben tiene efectos adversos en los tejidos de los órganos genitales de las ratas macho a dosis dietéticas de hasta 10 mg/kg de peso corporal por día, que se encuentran dentro del margen de la IDA de grupo (0–10 mg/kg de peso corporal), sin haber identificado todavía nivel sin efectos observados.</p> <p>Las especificaciones para el propilparaben se suprimieron.</p> <p><b>La IDA de grupo de 0–10 mg/kg de peso corporal para la suma de ésteres de metilo y etilo de ácido p-hidroxibenzoico se mantuvo.</b></p>	<p>Considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suspender el trabajo sobre todos los proyectos y anteproyectos de disposiciones para el propilparaben en la NGAA bajo el grupo de aditivos “p-hidroxibenzoatos,” y recomendar a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) que revoque las disposiciones existentes en las normas para productos pertinentes (es decir, Compotas (conservas de frutas) y jaleas (CODEX STAN 79-1981) y Salsa picante de mango (CODEX STAN 160-1987).</li> <li>- Suprimir la especificación del Codex para el propilparaben.</li> </ul>

**Cuadro 2. Contaminantes de los alimentos evaluados toxicológicamente en la 67ª reunión del JECFA**

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas tolerables y otras recomendaciones toxicológicas	Medida recomendada por el CCFA
541i, 541ii 523 554 556 559	<p>Todos los aditivos alimentarios que contienen aluminio incluidos en la NGAA (anteproyecto, proyecto y aprobado):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fosfatos de sodio y aluminio (ácido y básico)</li> <li>- Sulfato de aluminio y amonio</li> <li>- Silicato de sodio y aluminio</li> <li>- Silicato de calcio y aluminio</li> <li>- Silicato de aluminio</li> </ul> <p>(Cuadro del informe de la 67ª reunión del JECFA)</p>	<p><b>ISTP : 1 mg/kg de peso corporal expresado como Al</b></p> <p>El JECFA concluyó que los compuestos de aluminio tienen potencial para afectar al aparato genital y desarrollo del sistema nervioso a dosis inferiores a las utilizadas al establecer la ISTP anterior y por tanto la ISTP fue revisada.</p> <p>Los estudios disponibles tienen muchas limitaciones y no son adecuados para definir las relaciones de dosis-respuesta. Por ello el Comité basó su evaluación en las pruebas combinadas de varios estudios. El menor nivel de efecto observado para los compuestos del aluminio en una gama de distintos estudios de alimentación con ratones, ratas y perros oscilaba entre 50 y 75 mg/kg de peso corporal por día, expresado como Al.</p> <p>El Comité aplicó un factor de incertidumbre de 100 al extremo más bajo de esta gama de menor nivel de efecto observado (50 mg/kg de peso corporal por día expresado como Al) para permitir las diferencias inter e intraespecies. En la base de datos hay deficiencias, especialmente la ausencia de nivel sin efectos observados en la mayoría de los estudios evaluados y la ausencia de estudios de largo plazo sobre los resultados toxicológicos pertinentes. Estas deficiencias se han compensado por la probable biodisponibilidad más baja de los compuestos de aluminio menos solubles presentes en los alimentos.</p> <p>En conjunto, se estimó conveniente aplicar un factor de incertidumbre adicional de tres. El Comité confirmó que el valor de referencia basado en la salud resultante debía expresarse como una ISTP, debido al potencial para bioacumulación.</p> <p>El Comité indicó que es probable que la ISTP se rebase en gran medida por algunos grupos de la población, especialmente niños, que consumen con regularidad alimentos que contienen aditivos que incluyen aluminio. El Comité observó también que se esperaba que la exposición dietética al Al fuera muy elevada para lactantes alimentados con preparados a base de soja.</p> <p>El Comité recomendó que las disposiciones para aditivos alimentarios que contienen aluminio de la NGAA debían de conciliarse con la ISTP establecida de nuevo de 1 mg/kg de peso corporal expresada como aluminio. En particular, el Comité consideró que las disposiciones para aditivos alimentarios que contienen aluminio de la NGAA, que se utilizan a dosis de acuerdo con BPF pueden dar lugar a una exposición elevada en la población</p>	<p>Considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suprimir el silicato de sodio y aluminio (SIN 554), el silicato de calcio y aluminio (SIN 556) y el silicato de aluminio (SIN 559) del Cuadro 3 de la NGAA.</li> <li>- Pedir información sobre la necesidad tecnológica y las dosis máximas aceptables, especialmente para aquellos aditivos alimentarios para los que la dosis de uso sólo está limitada por BPF con vistas a incluir las disposiciones para los aditivos alimentarios que contienen aluminio en los Cuadros 1 y 2 de la NGAA.</li> <li>- Considerar las disposiciones de la NGAA para los aditivos que contienen aluminio al mismo tiempo para garantizar que se establecen dosis máximas de uso inocuas.</li> </ul>

<b>Número del SIN</b>	<b>Aditivo alimentario</b>	<b>Ingestas tolerables y otras recomendaciones toxicológicas</b>	<b>Medida recomendada por el CCFA</b>
		<p>general y en especial en los niños.</p> <p>El Comité pidió que se pusiera a disposición información adicional con el fin de poder considerar toda revisión de la ISTP del modo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Se necesitan más datos sobre la biodisponibilidad de los aditivos alimentarios que contienen aluminio.</li><li>• Se necesita un estudio apropiado de la toxicidad en el desarrollo y un estudio de varias generaciones que incorpore resultados de neurocomportamiento, a realizar sobre el (los) compuesto(s) de aluminio pertinente(s).</li><li>• Antes de poder considerar una evaluación del riesgo potencial para lactantes alimentados con preparados a base de soja, se necesitan estudios para identificar las formas de aluminio presentes en los preparados a base de soja y su biodisponibilidad.</li></ul>	