

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2022/80/OCS-NFSDU

Noviembre de 2022

- A:** Puntos de contacto del Codex
Puntos de contacto de organizaciones internacionales
con condición de observadoras en el Codex
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius,
Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias
- ASUNTO:** **Solicitud de observaciones sobre**
(i) la justificación tecnológica del uso de determinados aditivos alimentarios en los alimentos que cumplen la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981), y
(ii) el plan/programa para el examen de los aditivos alimentarios restantes.
- PLAZO:** 16 de enero de 2023

ANTECEDENTES

1. Para más información, véase el informe que se adjunta en el Apéndice I de esta carta circular.

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

2. Se invita a los miembros del Codex y observadores a presentar observaciones sobre lo siguiente:
 - a. La justificación tecnológica del uso de los siguientes aditivos alimentarios en los alimentos que cumplen la Norma CXS 72-1981:
 - i. goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo (SIN 418);
 - ii. palmitato de ascorbilo (SIN 304);
 - iii. concentrados de tocoferoles mixtos (SIN 307b), y
 - iv. fosfatos: SIN 339 (i), 339 (ii) y 339 (iii) y SIN 340 (i), 340 (ii) y 340 (iii).
 - b. El plan/programa para el examen de los aditivos alimentarios restantes tal y como se presenta en el Anexo 2.
3. A la hora de proporcionar observaciones y una justificación tecnológica para los aditivos alimentarios mencionados, los miembros y observadores deben revisar la información y las observaciones recibidas por el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) y presentadas en el Anexo 1.
4. Estas cuestiones están cargadas en el Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS): <https://ocs.codexalimentarius.org/>, de conformidad con las directrices que figuran a continuación.

DIRECTRICES PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

5. Los miembros del Codex y observadores deberán presentar las observaciones a través de sus respectivos puntos de contacto utilizando el OCS.
6. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y observadores pueden acceder al OCS y al documento abierto a las observaciones seleccionando «Acceder» en la página «Mis revisiones», disponible una vez que se ha accedido al sistema.
7. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y las organizaciones observadoras deberán facilitar observaciones generales con respecto al documento. Puede encontrar orientación adicional sobre las categorías y tipos de comentarios del OCS en las [preguntas frecuentes](#) del OCS.
8. Se pueden consultar otros recursos del OCS, entre ellos el manual del usuario y una breve guía, en el siguiente enlace: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/es/>.
9. Para cualquier consulta relacionada con el OCS, póngase en contacto con Codex-OCS@fao.org.

**Actualización del trabajo del GTE sobre aditivos alimentarios
(preparado por la UE, dirección del GTE)**

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), en su 41.^a reunión convino en crear un GTE, dirigido por la Unión Europea y codirigido por la Federación de Rusia, que emplearía el inglés como idioma de trabajo y cuyo mandato sería el siguiente:
 - Solicitar información a los solicitantes acerca de los siguientes aditivos: la goma gellan clarificada con un bajo contenido de acilo (SIN 418), el palmitato de ascorbilo (SIN 304), los concentrados de tocoferoles mixtos (SIN 307b) y los fosfatos (SIN 339 [i], 339 [ii] y 339 [iii] y SIN 340 [i], 340 [ii] y 340 [iii]) mediante el marco para el examen de la justificación tecnológica¹ para su uso en el documento CXS 72-1981.
 - Revisar la información aportada por los solicitantes y proporcionar al Comité recomendaciones sobre la justificación tecnológica de cada aditivo (REP20/NFSDU, párr. 168).
2. En enero de 2020 se envió una invitación para formar parte del GTE, y 25 miembros y nueve observadores se incorporaron².
3. El GTE publicó una circular para abordar la primera parte del mandato. Se proporcionó la información sobre la justificación tecnológica, junto con algunas observaciones de los miembros del GTE. Además, algunos miembros del GTE sugirieron que se elaborara un plan/programa para evitar la toma de decisiones *ad hoc* en el CCNFSDU sobre cómo proceder con el resto de los aditivos alimentarios de la CRD15Rev (49.^a reunión del CCFA). Esto también estaría en consonancia con la petición del Comité Ejecutivo de que el CCNFSDU mejorara su planificación y estableciera grados de prioridad para los trabajos. A este respecto, un miembro del GTE presentó una propuesta a la dirección del GTE para que la examinara con mayor detalle.
4. Los Presidentes del GTE no pudieron emitir una segunda circular para revisar la información y las observaciones aportadas. Por lo tanto, el GTE no completó su trabajo.
5. En concertación con la Secretaría del Codex y la dirección y codirección del Comité, se acordó que, para permitir el avance de los trabajos, se emitiría una circular para seguir examinando la justificación tecnológica de los aditivos alimentarios que se están considerando y sobre el plan/programa propuesto para los futuros trabajos sobre aditivos alimentarios. Se prevé que las respuestas a la circular sean examinadas por el CCNFSDU, en su 43.^a reunión, con la posibilidad de establecer un grupo de trabajo durante la reunión para ayudar a avanzar en el trabajo.
6. La información y las observaciones sobre la justificación tecnológica de los aditivos alimentarios objeto de estudio presentados al GTE figuran en el Anexo 1, la propuesta de plan/programa para el trabajo futuro en el Anexo 2 y los antecedentes del trabajo de evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios en el CRD15Rev de la 49.^a reunión del CCFA en el Anexo 3 de esta circular.

¹ El marco fue acordado por el CCNFSDU, en su 41.^a reunión, y se publica como documento informativo disponible [aquí](#)

² Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Federación de Rusia, Finlandia, Francia, Estados Unidos de América, Ghana, Guatemala, Indonesia, Malasia, Nigeria, Nueva Zelandia, Países Bajos, Paraguay, Perú, Polonia, Reino Unido, Tailandia, Uganda, Unión Europea, Zimbabwe, Asociación de Productos Naturales (NPA), Asociación Internacional de Zumos de Frutas y Hortalizas (IFU), Asociación Internacional para el Desarrollo de las Gomas Naturales (AIDGUM), Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC), Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC), Federación Europea de Aditivos Alimentarios (EUSFI), Instituto de Tecnólogos de Alimentos (IFT), International Special Dietary Foods Industries (ISDI) y Specialised Nutrition Europe (SNE).

INFORMACIÓN Y OBSERVACIONES SOBRE LA JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS OBJETO DE ESTUDIO

PARTE A: Información proporcionada por los solicitantes

La información que figura a continuación fue presentada por los solicitantes (ISDI e IFAC) en respuesta a la primera circular. Esta información refleja la primera parte del mandato del GTE, es decir, la información que debe revisarse para proporcionar las recomendaciones relativas a la necesidad tecnológica de cada aditivo.

Goma gellan (SIN 418), bajo contenido de acilo, clarificada

A tener en cuenta: en la 41.^a reunión del CCNFSDU tuvo lugar un debate sobre la necesidad tecnológica de la goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo (véase REP20/NFSDU, párrs. 156-161), en el que el Comité acordó pedir al solicitante que proporcionara más información sobre la sustancia, en particular sobre sus ventajas con respecto a los aditivos alimentarios actualmente permitidos (es decir, la pregunta 3 del marco).

