



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

48.ª reunión

Xi'an, China, 14-18 de marzo de 2016

**PROPUESTAS DE NUEVAS DISPOSICIONES Y/O REVISIÓN DE DISPOSICIONES
SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Observaciones (respuestas a la CL 2015/12-FA) de Japón, Federación de Rusia, CEFIC, IADSA e ISDI

JAPÓN

PRESENTA LA PROPUESTA:		Japón	
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:			
Nombre del aditivo <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		Advantame	
Número del SIN		969	
Clase funcional <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		Edulcorante Acentuador del sabor	
PROPUESTA DE USO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO:		Propuesta de <input checked="" type="checkbox"/> una nueva disposición; o <input type="checkbox"/> revisión de una disposición existente	
Categoría de alimentos N.º	Categoría de alimentos	Nivel máximo de uso (¹)	Observaciones
01.1.2	Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej. leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero)	6 mg/kg	Además de añadir dulzura, el advantame puede mejorar el aroma de los productos con leche añadida de esta categoría de alimentos.
01.3.2	Blanqueadores de bebidas	60 mg/kg	
01.4.4	Productos análogos a la nata (crema)	10 mg/kg	
01.5.2	Productos análogos a la leche y la nata (crema) en polvo	20 mg/kg	
01.6.1	Queso no madurado	10 mg/kg	
01.6.5	Productos análogos al queso	10 mg/kg	
01.7	Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta)	10 mg/kg	
02.3	Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezcladas y/o aromatizados	10 mg/kg	El advantame se puede utilizar en esta categoría porque es muy soluble en la grasa, en comparación con otros edulcorantes.
02.4	Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7	10 mg/kg	

Categoría de alimentos N.º	Categoría de alimentos	Nivel máximo de uso (¹)	Observaciones
03	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	10 mg/kg	Además de añadir dulzura, el advantame puede mejorar el aroma de los productos con fruta y/o leche añadida de esta categoría de alimentos.
04.1.2.1	Frutas congeladas	20 mg/kg	Además de añadir dulzura, el advantame puede mejorar el aroma de la fruta de esta categoría de alimentos.
04.1.2.2	Frutas desecadas	20 mg/kg	
04.1.2.3	Frutas en vinagre, aceite o salmuera	3 mg/kg	
04.1.2.4	Frutas en conserva enlatadas o en frascos (pasterizadas)	10 mg/kg	
04.1.2.5	Confituras, jaleas, mermeladas	10 mg/kg	
04.1.2.6	Productos para untar a base de fruta (p. ej. el "chutney"), excluidos los productos de la categoría de alimentos 04.1.2.5	10 mg/kg	
04.1.2.7	Frutas confitadas	20 mg/kg	
04.1.2.8	Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	10 mg/kg	
04.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	10 mg/kg	
04.1.2.10	Productos de fruta fermentada	10 mg/kg	
04.1.2.11	Rellenos de fruta para pastelería	10 mg/kg	
04.1.2.12	Frutas cocidas o fritas	10 mg/kg	
04.2.2.1	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas congeladas	10 mg/kg	Además de añadir dulzura, el advantame puede mejorar el aroma de la fruta de esta categoría de alimentos.
04.2.2.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas desecadas	10 mg/kg	
04.2.2.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	3 mg/kg	Nota 144: Sólo para uso en productos agrídulces. Además de añadir dulzura, el advantame puede mejorar el aroma de la fruta de esta categoría de alimentos.
04.2.2.4	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasterizadas) o en bolsas de esterilización	10 mg/kg	Además de añadir dulzura, el advantame puede mejorar el aroma de la fruta de esta categoría de alimentos.
04.2.2.5	Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (p. ej. la mantequilla de maní (cacahuete))	10 mg/kg	
04.2.2.6	Pulpas y preparados de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (como los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas) distintos de los indicados en la categoría de alimentos 04.2.2.5	10 mg/kg	

