

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 6 del programa

CX/FA 19/51/12

Enero de 2019

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

51.^a reunión

ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS AL SISTEMA INTERNACIONAL DE NUMERACIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS (CXG 36-1989)

Preparado por un Grupo de trabajo por medios electrónicos¹ copresidido por Irán y Bélgica

Los miembros del Codex y los observadores que deseen presentar observaciones en el trámite 3 sobre los cambios y/o las adiciones propuestos al Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (Anexo 1) deberán presentarlas tal como se indica en la circular CL 2019/12-FA, que está disponible en la página web del Codex/Cartas circulares 2019: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.

Información general

1. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, en su 50.^a reunión (CCFA50) celebrada en Xiamen en marzo de 2018, convino en establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), abierto a todos los miembros y observadores, copresidido por Irán y Bélgica, que trabajaría solamente en inglés, con el siguiente mandato:

(i) Examinar las respuestas a la carta circular CL 2018/26-FA que solicitaba propuestas de cambios y/o adiciones a la lista del SIN; y preparar una propuesta para su distribución y formulación de observaciones en el trámite 3; y

(ii) Asignar un número del SIN al extracto de *Dunaliella salina* rico en β -caroteno.

2. En abril de 2018, la Secretaría del Codex distribuyó la carta circular CL 2018/26-FA, invitando a todos los miembros y observadores a contestar antes del 15 de septiembre de 2018 (propuestas de cambios, adiciones y supresiones a la lista del SIN).

El Grupo de trabajo por medios electrónicos

3. El 26 de mayo de 2018, la Secretaría del Codex distribuyó un mensaje inicial invitando a los miembros y observadores a manifestar su interés en participar en el GTE. La invitación contenía: el mandato del GTE, una exposición general del trabajo del GTE y el resultado esperado del trabajo, en concreto, una propuesta de cambios a la lista del SIN.

4. Una descripción del trabajo, un primer y segundo borrador se enviaron al GTE. Se ha intentado tener en cuenta las observaciones del GTE.

Respuestas a las circulares sobre la adición y cambios al SIN:

5. En respuesta a la circular CL 2018/26-FA se recibieron observaciones de la Unión Europea y el Senegal.

Sobre la base de la respuesta de la Unión Europea:

¹ Miembros del GTE: Argentina, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Colombia, Egipto, Unión Europea, India, Irán, Irlanda, Japón, Kazajstán, Malasia, México, Noruega, Perú, República de Corea, Federación de Rusia, Senegal, España, Reino Unido, Estados Unidos de América, la Asociación para la Promoción Internacional de las Gomas (AIPG), la Asociación Europea de Fabricantes de Emulsionantes Alimentarios (EFEMA), ingredientes de alimentos especializados de la UE (anteriormente ELC), Food Drink Europe (FDE), la Asociación Internacional de Zumos de Frutas y Hortalizas (IFU), la Asociación Internacional de Fabricantes de Colorantes (IACM), el Consejo Internacional de la Asociación de Bebidas (ICBA), la Asociación Internacional de Goma de Mascar (ICGA), el Consejo Internacional de la Asociación de Bebidas, el Consejo Internacional de la Asociación de Fabricantes de Productos Alimenticios (ICGMA), la Organización Internacional de la Industria de Aromas (IOFI), las Industrias Internacionales de Alimentos Dietéticos Especiales (ISDI), la Asociación de Colorantes Alimentarios Naturales (NATCOL), el Consejo de Control de Calorías (CCC), la Industria Alimentaria de Asia (FIA), la Alianza Internacional de Asociaciones de Suplementos Alimentarios/Dietéticos (IADSA) y el Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC)

6. Se someterá a debate una petición de eliminar los siguientes aditivos de lista del SIN:

- Rojo 2G (SIN 128)
- Sorbato de sodio (SIN 201)
- Ascorbato de potasio (SIN 303)
- Glicerol de dialmidón (SIN 1411)

Justificación para la eliminación de rojo 2G y debate

7. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) volvió a evaluar la seguridad del rojo 2G (SIN 128) en 2007 y llegó a la conclusión de que sería prudente considerar que el rojo 2G suscita dudas sobre su inocuidad debido a su amplia metabolización en anilina, que debe considerarse un cancerígeno para la cual no puede descartarse un mecanismo genotóxico.

8. En la Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA) no hay disposiciones para el rojo 2G. El Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) debía haber evaluado otra vez la inocuidad del rojo 2G. Sin embargo, la CCFA50 acordó eliminar el rojo 2G (SIN 128) de la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA porque no se confirmó la disponibilidad de datos y tomó nota de que la especificación y la IDA para el rojo 2G serían suprimidas (REP18/FA, párrafo 130). En función de la falta de interés para proporcionar los datos, puede suponerse que el aditivo no se fabrica ni se utiliza comercialmente.

9. Si no está legalmente en el mercado y dado que no figura en la NGAA, puede eliminarse de la lista del SIN. Como ha suscitado dudas para la salud, existe una justificación para estudiar la posibilidad de eliminar la sustancia del SIN.