REMITENTE DE LA PROPUESTA		ISDI (<i>International Special Dietary Foods Industries</i>)
1. IDENTIDAD Y USO PREVISTO		
P. 1.1: Nombre y número del SIN del aditivo, tal como constan en el documento CXG 36-1989: <i>O nombre químico de la sustancia si esta aún no ha sido incluida en el documento CXG 36-1989.</i>		Goma gellan (SIN 418), bajo contenido de acilo, clarificada
P. 1.2: Descríbase la forma del alimento (esto es, líquida o en polvo) en el que se prevea el uso del aditivo e indíquese la norma del CCNFSDU y, si se conoce, la subcategoría de alimentos de la NGAA pertinentes.		
Norma del CCNFSDU		
Referencia	Nombre de la norma	Observaciones (p. ej., limitación de uso para formas concretas)
72-1981	<i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i>	<i>Uso limitado a los preparados líquidos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos</i>
Categoría de alimentos de la NGAA		
N.º de categoría de alimentos	Nombre de la categoría de alimentos de la NGAA	
13.1.3	<i>Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i>	
P. 1.3: Indíquese y justifíquese el intervalo de la dosis de uso propuesta para el aditivo alimentario necesario para lograr el efecto tecnológico deseado con la mínima dosis de uso posible.		
Dosis propuesta (por cada 100 ml de producto final tal como se consume)	Justificación de la dosis propuesta	

0,005 g/100 ml	<i>Se ha demostrado que la cantidad indicada es la necesaria para desempeñar la función de espesante y estabilizador en estos productos, lo que, a su vez, garantiza la homogeneidad del preparado para lactantes y proporciona la dosis adecuada de todos los nutrientes esenciales. No se ha demostrado que unas dosis inferiores proporcionen el efecto técnico necesario. Los resultados de los ensayos experimentales figuran en el anexo de este formulario.</i>
2. CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA	
P. 2.1: Describese la función tecnológica del aditivo alimentario, tal como se indica en el documento CXG 36-1989 (incluida la clase funcional), así como la ventaja que confiere su uso.	
<p><u>Función tecnológica según el documento CXG 36-1989</u></p> <p>El uso de aditivos alimentarios en los preparados para lactantes está justificado para conservar la consistencia y la textura a fin de asegurar un uso inocuo y aceptable.</p> <p>El Codex establece la clase funcional y la función tecnológica de los aditivos en el documento CXG 36-1989. En el caso de la goma gellan y en este uso del producto, resulta aplicable el siguiente texto de estas directrices del Codex:</p> <p>Clase funcional: espesante (aditivos alimentarios que acrecientan la viscosidad de un alimento)</p> <p>Función tecnológica: espesante</p> <p>Y</p> <p>Clase funcional: estabilizador (aditivos alimentarios que posibilitan el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias)</p> <p>Función tecnológica: estabilizador de emulsión</p> <p><u>Ventaja del uso del aditivo</u></p> <p>Según el informe del JECFA de 1971 sobre aditivos en los alimentos para bebés, el uso de aditivos alimentarios en los preparados para lactantes está justificado para conservar la consistencia y la textura a fin de asegurar un uso inocuo y aceptable. El informe del JECFA de 1971 también señala que los estabilizadores y espesantes son funciones tecnológicas cuyo uso está justificado en los preparados para lactantes.</p> <p>No se puede lograr una elaboración inocua de preparados para lactantes comercialmente aceptables elaborados a base de proteínas ampliamente hidrolizadas o aminoácidos sin el uso de aditivos. Las proteínas hidrolizadas no resultan tan eficaces como las proteínas intactas para la creación o el mantenimiento de una emulsión estable. La elaboración de productos nutricionales físicamente estables basados en proteínas hidrolizadas presenta un reto aún mayor cuando se añaden cantidades elevadas de ingredientes insolubles, como sales minerales. Estas características pueden provocar la precipitación de minerales (lo que causaría su sedimentación) y defectos en la estabilidad de la emulsión (lo que causaría la separación de fases). A su vez, estos problemas pueden generar grandes retos tanto de elaboración de estos productos como de aporte de unos niveles óptimos de nutrientes a los lactantes que consuman estos productos. Se necesita el uso de espesantes, como la goma gellan, para garantizar la homogeneidad de los preparados para lactantes y aportar la cantidad adecuada de todos los nutrientes esenciales.</p> <p>Dadas las diferencias en el proceso de fabricación (p. ej., secado por pulverización o mezclado en seco), el método de tratamiento térmico (p. ej., retorta frente a pasteurización a alta temperatura), los ingredientes (p. ej., proteínas intactas o hidrolizadas, tipo y nivel de lípidos) y el formato del producto (p. ej., en polvo o líquido), se necesita una variedad de aditivos para emplear el más adecuado en función de cada producto y cada fabricante.</p>	
P. 2.2: ¿El uso del aditivo satisface una o varias de las necesidades establecidas en los párrafos a) a d) de la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA? Indíquese cuál o cuáles.	

<p>La goma gellan satisface varias de las necesidades establecidas en la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA:</p> <p>b) Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales.</p> <p>Los productos de la categoría 13.1.3 están destinados a ser la única fuente de nutrientes de los lactantes que no reciben leche materna, y el uso de la goma gellan en estos productos asegura que estos sean homogéneos y aporten, tal como se consumen, los perfiles de nutrientes completos definidos en la Norma 72-1981 del Codex.</p> <p>c) Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor.</p> <p>Al ser un estabilizador, la goma gellan tiene como principal función garantizar la estabilidad de estos productos. Esta función es fundamental para la homogeneidad de los productos y, por tanto, para la aportación eficaz de todos los componentes nutricionales de los mismos.</p> <p>d) Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.</p> <p>No solo es esencial garantizar la homogeneidad de estos productos durante el consumo, sino también durante la elaboración, el procesamiento y el envasado. La pérdida de homogeneidad durante estos tres procesos podría dar lugar a niveles irregulares de nutrientes dentro del mismo lote, lo que, a su vez, podría suponer que los niveles de nutrientes de los productos, tal como se consumen, no satisficieran los requisitos nutricionales especificados en la norma del Codex (CXS 72-1981). La integridad nutricional y la inocuidad de los alimentos son la máxima prioridad para los fabricantes de alimentos para lactantes, lo que incluye rigurosas normas de calidad, incluida la higiene, a lo largo de la cadena de suministro y el ciclo de vida de los productos.</p>
<p>P. 2.3: ¿No se pueden lograr los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA por otros medios factibles económica y tecnológicamente?</p>
<p>La consecución de los objetivos anteriormente descritos plantea retos tanto a nivel tecnológico como económico, sobre todo, en lo que concierne a la elaboración de productos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos.</p> <p>Los preparados para lactantes a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos presentan grandes retos en lo que al mantenimiento de la homogeneidad se refiere. Las investigaciones llevadas a cabo sobre los productos han demostrado que el uso de aditivos representa el modo más eficaz de mantener la homogeneidad de estos productos durante su elaboración, su conservación y su administración a los consumidores. En este momento, no existen alternativas tecnológicas superiores y comercialmente viables para elaborar preparados para usos medicinales especiales sin el uso de aditivos selectivos que se adapten exclusivamente a las variables específicas del preparado y el procesamiento.</p>
<p>P. 2.4: ¿El uso de este aditivo alimentario en el alimento previsto modificaría alguna característica del alimento que pudiera confundir al consumidor?</p>
<p>Los productos que contienen goma gellan en la formulación identificarían este aditivo en la lista de ingredientes de acuerdo con los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985), que especifica que la clase funcional figurará junto con el nombre del aditivo específico o el número del SIN en el panel de ingredientes (o según la legislación nacional), proporcionando así transparencia a los consumidores. La función tecnológica de la adición de este aditivo es conservar la consistencia y la textura a fin de asegurar un uso inocuo y aceptable, y no oculta daños ni características inferiores, ni simula que el producto tenga un valor superior a su valor real. La finalidad es satisfacer una necesidad tecnológica, sin la cual el producto sería inferior y no sería apto para su uso (por ejemplo, no podría asegurar el suministro constante de nutrientes esenciales en el producto).</p>

3. CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS
P. 3.1: ¿El aditivo alimentario propuesto desempeña una función idéntica o similar a la de otros aditivos que ya han sido autorizados para su uso en la misma categoría de productos? En caso negativo, ¿qué justificación existe para la necesidad de un aditivo con una clase funcional o una función tecnológica nuevas? En caso afirmativo, ¿qué ventajas aporta el aditivo propuesto frente a las opciones autorizadas en la actualidad?
<p>Sí, la goma gellan cumple una función similar a la de otros aditivos que se utilizan en la misma categoría de productos. De los 106 aditivos enumerados en la Norma general para los aditivos alimentarios con la clase funcional de «espesante», otros 10 aditivos están actualmente permitidos para su uso en preparados para lactantes (categoría de alimentos 13.1.1) o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes: Goma guar (SIN 412), goma de semillas de algarrobo (SIN 410), fosfato de dialmidón (SIN 1412), fosfato de dialmidón acetilado (SIN 1414), fosfato de dialmidón fosfatado (SIN 1413), hidroxipropil almidón (SIN 1440), carragenina (SIN 407), octenil succinato sódico de almidón (SIN 1450), goma xantana (SIN 415) y pectinas (SIN 440).</p> <p>En condiciones y composiciones de producto específicas, la goma gellan presenta ventajas con respecto a los aditivos actualmente permitidos en la clase funcional de «espesante». La goma gellan actúa como espesante y estabilizador en los preparados para lactantes listos para el consumo o en los productos líquidos concentrados para aumentar su estabilidad física mediante mecanismos como el mantenimiento de la homogeneidad o la minimización de la sedimentación de los ingredientes. La goma gellan actúa como espesante o gelificante mediante la formación de un gel fluido. Ese gel fluido puede contribuir a evitar la sedimentación de los componentes densos, como las sales de calcio y fósforo insolubles. La gelificación también proporciona una segunda ventaja: el espesor de la viscosidad de la solución, lo que ralentiza la migración ascendente de las grasas debido a su menor densidad. La goma gellan estabiliza la emulsión de las proteínas, las grasas y el agua que tiene lugar en el proceso de elaboración de los preparados para lactantes, minimizando la separación de las fases durante el período de conservación y exposición y durante su administración.</p> <p>Además, como se señaló en la 43ª reunión del CCNFSDU, la goma gellan presenta ventajas con respecto a los aditivos actualmente permitidos, ya que permite una dosis de uso más baja de los aditivos en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (REP20/NFSDU, párr. 159).</p> <p>Estas ventajas también se han demostrado en ensayos experimentales, tal como se muestra a continuación.</p>

Ensayos experimentales con la goma gellan

En este experimento, la goma gellan (SIN 418) y la goma xantana (SIN 415), ambas de la clase funcional de «espesante», se evaluaron solas y en combinación con almidón modificado con ácido octenilsuccínico u OSA (SIN 1450) en un producto líquido concentrado elaborado con una proteína ampliamente hidrolizada. Los productos experimentales se elaboraron y se dejaron reposar durante 40 días antes de tomar las fotografías. Estas condiciones simulan la elaboración y distribución del producto líquido antes de su consumo.

En una muestra de control, se observó una fuerte cremosidad, una separación de las fases oleosa y acuosa y una sedimentación (extremo izquierdo) sin almidón modificado con OSA (SIN 1450) ni goma gellan (SIN 418). En el caso del almidón modificado con OSA añadido a 0,4 g/L tal como se consume (segundo desde la izquierda), el producto presentó cremosidad y sedimentación, que se resolvió cuando la concentración de almidón modificado con OSA se incrementó 6 veces (extremo derecho). Cuando se añadieron goma gellan y goma xantana a 0,05 g/L (centro), el producto presentó separación de fases y cremosidad, respectivamente. Sin embargo, cuando se añadió goma gellan (a 0,05 g/L) con 0,4 g/L de almidón modificado con OSA (foto superior, segunda desde la derecha), el producto se mantuvo estable sin separación de fases, cremosidad ni sedimentación. Esta mayor homogeneidad del producto no se observó cuando se añadió goma xantana (a 0,05 g/L) en combinación con 0,4 g/L de almidón modificado con OSA (foto inferior, segunda desde la derecha).

Este experimento demuestra que:

1. el sistema de adición de aditivos de goma gellan y almidón modificado con OSA pudo mantener la homogeneidad del producto utilizando una concentración total de espesante más de 5 veces menor que si se añadía solo el almidón modificado con OSA, y
2. la goma gellan fue eficaz mientras que la goma xantana no lo fue para producir este efecto tecnológico.

Comparación de la eficacia tecnológica de los aditivos			
Grupo experimental	Concentraciones de aditivos tal como se consumen (g/L)	Observaciones	¿Se ha mantenido la homogeneidad?
Control	Sin estabilizador/espesante	Separación total	No
Baja conc. OSA	Total: 0,4 g/L	Creosidad y sedimentación	No
Goma gellan	Total: 0,05 g/L	Separación de fases	No
Goma xantana	Total: 0,05 g/L	Creosidad y sedimentación	No
Goma gellan + Baja conc. OSA	Total: 0,45 g/L OSA: 0,4 g/L, GG: 0,05 g/L	Homogeneidad mantenida	Sí
Goma xantana Baja conc. OSA	Total: 0,45 g/L OSA: 0,4 g/L, XG: 0,05 g/L	Creosidad y sedimentación	No
Alta conc. OSA	Total: 2,4 g/L	Homogeneidad mantenida	Sí

Goma gellan (SIN 418)**Control****OSA**
0.4 g/L**Gellan**
0.05 g/L**OSA +
Gellan**
Total: 0.45 g/L
(OSA: 0.4, GG: 0.05)**OSA**
2.4 g/L*Goma xantana (SIN 415)***Control****OSA**
0.4 g/L**Xanthan**
0.05 g/L**OSA +
Xanthan**
Total: 0.45 g/L
(OSA: 0.4, XG: 0.05)**OSA**
2.4 g/L

I. Palmitato de ascorbilo (SIN 304)

REMITENTE DE LA PROPUESTA		<i>ISDI (International Special Dietary Foods Industries)</i>
1. IDENTIDAD Y USO PREVISTO		
P. 1.1: Nombre y número del SIN del aditivo, tal como constan en el documento CXG 36-1989: <i>O nombre químico de la sustancia si esta aún no ha sido incluida en el documento CXG 36-1989.</i>		Palmitato de ascorbilo (SIN 304)
P. 1.2: Describese la forma del alimento (esto es, líquida o en polvo) en el que se prevea el uso del aditivo e indíquese la norma del CCNFSDU y, si se conoce, la subcategoría de alimentos de la NGAA pertinentes.		
Norma del CCNFSDU		
Referencia	Nombre de la norma	Observaciones (p. ej., limitación de uso para formas concretas)
72-1981	<i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i>	<i>Ninguna</i>
Categoría de alimentos de la NGAA		
N.º de categoría de alimentos	Nombre de la categoría de alimentos de la NGAA	
13.1.1	<i>Preparados para lactantes</i>	
13.1.3	<i>Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i>	
P. 1.3: Indíquese y justifíquese el intervalo de la dosis de uso propuesta para el aditivo alimentario necesario para lograr el efecto tecnológico deseado con la mínima dosis de uso posible.		
Dosis propuesta (por cada 100 ml de producto final tal como se consume)		Justificación de la dosis propuesta
<p><i>BPF*</i></p> <p><i>* Dentro de los límites para la vitamina C en la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981).</i></p>		<p><i>El palmitato de ascorbilo se utiliza como aditivo alimentario y también figura como fuente aceptable de vitamina C 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), y como tal puede añadirse a los preparados para lactantes con este fin nutritivo para aportar este nutriente esencial además de su finalidad tecnológica como aditivo.</i></p> <p><i>Establecer un límite como BPF con una referencia a los límites de nutrientes en la norma obliga a la coherencia en la forma de añadir esta sustancia a los alimentos, independientemente de si es con fines nutritivos o aditivos.</i></p> <p><i>El nivel de palmitato de ascorbilo propuesto favorece la calidad sensorial (mantiene las propiedades organolépticas al evitar la oxidación) y nutricional de los preparados para lactantes durante su período de conservación.</i></p>
2. CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA		