Categoría de alimentos N.º	Categoría de alimentos	Nivel máximo de uso (¹)	Observaciones
4.2.2.7	Productos a base de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja de las categorías de alimentos 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 y 12.9.2.3	25 mg/kg	Nota 97: Sobre la base de los productos finales a base de cacao y productos del chocolate.
04.2.2.8	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas cocidas o fritas	10 mg/kg	
05.1.1	Mezclas de cacao (en polvo) y cacao en pasta/torta de cacao	30 mg/kg	
05.1.2	Mezclas de cacao (jarabes)	10 mg/kg	
05.1.3	Productos para untar a base de cacao, incluidos los rellenos a base de cacao	30 mg/kg	
05.1.4	Productos de cacao y chocolate	30 mg/kg	
05.1.5	Productos de imitación y sucedáneos del chocolate	30 mg/kg	
05.2.1	Caramelos duros	30 mg/kg	Nueva nota: Excepto para uso en microdulces y mentas para refrescar el aliento a 100 mg/kg.
05.2.2	Caramelos blandos	30 mg/kg	Nueva nota: Excepto para uso en microdulces y mentas para refrescar el aliento a 100 mg/kg.
05.2.3	Turrón y mazapán	30 mg/kg	
05.3	Goma de mascar	100 mg/kg	
05.4	Decoraciones (p. ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	10 mg/kg	
06.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	10 mg/kg	
06.5	Postres a base de cereales y almidón (p. ej. pudines de arroz, pudines de mandioca)	10 mg/kg	
07.1.5	Panes y bollos dulces al vapor	10 mg/kg	
07.2	Productos de panadería fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas	17 mg/kg	Nota 165: Sólo para uso en productos con fines nutritivos especiales.
09.2	Pescado y productos pesqueros elaborados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	3 mg/kg	Nota 144: Sólo para uso en productos agrídulces.
09.3	Pescado y productos pesqueros semiconservados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	3 mg/kg	Nota 144: Sólo para uso en productos agrídulces.
09.4	Pescado y productos pesqueros (incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos) en conserva, con inclusión de los enlatados y fermentados	3 mg/kg	Nota 144: Sólo para uso en productos agrídulces.
10.4	Postres a base de huevo (p. ej. flan)	10 mg/kg	

Categoría de alimentos N.º	Categoría de alimentos	Nivel máximo de uso (¹)	Observaciones
11.4	Otros azúcares y jarabes (por ej. xilosa, jarabe de arce y revestimientos de azúcar)	30 mg/kg	Nota 159: Sólo para uso en jarabe para panqueques y jarabe de arce.
11.6	Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	BPF	
12.2.2	Aderezos y condimentos	20 mg/kg	
12.3	Vinagres	30 mg/kg	
12.4	Mostazas	3,5 mg/kg	
12.5	Sopas y caldos	12 mg/kg	Nota XS117: A excepción de los productos correspondientes a la <i>Norma del Codex para los "bouillons" y consomés</i> (CODEX STAN 117-1981).
12.6	Salsas y productos análogos	3,5 mg/kg	
12.7	Ensaladas (p. ej. la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas (papas)) y emulsiones para untar emparedados, excluidas las emulsiones para untar a base de cacao y nueces de las categorías de alimentos 04.2.2.5 y 05.1.3	3,5 mg/kg	Nota 166: Para uso en productos para untar a base de leche solamente.
13.3	Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)	10 mg/kg	
13.4	Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	8 mg/kg	
13.5	Alimentos dietéticos (p. ej. los complementos alimenticios para usos dietéticos), excluidos los indicados en las categorías de alimentos 13.1 a 13.4 y 13.6	10 mg/kg	
13.6	Complementos alimenticios	55 mg/kg	
14.1.3.1	Néctares de frutas	6 mg/kg	
14.1.3.2	Néctares de hortalizas	6 mg/kg	
14.1.3.3	Concentrados para néctares de frutas	6 mg/kg	Nota 127: Sobre la base que se sirve al consumidor.
14.1.3.4	Concentrados para néctares de hortalizas	6 mg/kg	Nota 127: Sobre la base que se sirve al consumidor.
14.1.4	Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	6 mg/kg	
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	6 mg/kg	Nota 160: Sólo para uso en productos listos para tomar y pre mezclas de productos listos para tomar.
14.2.7	Bebidas alcohólicas aromatizadas (p. ej. cerveza, vino y bebidas espirituosas tipo refresco, refrescos con bajo contenido de alcohol)	6 mg/kg	
15.0	Aperitivos listos para el consumo	5 mg/kg	