Justificación para la eliminación de sorbato de sodio y debate

10. En 2015, la AESA tomó nota de los datos de genotoxicidad positivos disponibles sobre el sorbato de sodio presentados por el Comité Científico de la Alimentación Humana. El sorbato de sodio ya no está autorizado en la UE. En 2015, la circular CL 2015/9-FA que solicitaba información sobre el uso comercial del sorbato de sodio, recibió una respuesta de Colombia y Malasia con información sobre las autorizaciones nacionales y el uso comercial.

11. Para el sorbato de sodio no hay especificaciones del Codex. La CCFA49 acordó mantener el sorbato de sodio (SIN 201) en la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA, pero debido a la falta de datos, la CCFA50 acordó eliminar el sorbato de sodio de la lista de prioridades. La CCFA50 tomó nota de que las disposiciones pertinentes del sorbato de sodio, tanto en la NGAA como en las normas para productos pertinentes, serían revocadas (REP18/FA, párrafo 132, 134 (iv)). En función de la falta de interés para proporcionar los datos, la Unión Europea supuso que el aditivo no se fabrica ni se utiliza comercialmente.

Justificación para la eliminación de ascorbato de potasio y debate

12. En la NGAA no hay disposiciones para el ascorbato de potasio (SIN 303), no se han establecido especificaciones y el ascorbato de potasio tampoco está en la lista de prioridades del JECFA. Los Estados miembros de la Unión Europea no tienen conocimiento de ningún uso de esta sustancia como aditivo, por lo tanto sugieren que la sustancia se suprima de CXG 36-1989 a no ser que se proporcione la evidencia de su uso comercial como aditivo.

13. El ascorbato de potasio fue suprimido de la NGAA en 2015 debido a la falta de especificaciones y falta de apoyo para incluirlo en la lista de prioridades del JECFA.

Justificación para la eliminación de glicerol de dialmidón y debate

14. En la NGAA no hay disposiciones para el glicerol de dialmidón (SIN 1411), no se han establecido especificaciones (véase la lista de especificaciones del Codex para aditivos alimentarios (CAC/MISC 6-2018)) y el glicerol de dialmidón tampoco está en la lista de prioridades del JECFA. Los Estados miembros de la Unión Europea no tienen conocimiento de ningún uso de esta sustancia como aditivo, por lo tanto sugieren que la sustancia se suprima de CXG 36-1989 a no ser que se proporcione la evidencia de su uso comercial como aditivo.

Debate general sobre la propuesta de la UE

15. Había que investigar si estos cuatro aditivos todavía se fabrican o se utilizan comercialmente. Los Estados Unidos de América señalaron el uso comercial de los cuatro aditivos alimentarios y sugirieron que es prematuro eliminar los números del SIN. El Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) está concebido como un sistema de nomenclatura armonizada para aditivos alimentarios. Se planteó si hay países en los que el uso todavía está autorizado. En Rusia, el uso de sorbato de sodio (SIN 201) y ascorbato de potasio (SIN 303) todavía es legal. En los Estados Unidos de América, el sorbato de sodio

(SIN 201) todavía está autorizado y se utiliza. Por consiguiente, el sorbato de sodio y el ascorbato de potasio no deben suprimirse del SIN. Si una sustancia se elimina del SIN, se recomienda examinar con detenimiento la reutilización del número para otro aditivo, teniendo en cuenta el uso anterior del número para otro aditivo alimentario, con el fin de evitar confusiones. El GTE apoyó la propuesta del anexo.

Sobre la base de la respuesta del Senegal:

Justificación para la adición de la clase funcional sustancia inerte a copolímero de metacrilato básico y debate

16. Actualmente el SIN asocia la clase funcional “agente de glaseado” con el aditivo copolímero de metacrilato básico (copolímero de metacrilato, básico; SIN 1205). El Senegal solicitó que el CCFA añada la clase funcional “sustancia inerte” y las funciones tecnológicas “*sustancia inerte*” y “*agente de encapsulación*” a copolímero de metacrilato básico, con la siguiente justificación: se ha demostrado que la encapsulación de micronutrientes en el copolímero de metacrilato básico permite la liberación rápida y completa de micronutrientes del recubrimiento de polímero cuando se sumerge en fluido gástrico simulado (FGS) a 37°C, pero la ausencia de su liberación en agua a temperatura ambiente o a 100°C durante 2 horas. Además, la encapsulación ha demostrado que protege los micronutrientes de la degradación debido a la exposición a la luz y la humedad durante el almacenamiento.

17. El JECFA, en su 86.^a reunión celebrada en Ginebra del 12 al 21 junio de 2018, estableció una IDA “no especificada” para el copolímero de metacrilato básico. El JECFA concluyó que el uso de copolímero de metacrilato básico que cumpla con las especificaciones establecidas en dicha reunión no suscita ninguna duda sobre la seguridad cuando el aditivo alimentario se utiliza como agente de recubrimiento o de glaseado para complementos alimenticios sólidos y para alimentos destinados a usos médicos especiales, y encapsulación de micronutrientes para fortificación de alimentos.