<p>P. 2.1: Describese la función tecnológica del aditivo alimentario, tal como se indica en el documento CXG 36-1989 (incluida la clase funcional), así como la ventaja que confiere su uso.</p>
<p><u>Función tecnológica según el documento CXG 36-1989</u></p> <p>Clase funcional: Antioxidante Función tecnológica: antioxidante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un aditivo alimentario que prolonga el período de conservación de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por la oxidación. <p><u>Ventaja del uso del aditivo</u></p> <p>Según el informe del JECFA de 1971 sobre aditivos en los alimentos para bebés, el uso de aditivos alimentarios en los preparados para lactantes está justificado para aumentar el período de conservación, y los antioxidantes se mencionan específicamente como una clase de aditivo justificado. El informe del JECFA de 1971 afirma además que los tocoferoles y el ácido ascórbico de origen natural o sus ésteres apropiados (como el palmitato de ascorbilo) están justificados para mantener un período de conservación aceptable.</p> <p>En los productos alimentarios, como los preparados para lactantes, que dependen de los lípidos (como los procedentes de aceites vegetales o fuentes de aceite marinas), las vitaminas y los minerales para proporcionar una nutrición esencial, la oxidación de los lípidos es una preocupación importante. Esta oxidación puede conducir a la degradación de los nutrientes, lo que a su vez podría conducir a deficiencias de nutrientes. La oxidación de los lípidos también puede dar lugar a la aparición de sabores indeseables que, a su vez, podrían reducir el cumplimiento (y, de nuevo, provocar deficiencias de nutrientes). Esto es especialmente importante en el caso de los preparados para lactantes que contienen cantidades elevadas de ácidos grasos poliinsaturados, que son especialmente propensos a la oxidación.</p> <p>La capacidad antioxidante del palmitato de ascorbilo se basa en la actividad de su fracción de ácido ascórbico, mientras que la fracción de ácido palmítico está presente para hacer que el compuesto global sea hidrofóbico. La acción antioxidante del palmitato de ascorbilo se produce mediante la inactivación de los radicales libres, la regeneración de los antioxidantes primarios a través de la donación de hidrógeno, la quelación de metales y la eliminación del oxígeno por reducción.</p> <p>Aunque es eficaz por sí mismo, la combinación del palmitato de ascorbilo con otros antioxidantes con mecanismos moleculares diferentes, como los tocoferoles, puede producir efectos antioxidantes sinérgicos.</p>
<p>P. 2.2: ¿El uso del aditivo satisface una o varias de las necesidades establecidas en los párrafos a) a d) de la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA? Indíquese cuál o cuáles.</p>
<p>El palmitato de ascorbilo satisface varias de las necesidades establecidas en la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA:</p> <p>a) <i>Conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en las circunstancias indicadas en el subpárrafo b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.</i></p> <p>El palmitato de ascorbilo preserva la calidad nutricional de los preparados para lactantes al impedir la degradación de los nutrientes.</p> <p>c) <i>Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor.</i></p> <p>El palmitato de ascorbilo mantiene la calidad de los preparados para lactantes al evitar la degradación de los nutrientes, y también mantiene las propiedades organolépticas de los preparados al evitar la oxidación de los lípidos, que puede dar lugar a la aparición de sabores indeseables.</p>

<p>P. 2.3: ¿No se pueden lograr los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA por otros medios factibles económica y tecnológicamente?</p>
<p>Los beneficios del uso del palmitato de ascorbilo como antioxidante no pueden ser satisfechos por otros medios.</p> <p>La composición requerida de los preparados para lactantes incluye un número de componentes que son oxidables, incluyendo lípidos y una serie de vitaminas esenciales. En ausencia de sistemas antioxidantes que incluyan palmitato de ascorbilo, estas sustancias oxidables se degradarían muy rápidamente, dando lugar a productos que no mantienen esta importante composición nutricional durante su período de conservación.</p>
<p>P. 2.4: ¿El uso de este aditivo alimentario en el alimento previsto modificaría alguna característica del alimento que pudiera confundir al consumidor?</p>
<p>El uso de este aditivo no modificaría ninguna característica que pudiera confundir al consumidor. La adición de palmitato de ascorbilo tiene por objeto mantener la calidad general, la composición nutricional y las propiedades organolépticas del preparado para lactantes a lo largo de su período de conservación. El uso de palmitato de ascorbilo lo identificaría claramente en la lista de ingredientes de acuerdo con la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985), que especifica que la clase funcional figurará junto con el nombre del aditivo específico o el número del SIN (o según la legislación nacional).</p>
<p>3. CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS</p>
<p>P. 3.1: ¿El aditivo alimentario propuesto desempeña una función idéntica o similar a la de otros aditivos que ya han sido autorizados para su uso en la misma categoría de productos? En caso negativo, ¿qué justificación existe para la necesidad de un aditivo con una clase funcional o una función tecnológica nuevas? En caso afirmativo, ¿qué ventajas aporta el aditivo propuesto frente a las opciones autorizadas en la actualidad?</p>
<p>Sí, el palmitato de ascorbilo cumple una función similar a la de otro aditivo (concentrado de tocoferoles mixtos, SIN 307b) para su uso en las mismas categorías de productos.</p> <p>El palmitato de ascorbilo está actualmente autorizado para su uso tanto en los preparados para lactantes (categoría 13.1.1) como en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (categoría 13.1.3) tanto por la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> del Codex (CXS 72-1981) como por la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995).</p> <p>De los 39 aditivos enumerados en la Norma general para los aditivos alimentarios con la clase funcional de «antioxidante», solo dos están actualmente permitidos para su uso en preparados para lactantes (categoría 13.1.1) y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (categoría 13.1.3). El único otro antioxidante actualmente permitido en estas dos categorías de alimentos es el concentrado de tocoferoles mixtos (SIN 307b), y ninguno de los dos antioxidantes es suficiente por sí solo para proporcionar la función antioxidante necesaria para una conservación adecuada. Se requieren ambos antioxidantes para producir el efecto tecnológico necesario, por lo que la elección de uno u otro no es aplicable en este caso.</p>

II. Concentrado de tocoferoles mixtos (SIN 307b)

REMITENTE DE LA PROPUESTA		<i>ISDI (International Special Dietary Foods Industries)</i>
1. IDENTIDAD Y USO PREVISTO		
P. 1.1: Nombre y número del SIN del aditivo, tal como constan en el documento CAC/GL 36-1989: <i>O nombre químico de la sustancia si esta aún no ha sido incluida en el documento CXG 36-1989.</i>		Concentrado de tocoferoles mixtos (SIN 307b)
P. 1.2: Describese la forma del alimento (esto es, líquida o en polvo) en el que se prevea el uso del aditivo e indíquese la norma del CCNFSDU y, si se conoce, la subcategoría de alimentos de la NGAA pertinentes.		
Norma del CCNFSDU		
Referencia	Nombre de la norma	Observaciones (p. ej., limitación de uso para formas concretas)
<i>Codex CXS 72-1981</i>	<i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i>	<i>Ninguna</i>
Categoría de alimentos de la NGAA		
N.º de categoría de alimentos	Nombre de la categoría de alimentos de la NGAA	
<i>13.1.1</i>	<i>Preparados para lactantes</i>	
<i>13.1.3</i>	<i>Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i>	
P. 1.3: Indíquese y justifíquese el intervalo de la dosis de uso propuesta para el aditivo alimentario necesario para lograr el efecto tecnológico deseado con la mínima dosis de uso posible.		
Dosis propuesta (por cada 100 ml de producto final tal como se consume)		Justificación de la dosis propuesta
<i>Máximo 1 mg/100 ml en el producto acabado tal como se consume</i>		<i>El nivel de concentrado de tocoferoles mixtos propuesto está en consonancia con el nivel máximo actualmente aceptado en la CXS 72-1981, esto es, la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. Se considera que esto favorece la calidad sensorial (mantiene las propiedades organolépticas al evitar la oxidación) y nutricional de los preparados para lactantes durante su período de conservación.</i>
2. CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA		
P. 2.1: Describese la función tecnológica del aditivo alimentario, tal como se indica en el documento CXG 36-1989 (incluida la clase funcional), así como la ventaja que confiere su uso.		
<u>Función tecnológica según el documento CXG 36-1989</u> Clase funcional: Antioxidante Función tecnológica: Antioxidante		
<ul style="list-style-type: none"> Un aditivo alimentario que prolonga el período de conservación de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por la oxidación. 		

Ventaja del uso del aditivo

Según el informe del JECFA de 1971 sobre aditivos en los alimentos para bebés, el uso de aditivos alimentarios en los preparados para lactantes está justificado para aumentar el período de conservación y asegurar una esterilización adecuada fomentando la homogeneización, o para conservar la consistencia y la textura a fin de asegurar un uso inocuo y aceptable.

La clase funcional de antioxidante está destinada a aumentar el período de conservación de los productos, como los preparados para lactantes, protegiéndolos del deterioro causado por la oxidación. Según el informe del JECFA de 1971, algunos antioxidantes se consideran necesarios para diversos alimentos para lactantes y niños, ya que la experiencia demuestra que, en condiciones climáticas favorables, la conservación adecuada de algunos alimentos es únicamente posible mediante el uso de antioxidantes naturales como los tocoferoles y el ácido ascórbico, o sus ésteres apropiados.

En los productos alimentarios, como los preparados para lactantes, que dependen de los lípidos (como los procedentes de aceites vegetales o fuentes de aceite marinas), las vitaminas y los minerales para proporcionar una única fuente de nutrientes esencial, la oxidación de los lípidos es una preocupación importante. Esta oxidación puede conducir a la degradación de los nutrientes, lo que a su vez podría conducir a deficiencias de nutrientes. La oxidación de los lípidos también puede dar lugar a la aparición de sabores indeseables que, a su vez, podrían reducir el cumplimiento (y, de nuevo, provocar deficiencias de nutrientes). Esto es especialmente importante en el caso de los preparados para lactantes que contienen sustancias como el ácido docosahexaenoico (DHA), que son especialmente propensas a la oxidación.

La capacidad antioxidante del concentrado de tocoferoles mixtos se basa en la eliminación de radicales libres del concentrado de tocoferoles mixtos. El δ -tocoferol muestra la mayor actividad eliminadora, seguido de los γ -, β - y α -tocoferoles.

Aunque es eficaz por sí mismo, la combinación del concentrado de tocoferoles mixtos con otros antioxidantes con mecanismos moleculares diferentes, como el palmitato de ascorbilo, produce efectos antioxidantes sinérgicos más favorables.

P. 2.2: ¿El uso del aditivo satisface una o varias de las necesidades establecidas en los párrafos a) a d) de la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA? Indíquese cuál o cuáles.

El concentrado de tocoferoles mixtos satisface varias de las necesidades establecidas en la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA:

- a) *Conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en las circunstancias indicadas en el subpárrafo b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.*
- b) *Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales.*

El concentrado de tocoferoles mixtos preserva la calidad nutricional de los preparados para lactantes al impedir la degradación de los nutrientes, incluidas las grasas. Esto es fundamental para asegurar que los preparados para lactantes cumplen las necesidades nutricionales establecidas en la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

- c) *Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor*
- d) *Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.*

El concentrado de tocoferoles mixtos mantiene la calidad de los preparados para lactantes al impedir la degradación de los nutrientes y las grasas, y también mantiene las propiedades organolépticas de los preparados al evitar la oxidación de los lípidos, que puede dar lugar al desarrollo de sabores

<p>indeseables. De esta manera, contribuye al adecuado almacenamiento del alimento y asegura la regularidad de los niveles de nutrientes del lote y la conservación del producto.</p>
<p>P. 2.3: ¿No se pueden lograr los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA por otros medios factibles económica y tecnológicamente?</p>
<p>Debido a la restringida lista de aditivos alimentarios aprobados para los preparados para lactantes, los beneficios del uso del concentrado de tocoferoles mixtos solo o en combinación con palmitato de ascorbilo como sistema antioxidante no pueden ser satisfechos por otros medios.</p> <p>La composición requerida de los preparados para lactantes incluye un número de componentes que son oxidables, incluyendo lípidos y una serie de vitaminas esenciales. En ausencia de sistemas antioxidantes que incluyan el concentrado de tocoferoles mixtos, estas sustancias oxidables se degradarían muy rápidamente, dando lugar a productos que no mantienen esta importante composición nutricional durante su período de conservación.</p>
<p>P. 2.4: ¿El uso de este aditivo alimentario en el alimento previsto modificaría alguna característica del alimento que pudiera confundir al consumidor?</p>
<p>El uso de este aditivo no modificaría ninguna característica que pudiera confundir al consumidor. La adición del concentrado de tocoferoles mixtos tiene por objeto mantener la calidad general, la composición nutricional y las propiedades organolépticas del preparado para lactantes a lo largo de su período de conservación. El uso del concentrado de tocoferoles mixtos lo identificaría claramente en la lista de ingredientes de acuerdo con la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985), que especifica que la clase funcional figurará junto con el nombre del aditivo específico o el número del SIN (o según la legislación nacional).</p>
<p>3. CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS</p>
<p>P. 3.1: ¿El aditivo alimentario propuesto desempeña una función idéntica o similar a la de otros aditivos que ya han sido autorizados para su uso en la misma categoría de productos? En caso negativo, ¿qué justificación existe para la necesidad de un aditivo con una clase funcional o una función tecnológica nuevas? En caso afirmativo, ¿qué ventajas aporta el aditivo propuesto frente a las opciones autorizadas en la actualidad?</p>
<p>Sí, el concentrado de tocoferoles mixtos desempeña una función idéntica o similar a la de otro aditivo autorizado para su uso en la misma categoría de productos.</p> <p>El concentrado de tocoferoles mixtos es una opción autorizada en la actualidad que figura en la NGAA (CXS 192-1995) para su uso tanto en los preparados para lactantes (categoría 13.1.1) como en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (categoría 13.1.3), así como en la CXS 72-1981.</p> <p>El único otro antioxidante actualmente permitido en estas categorías de alimentos es el palmitato de ascorbilo (SIN 304), y ninguno de los dos antioxidantes es suficiente por sí solo para proporcionar la función antioxidante necesaria para una conservación adecuada. Se requieren ambos antioxidantes, por lo que la elección de uno u otro no es aplicable en este caso.</p>

III. Fosfatos: SIN 339 (i), 339 (ii) y 339 (iii) y SIN 340 (i), 340 (ii) y 340 (iii).

REMITENTE DE LA PROPUESTA		<i>ISDI (International Special Dietary Foods Industries)</i> <i>IFAC (Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios)</i>									
1. IDENTIDAD Y USO PREVISTO											
P. 1.1: Nombre y número del SIN del aditivo, tal como constan en el documento CXG 36-1989: <i>O nombre químico de la sustancia si esta aún no ha sido incluida en el documento CXG 36-1989.</i>		<u>Fosfatos sódicos</u> Ortofosfato monosódico (SIN 339 [i]) Hidrogenfosfato disódico (SIN 339 [ii]) Fosfato trisódico (SIN 339 [iii]) <u>Fosfatos potásicos</u> Fosfato diácido de potasio (SIN 340 [i]) Fosfato ácido dipotásico (SIN 340 [ii]) Fosfato tripotásico (SIN 340 [iii]) En aras de la brevedad, en esta evaluación se hará referencia a estos aditivos alimentarios como fosfatos sódicos y potásicos, a menos que se indique lo contrario.									
P. 1.2: Describese la forma del alimento (esto es, líquida o en polvo) en el que se prevea el uso del aditivo e indíquese la norma del CCNFSDU y, si se conoce, la subcategoría de alimentos de la NGAA pertinentes.											
Norma del CCNFSDU											
Referencia	Nombre de la norma	Observaciones (p. ej., limitación de uso para formas concretas)									
<i>CXS 72-1981</i>	<i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i>	Todos los tipos de preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes									
Categoría de alimentos de la NGAA											
N.º de categoría de alimentos	Nombre de la categoría de alimentos de la NGAA										
<i>13.1.1</i> <i>13.1.3</i>	<i>Preparados para lactantes</i> <i>Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> <u>Nota:</u> Los fosfatos sódicos y potásicos no figuran actualmente en las categorías de alimentos 13.1.1 y 13.1.3 de la NGAA, pero se ha determinado que se incluirán como parte del trabajo de armonización del CCFA (véase el siguiente texto de CX/NFSDU 19/41/9, página 3, que hace referencia a la modificación de la NGAA para incluir los reguladores de la acidez —los fosfatos sódicos y potásicos— en las categorías 13.1.1 y 13.1.3): Para lograr una armonización completa, parece preciso introducir las siguientes modificaciones en la NGAA: Categorías de alimentos 13.1.1 y 13.1.3: Añadir la siguiente disposición: <table border="0"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">Fosfatos</td> <td style="padding-right: 20px;">339(i)-(iii);</td> <td style="padding-right: 20px;">450 mg/kg</td> <td>33, 230 y nueva nota a):</td> </tr> <tr> <td></td> <td>340(i)-(iii)</td> <td></td> <td>Ortofosfato monosódico (SIN 339[i]), hidrogenfosfato disódico (SIN 339[ii]), fosfato</td> </tr> </table>			Fosfatos	339(i)-(iii);	450 mg/kg	33, 230 y nueva nota a):		340(i)-(iii)		Ortofosfato monosódico (SIN 339[i]), hidrogenfosfato disódico (SIN 339[ii]), fosfato
Fosfatos	339(i)-(iii);	450 mg/kg	33, 230 y nueva nota a):								
	340(i)-(iii)		Ortofosfato monosódico (SIN 339[i]), hidrogenfosfato disódico (SIN 339[ii]), fosfato								