Asignación de un número del SIN a extracto de *Dunaliella salina* rico en β -caroteno:

18. La primera propuesta de los copresidentes del GTE fue:

Nombre: extracto de *Dunaliella salina* rico en β -caroteno

SIN: 160a (v)

Clase funcional: colorante

Función tecnológica: colorante

19. Se observó que la Secretaría del JECFA para la FAO aclaró que la especificación del JECFA era diferente del caroteno (algas) (SIN 160a(iv)) que no estaba cubierto por el extracto de *Dunaliella Salina* rico en β -caroteno (REP 18/FA, párrafo 21).

20. No se han aprobado especificaciones del Codex para carotenos (algas) y este aditivo tampoco figura en la NGAA. Según información de la industria, el SIN 160a(iv) con las especificaciones de carotenos (algas) ya no se encuentra en el mercado. Las especificaciones de la UE (en el Reglamento 231/2012) para el E160a (iv), carotenos de algas, son más similares a las nuevas especificaciones del extracto de *Dunaliella salina* rico en β -caroteno que a las especificaciones del JECFA para el SIN 160a(iv), carotenos (algas).

21. Por consiguiente se propone volver a utilizar el número del SIN 160a(iv) para las nuevas especificaciones y dejar de utilizarlo para las antiguas especificaciones, de forma similar a un cambio en las especificaciones, en combinación con un cambio de nombre.

22. Un cambio que, en consecuencia, debe introducirse en la lista de especificaciones del Codex para los aditivos alimentarios CXM 6-2018, a fin de incluir el nuevo número del SIN para las especificaciones adoptadas de extracto de *Dunaliella salina* rico β -caroteno.

Conclusión y recomendaciones:

23. El GTE recomienda al CCFA que someta a consideración los cambios y/o adiciones/supresiones en la lista del SIN que se presentan en los Cuadros 1, 2 y 3, así como los cambios consiguientes a la lista de especificaciones presentados en el Cuadro 4. No hay cambios consiguientes para la NGAA.

24. Si una sustancia se elimina del SIN, se recomienda examinar con detenimiento la reutilización del número para otro aditivo, teniendo en cuenta el uso anterior del número para otro aditivo alimentario, con el fin de evitar confusiones.

Observación final de los copresidentes

25. Al finalizar el informe del GTE, los copresidentes observaron que, pese a que no existen disposiciones adoptadas para el rojo 2G (SIN 128) en la NGAA, sí hay disposiciones en el procedimiento de trámites. Según la decisión de la CCFA50 que “no pueden presentarse propuestas de eliminación de

entradas del SIN a esta carta circular si hay disposiciones vigentes (adoptadas o en el procedimiento de trámites) sobre el aditivo de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CODEX STAN 192-1995)." (Apéndice XII, parte B de REP18/FA), la propuesta de eliminación tendría que ser reconsiderada, a no ser que las disposiciones en el procedimiento de trámites se suspendan, en línea también con la eliminación anunciada de la IDA (REP18/FA, párrafo 130).

26. Sin embargo, debido a la limitación de tiempo, la propuesta de supresión del rojo 2G no pudo remitirse al GTE para someterla a consideración.

**Cambios y/o adiciones propuestos al SIN
(en el trámite 3)**

Se propone actualizar la lista del SIN por orden numérico para algunos aditivos alimentarios tal como se indica a continuación. Los cambios y adiciones figuran en **negrita/subrayados**. El texto **tachado** es para eliminarlo.

Cuadro 1: Clase funcional o función tecnológica nuevas o adicionales

N.º del SIN	Nombre del aditivo alimentario	Clase funcional	Función tecnológica
1205	Copolímero de metacrilato, básico	Agente de glaseado	<i>agente de glaseado</i>
		<u>Sustancia inerte</u>	<u>sustancia inerte</u>
			<u>agente encapsulador</u>

Cuadro 2: Cambio de nombre

N.º del SIN	Nombre del aditivo alimentario	Clase funcional	Función tecnológica
160a(iv)	Carotenos, beta-, algas <u>Extracto de <i>Dunaliella salina</i> rico en β-caroteno</u>	Colorante	<i>colorante</i>

Cuadro 3: Sustancias para eliminar

N.º del SIN	Nombre del aditivo alimentario	Clase funcional	Función tecnológica
128	Rojo 2G	Colorante	Colorante
1411	Glicerol de dialmidón	Emulsionante	Emulsionante
		Estabilizador	Estabilizador
		Aglutinante	Aglutinante
		Espesante	Espesante

**Cuadro 4: Cambios consiguientes a la Lista de especificaciones del Codex para los aditivos alimentarios
(CXM 6-2018)**

FOOD ADDITIVE	ADDITIF ALIMENTAIRE	ADITIVO ALIMENTARIO	N.º del SIN	Año de adopción
Red 2G	Rouge 2G	Rojo 2G	128	1987; (2003)
β -Carotene-rich extract from <i>Dunaliella salina</i>	Extrait riche en β -caroteno de <i>Dunaliella salina</i>	Extracto de <i>Dunaliella salina</i> rico en betacarotenos	<u>160a(iv)</u>	2018