	<p>trisódico (SIN 339[iii]), fosfato diácido de potasio (SIN 340[i]), hidrogenfosfato dipotásico (SIN 340[ii]) y fosfato tripotásico (SIN 340[iii]), solo, individualmente o en combinación. Añadir también nueva nota b): Dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo especificados en la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CXS 72-1981).</p>
<p>P. 1.3: Indíquese y justifíquese el intervalo de la dosis de uso propuesta para el aditivo alimentario necesario para lograr el efecto tecnológico deseado con la mínima dosis de uso posible.</p>	
<p>Dosis propuesta (por cada 100 ml de producto final tal como se consume)</p>	<p>Justificación de la dosis propuesta</p>
<p>* 45 mg por cada 100 ml (producto final tal como se consume) expresado como fósforo solo o en combinación y dentro de los límites de sodio, potasio y fósforo de la CXS 72-1981.</p>	<p><i>La función tecnológica de los fosfatos sódicos y potásicos es la regulación del pH. Los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes abarcan una amplia variedad de productos diferentes en polvo, en forma líquida o en forma de líquidos concentrados. Cada uno cuenta con una formulación específica y, por tanto, con sus propios requisitos tecnológicos en cuanto a la regulación de la acidez. Este grupo de fosfatos sódicos y potásicos representa una amplia variedad de valores de pH y cada uno de ellos puede proporcionar una capacidad de tamponamiento y modificación del pH para la estabilización de la matriz del preparado cuando sea necesario.</i></p> <p><i>El nivel propuesto es adecuado para lograr el propósito tecnológico de los fosfatos como aditivos alimentarios.</i></p> <p><i>Además, el fósforo, el potasio y el sodio son nutrientes esenciales y constituyentes inevitables de muchos alimentos, incluidas las proteínas de la leche utilizadas en los preparados para lactantes. Estos fosfatos también son fuentes de nutrientes permitidas de potasio, fósforo y sodio según la CXG 10-1979. La CXS 72-1981 define los niveles mínimos y máximos de fósforo, así como los de cationes de las sales de fosfato (es decir, sodio y potasio) en los preparados para lactantes finales. Los fosfatos permitidos como aditivos alimentarios (hasta 45 mg/100 ml tal como se consume, expresados como fósforo) contribuyen a los niveles totales permitidos para cada uno.</i></p>
<p>2. CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGA</p>	
<p>P. 2.1: Describese la función tecnológica del aditivo alimentario, tal como se indica en el documento CXG 36-1989 (incluida la clase funcional), así como la ventaja que confiere su uso.</p>	
<p><u>Función tecnológica según el documento CXG 36-1989</u></p> <p><u>Clase funcional:</u> Regulador de la acidez</p>	

<p><u>Definición:</u> aditivo alimentario que controla la acidez o la alcalinidad de un alimento.</p> <p><u>Función tecnológica:</u> regulador de la acidez, ácido, acidulante, álcali, base, tampón, agente tampón, regulador del pH.</p> <p><u>Ventaja del uso del aditivo</u></p> <p>Los reguladores de la acidez se utilizan para cambiar o mantener el pH del preparado durante la producción. Estos fosfatos representan una amplia variedad de valores de pH y cada uno de ellos puede proporcionar una excelente capacidad de tamponamiento y modificación del pH para la estabilización de la matriz del preparado cuando sea necesario.</p> <p>En los preparados a base de leche, la acción tamponadora de los fosfatos estabiliza el pH, manteniendo así la micela de calcio intacta y evitando la cuajada o la precipitación, en particular durante el tratamiento térmico. La propiedad de regulación del pH y el efecto tamponador de las sales de fosfato favorecen el intercambio de iones y el debilitamiento de la estructura proteínica.</p>
<p>P. 2.2: ¿El uso del aditivo satisface una o varias de las necesidades establecidas en los párrafos a) a d) de la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA? Indíquese cuál o cuáles.</p>
<p>Los fosfatos sódicos y potásicos satisfacen varias de las necesidades establecidas en la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA:</p> <p>a) <i>Conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en las circunstancias indicadas en el subpárrafo b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.</i></p> <p>Los fosfatos sódicos y potásicos, mediante la estabilización del pH del producto, preservan la calidad nutricional de los preparados para lactantes evitando la degradación de los nutrientes durante el procesado y a lo largo del período de conservación del producto. Los preparados para lactantes están especialmente formulados para aportar nutrientes específicos que requieren condiciones de almacenamiento estables para mantener su eficacia. Los fosfatos sódicos y potásicos estabilizan y tamponan el pH del preparado para minimizar la degradación nutricional.</p> <p>c) <i>Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor.</i></p> <p>Los fosfatos sódicos y potásicos mantienen la calidad de los preparados para lactantes estabilizando la formulación mediante el control del pH. Los fosfatos sódicos y potásicos protegen las proteínas utilizadas en los preparados para lactantes de la desnaturalización que puede producirse durante el tratamiento térmico. Los fosfatos sódicos y potásicos también evitan la gelificación por envejecimiento, la sedimentación y otros efectos indeseables que pueden producirse durante el periodo de conservación. Los fosfatos sódicos y potásicos mantienen las propiedades sensoriales y organolépticas requeridas en los preparados para lactantes.</p>
<p>P. 2.3: ¿No se pueden lograr los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA por otros medios factibles económica y tecnológicamente?</p>
<p>Debido a la restringida lista de aditivos alimentarios aprobados para los preparados para lactantes, los beneficios del uso del fosfato sódico y potásico solo o de su combinación como regulador de la acidez no pueden ser satisfechos por otros medios.</p> <p>La composición necesaria de los preparados para lactantes incluye una serie de componentes sensibles al pH, como proteínas, una serie de vitaminas y minerales esenciales, y un sistema de emulsión que mantiene la estabilidad de los lípidos. En ausencia de un rango de pH estable y adecuado, las propiedades y los nutrientes del producto se deteriorarían y degradarían, respectivamente, lo que provocaría que los productos se volvieran incomedibles y perdieran esta importante composición nutricional a lo largo de su vida útil. No existe otro medio tecnológicamente viable para conseguir los resultados funcionales que proporcionan estos reguladores de la acidez.</p>

<p>P. 2.4: ¿El uso de este aditivo alimentario en el alimento previsto modificaría alguna característica del alimento que pudiera confundir al consumidor?</p>																																	
<p>El uso de estos aditivos reguladores de la acidez no modificaría ninguna característica que pudiera confundir al consumidor. La adición de fosfatos sódicos y potásicos tiene por objeto mantener la calidad general, la composición nutricional y las propiedades organolépticas del preparado para lactantes a lo largo de su período de conservación. El uso de estos reguladores de la acidez se identificaría claramente en la lista de ingredientes de acuerdo con la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985), que especifica que la clase funcional figurará junto con el nombre del aditivo específico o el número del SIN (o según la legislación nacional).</p>																																	
<p>3. CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS</p>																																	
<p>P. 3.1: ¿El aditivo alimentario propuesto desempeña una función idéntica o similar a la de otros aditivos que ya han sido autorizados para su uso en la misma categoría de productos? En caso negativo, ¿qué justificación existe para la necesidad de un aditivo con una clase funcional o una función tecnológica nuevas? En caso afirmativo, ¿qué ventajas aporta el aditivo propuesto frente a las opciones autorizadas en la actualidad?</p>																																	
<p>Sí, los fosfatos sódicos y potásicos desempeñan una función idéntica o similar (regulador de la acidez) a la de otros aditivos que ya han sido autorizados para su uso en estas categorías de productos.</p> <p>Otros reguladores de la acidez cuyo uso autoriza la CXS 72-1981 son los siguientes:</p>																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Número de registro SIN</th> <th>Regulador de la acidez</th> <th>Nivel máx. por cada 100 ml tal y como se consume</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>524</td> <td>Hidróxido de sodio</td> <td rowspan="6">0,2 g solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio en la Sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes</td> </tr> <tr> <td>525</td> <td>Hidróxido de potasio</td> </tr> <tr> <td>526</td> <td>Hidróxido cálcico</td> </tr> <tr> <td>500i</td> <td>Carbonato de sodio</td> </tr> <tr> <td>500ii</td> <td>Hidrógeno carbonato de sodio</td> </tr> <tr> <td>501i</td> <td>Carbonato de potasio</td> </tr> <tr> <td>501ii</td> <td>Hidrógeno carbonato de potasio</td> <td></td> </tr> <tr> <td>330</td> <td>Ácido cítrico</td> <td>BPF</td> </tr> <tr> <td>331i</td> <td>Dihidrogenocitrato de sodio</td> <td>BPF</td> </tr> <tr> <td>331ii</td> <td>Citrato trisódico</td> <td>BPF</td> </tr> <tr> <td>332</td> <td>Citrato de potasio</td> <td>BPF</td> </tr> </tbody> </table>			Número de registro SIN	Regulador de la acidez	Nivel máx. por cada 100 ml tal y como se consume	524	Hidróxido de sodio	0,2 g solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio en la Sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes	525	Hidróxido de potasio	526	Hidróxido cálcico	500i	Carbonato de sodio	500ii	Hidrógeno carbonato de sodio	501i	Carbonato de potasio	501ii	Hidrógeno carbonato de potasio		330	Ácido cítrico	BPF	331i	Dihidrogenocitrato de sodio	BPF	331ii	Citrato trisódico	BPF	332	Citrato de potasio	BPF
Número de registro SIN	Regulador de la acidez	Nivel máx. por cada 100 ml tal y como se consume																															
524	Hidróxido de sodio	0,2 g solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio en la Sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes																															
525	Hidróxido de potasio																																
526	Hidróxido cálcico																																
500i	Carbonato de sodio																																
500ii	Hidrógeno carbonato de sodio																																
501i	Carbonato de potasio																																
501ii	Hidrógeno carbonato de potasio																																
330	Ácido cítrico	BPF																															
331i	Dihidrogenocitrato de sodio	BPF																															
331ii	Citrato trisódico	BPF																															
332	Citrato de potasio	BPF																															

Ventaja de los fosfatos como reguladores de la acidez en comparación con los demás disponibles: los fosfatos tienen una funcionalidad óptima diferente bajo distintas consideraciones de formulación en comparación con los citratos o carbonatos o los reguladores de acidez de hidróxido. Debido a su capacidad tamponadora y a la amplia variedad de selección de pH solos o en combinación, los fosfatos sódicos y potásicos podrían utilizarse para estabilizar las proteínas contra su coagulación por calor extremo durante el proceso térmico, para favorecer y contribuir a la emulsificación y reducir la oxidación de lípidos, mejorar la textura del producto final y ayudar a reducir la tasa de degradación de vitaminas. El sodio, el potasio y el fósforo son minerales esenciales. El uso de fosfatos sódicos/potásicos para su función técnica como aditivos puede reducir el uso de otros aditivos alimentarios, ya que sus fuentes contribuyen simultáneamente a controlar los niveles de sodio, potasio y fósforo en los productos finales de preparados para usos medicinales especiales y preparados para lactantes. Habida cuenta de estas consideraciones, otros reguladores de la acidez enumerados en la tabla no pueden proporcionar tales funcionalidades y beneficios.

PARTE B: Observaciones aportadas por los miembros del GTE

Aunque no se solicitó en la primera circular, algunos miembros del GTE proporcionaron información y observaciones sobre la justificación tecnológica de los aditivos alimentarios considerados. Dichas observaciones se resumen a continuación en aras de la exhaustividad y la transparencia.

Un miembro del GTE señaló que el límite de BPF propuesto para el palmitato de ascorbilo como aditivo antioxidante, dentro de los niveles de vitamina C establecidos en la norma CXS 72-1981, está relacionado con el fin nutricional del compuesto y no con su función tecnológica. En opinión de este miembro del GTE, la justificación del uso del palmitato de ascorbilo con un límite de BPF vinculado a los límites de vitamina C no es coherente con su uso como aditivo alimentario y, por tanto, el límite actual (1 mg/100 ml) debería ser la referencia para futuras consideraciones.

Otro miembro del GTE envió una breve información sobre el palmitato de ascorbilo (SIN 304) y el concentrado de tocoferoles mixtos (SIN 307b) utilizando el formulario para evaluar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en los alimentos dentro del mandato del CCNFSDU. La información proporcionada por este miembro del GTE ya está cubierta por información más completa presentada por las ISDI como se presenta en el anexo 1, PARTE A.

Otro miembro del GTE proporcionó información y observaciones en el formulario para evaluar la necesidad tecnológica. Según este miembro del GTE, el uso de goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo (SIN 418) y fosfatos (SIN 339 [i], 339 [ii] y 339 [iii] y SIN 340 [i], 340 [ii] y 340 [iii]) no está justificado tecnológicamente ya que su uso no cumple con los requisitos de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA. En el caso del palmitato de ascorbilo (SIN 304), el miembro del GTE reconoce la justificación tecnológica para su uso en alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños con una dosis máxima de 100 mg/kg. Para el concentrado de tocoferoles mixtos (SIN 307b), 10 mg/kg en preparados para lactantes y preparados complementarios y 100 mg/kg para alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños. Cabe señalar que la evaluación de la necesidad tecnológica estaba prevista para la segunda circular del GTE, que no se ha publicado. Además, el mandato aclara que la justificación tecnológica se evaluará únicamente para el uso de los aditivos considerados en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981).

Anexo 2**PLAN/PROGRAMA PARA EL EXAMEN DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS EN EL CRD15REV DE LA 49.^a REUNIÓN DEL CCFA**

Algunos miembros del GTE sugirieron que el GTE debatiera un plan o programa para evaluar la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios del CRD15Rev de la 49.^a reunión del CCFA para aquellos aditivos alimentarios que no disponen de una evaluación de inocuidad adecuada para su uso en preparados para lactantes consumidos por lactantes menores de 12 semanas.

Un miembro del GTE presentó a la dirección una sugerencia para agrupar los aditivos alimentarios en cinco lotes, como se indica a continuación. La prioridad va del lote uno al cinco y la intención es abordar un lote cada vez, es decir, en total, cinco GTE consecutivos deberían abordar los cinco lotes enumerados a continuación. El primer lote contiene los aditivos alimentarios ya cubiertos por el mandato del GTE sobre aditivos establecido en la 41.^a reunión del CCNFSDU (es decir, el trabajo actual).

Lote 1: Aditivos con IDA numérica

- Palmitato de ascorbilo (SIN 304)
- Concentrados de tocoferoles mixtos (SIN 307b)
- Fosfatos sódicos (SIN 339 [i], [ii], [iii])
- Fosfatos potásicos (SIN 340 [i], [ii], [iii])

Lote 2: Aditivos que no son fuentes de nutrientes permitidas

- Goma guar (SIN 412)
- Fosfato de dialmidón (SIN 1412)
- Fosfato de dialmidón fosfatado (SIN 1413)
- Fosfato de dialmidón acetilado (SIN 1414)
- Hidroxipropil almidón (SIN 1440)

Lote 3: Aditivos que se disocian en nutrientes normalmente presentes en fuentes alimentarias o fuentes de nutrientes permitidas (GL 10-1979)

- Ácido láctico L(+)
- Lecitinas (SIN 322 [i])
- Ácido cítrico y citratos (SIN 330, 331, 331 [iii], 332, 332 [ii])
- Monoglicéridos y diglicéridos (SIN 471)

Lote 4: Aditivos que se disocian en nutrientes normalmente presentes en fuentes alimentarias o fuentes de nutrientes permitidas (GL 10-1979)

- Hidróxidos (SIN 524, 525, 526)
- Carbonatos (SIN 500, 501)

Lote 5: Gases de envasado

- Dióxido de carbono (SIN 290)
- Nitrógeno (SIN 941)

Anexo 3

ANTECEDENTES DEL TRABAJO SOBRE LOS ADITIVOS LISTADOS EN CRD15Rev

1. En su 38.^a reunión, el CCNFSDU acordó establecer un GTE dirigido por la Unión Europea y codirigido por la Federación de Rusia, para a) proponer un mecanismo o marco para examinar la justificación tecnológica de las sustancias destinadas a ser incluidas en la lista de prioridades de sustancias para evaluación por el JECFA, b) examinar y confirmar la justificación tecnológica de la goma gellan, y c) proponer cómo tratar las nuevas sustancias que ya han sido evaluadas por el JECFA, pero cuya justificación tecnológica todavía no ha sido confirmada por el CCNFSDU (es decir, la goma xantana o la pectina) (REP17/NFSDU, párr. 178).
2. Las conclusiones del trabajo del GTE (CX/NFSDU 17/39/8) se presentaron en la 39.^a reunión del CCNFSDU. En lo referente a la lista de aditivos alimentarios propuesta para probar el marco, el Comité tomó nota de las siguientes explicaciones y posturas:
 - Se expresaron preocupaciones sobre varias disposiciones adoptadas sobre los aditivos alimentarios en alimentos destinados a lactantes menores de 12 semanas debido a la ausencia de una evaluación adecuada de la inocuidad (véase el [CRD15Rev](#) de la 49.^a reunión del CCFA). Al mismo tiempo, se solicitó al Comité que examinara esta cuestión en su trabajo en curso sobre la justificación tecnológica. En función de los resultados de la evaluación de la justificación tecnológica, estos aditivos alimentarios debían eliminarse de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) o incluirse en la lista de prioridades del JECFA.
 - La prueba del marco debía centrarse primero en la goma xantana (SIN 415), la pectina (SIN 440) y la goma gellan (SIN 418); y los aditivos alimentarios del documento CRD 15 de la 49.^a reunión del CCFA solo debían examinarse una vez que se hubiera probado el marco con estos tres aditivos alimentarios.
 - El marco debería poder aplicarse a las solicitudes de nuevos aditivos alimentarios y no se debería posponer la decisión sobre la pectina ni sobre la goma xantana, puesto que el JECFA ya había llevado a cabo evaluaciones sobre su inocuidad y se habían aportado justificaciones tecnológicas suficientes.
3. En aras de alcanzar un consenso, el Comité acordó evaluar los aditivos alimentarios pertinentes del CRD15 de la 49.^a reunión del CCFA en el siguiente trámite y acordó seguir trabajando en un mecanismo o marco para examinar la justificación tecnológica sobre la base del documento CX/NFSDU 17/39/8 y teniendo en cuenta las observaciones de los documentos CRD y los debates de la 39.^a reunión del CCNFSDU, así como probar el marco acordado con el uso propuesto para la goma xantana (SIN 415), la pectina (SIN 440) y la goma gellan (SIN 418) ([REP18/NFSDU](#), párrs. 133-144).
4. En la 40.^a reunión del CCNFSDU se lograron grandes avances en relación con el marco. El Comité aceptó el proceso propuesto para evaluar y justificar la necesidad del uso de aditivos en alimentos que forman parte del mandato del CCNFSDU (véase REP19/NFSDU, apéndice VIII, anexo 1), reiteró que el marco se aplicaría a todos los alimentos incluidos en el mandato del CCNFSDU, incluidos los alimentos que no estén regulados por ninguna norma, a petición del CCFA, y llegó a un acuerdo sobre las preguntas 13 y 24. El Comité acordó además que el marco debía aplicarse a los alimentos destinados a los lactantes y los niños pequeños, y se mostró conforme con el título de la pregunta 3: «Conformidad con el enfoque sobre el uso de aditivos en alimentos destinados a lactantes y niños pequeños». Debido a la falta de tiempo, el Comité no pudo examinar otros aspectos de la pregunta 3 ni la aplicación del marco para evaluar la justificación tecnológica de los tres aditivos propuestos, por lo que decidió abordar estos puntos en un grupo de trabajo físico que se reunirá inmediatamente antes de la 41.^a reunión del CCNFSDU (REP19/NFSDU, párrs. 123-139).
5. En su 41.^a reunión, el CCNFSDU finalizó el trabajo sobre el marco y acordó publicar el documento titulado «Marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios» como documento informativo en el sitio web del Codex (véase REP20/NFSDU, apéndice VIII, parte A). El Comité también ratificó las recomendaciones sobre la justificación tecnológica de la goma xantana (SIN 415) y las pectinas (SIN 440) utilizadas como espesantes en preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. En cuanto a la goma gellan (SIN 418), las delegaciones expresaron opiniones divergentes sobre si se había proporcionado suficiente información para la justificación tecnológica de su uso en CXS 72-1981, y el Comité acordó

³ Identidad y uso previsto

⁴ Conformidad con la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA

- pedir al solicitante que proporcionara más información sobre la sustancia, en particular sobre sus ventajas con respecto a los aditivos alimentarios actualmente permitidos (es decir, la pregunta 3 del marco).
6. Una organización miembro propuso que se emprendiese una revisión de las justificaciones tecnológicas de los aditivos alimentarios en CRD15rev de la 49.^a reunión del CCFA empleando el nuevo marco y comenzando por los aditivos alimentarios IDA numéricas. Esta organización miembro propuso además un proceso para llevar a cabo esta tarea, a saber: establecer un plazo para recabar información, revisar la información y aportar recomendaciones para su examen por el Comité. Un observador manifestó su apoyo a esta propuesta y señaló la necesidad de contar con el tiempo suficiente para poder consultar a sus miembros y generar la información solicitada (REP20NFSDU, párrs. 152-166).
 7. Habida cuenta las consideraciones anteriores, el CCNFSDU, en su 41.^a reunión, acordó lo siguiente:
 8. Crear un GTE dirigido por la Unión Europea y codirigido por la Federación de Rusia, que empleara el inglés como idioma de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:
 - Solicitar información a los solicitantes acerca de los siguientes aditivos: la goma gellan clarificada con un bajo contenido de acilo, el palmitato de ascorbilo (SIN 304), los concentrados de tocoferoles mixtos (SIN 307b) y los fosfatos (SIN 339 [i], 339 [ii] y 339 [iii] y SIN 340 [i], 340 [ii] y 340 [iii]) mediante el marco para el examen de la justificación tecnológica para su uso en el documento CXS 72-1981.
 - Revisar la información aportada por los solicitantes y proporcionar al Comité recomendaciones sobre la justificación tecnológica de cada aditivo ([REP20/NFSDU](#), párr. 168).