EVALUACIÓN DEL JECFA																																	
<p>Evaluación del JECFA</p> <p><i>Referencia a la evaluación del JECFA (incluidos el año y la reunión de la evaluación del JECFA; IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).</i></p>	<p>En la 77ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios se llevó a cabo la evaluación de la inocuidad. Se estableció una IDA de 0-5 mg/kg pc.</p> <p>La monografía de la especificación se publicó en el informe de la 80ª reunión del JECFA.</p>																																
JUSTIFICACIÓN																																	
<p>Justificación del uso y la necesidad tecnológica</p> <p><i>Información de apoyo sobre la base de los criterios enunciados en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, desempeña una función tecnológica).</i></p>	<p>El uso previsto de advantame es sustituir los azúcares calóricos (sacarosa, glucosa, fructosa, etc.) en las categorías de alimentos en las que están permitidos los edulcorantes de alta intensidad en la NGAA.</p> <p>Los niveles de uso efectivos que se incorporarán a los alimentos con un contenido reducido de calorías variarán entre los distintos fabricantes y productos, pero quedarán cubiertos por las buenas prácticas de fabricación (BPF) y/o los niveles de uso máximos permitidos que se derivarán de una base de dulzor del aspartame en las categorías individuales de alimentos.</p> <p>Además, el advantame es un acentuador del sabor, realza muchos sabores como el de los lácteos, la fruta, los cítricos, la menta, etc., y se pueden utilizar para prolongar la duración de la goma de mascar. El advantame también es un instrumento para encubrir otros sabores de ingredientes funcionales, como el de proteínas, vitaminas, minerales añadidos, etc.</p> <p>Además, el advantame se puede utilizar como edulcorante para productos basados en grasas, emulsiones de grasas y otros productos de alto contenido de grasas porque es muy soluble en grasa en comparación con otros edulcorantes.</p>																																
<p>Uso inocuo del aditivo: Evaluación de la ingesta alimentaria (según corresponda)</p>	<p><i>Aditivo del Cuadro 3:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No (<i>Sírvase proporcionar información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria de abajo</i>)</p> <p>LA BASE DE DATOS (FAOSTAT) DE LA DIVISIÓN DE ESTADÍSTICA DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN DE LA DIVISIÓN DE ESTADÍSTICA DE LAS NACIONES UNIDAS contiene estimaciones de todos los tipos del suministro de edulcorantes de todos los países y regiones (WHO, 2011). Suponiendo que, en el peor de los casos, el advantame sustituyera la totalidad del suministro de azúcar, es posible estimar los valores de la ingesta de advantame. Sin embargo, esas estimaciones de la ingesta serían muy conservadoras ya que es poco probable que el advantame sustituyera por completo el suministro de azúcar y el consumo de edulcorantes debería ser inferior que el suministro de edulcorantes. Al tener en cuenta que el advantame es aproximadamente 20 000 veces más dulce que la sacarosa, la ingesta per cápita de advantame de hasta 8,15 mg/día (0,136 mg/kg pc/día) se calcula en función del edulcorante de los productos.</p> <table border="1" data-bbox="544 1556 1385 1966"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">Edulcorante de productos (g/persona/día)</th> <th colspan="2">Ingestas previstas de advantame (mg/kg pc)</th> </tr> <tr> <th>(g/persona/día)</th> <th>mg/kg/ pc/día</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>África</td> <td>45</td> <td>2,25</td> <td>0,038</td> </tr> <tr> <td>América del Norte</td> <td>161</td> <td>8,05</td> <td>0,134</td> </tr> <tr> <td>América del Sur</td> <td>107</td> <td>5,35</td> <td>0,089</td> </tr> <tr> <td>Asia</td> <td>47</td> <td>2,35</td> <td>0,039</td> </tr> <tr> <td>Europa</td> <td>111</td> <td>5,55</td> <td>0,093</td> </tr> <tr> <td>Australia y Nueva Zelandia</td> <td>130</td> <td>6,50</td> <td>0,108</td> </tr> </tbody> </table> <p>Edulcorante de productos es la cantidad de monosacáridos (glucosa y fructosa) y disacáridos (sacarosa y sacarosa) utilizada para endulzar.</p>				Edulcorante de productos (g/persona/día)	Ingestas previstas de advantame (mg/kg pc)		(g/persona/día)	mg/kg/ pc/día	África	45	2,25	0,038	América del Norte	161	8,05	0,134	América del Sur	107	5,35	0,089	Asia	47	2,35	0,039	Europa	111	5,55	0,093	Australia y Nueva Zelandia	130	6,50	0,108
	Edulcorante de productos (g/persona/día)	Ingestas previstas de advantame (mg/kg pc)																															
		(g/persona/día)	mg/kg/ pc/día																														
África	45	2,25	0,038																														
América del Norte	161	8,05	0,134																														
América del Sur	107	5,35	0,089																														
Asia	47	2,35	0,039																														
Europa	111	5,55	0,093																														
Australia y Nueva Zelandia	130	6,50	0,108																														

	Los niveles máximos de uso propuestos de advantame se calculan a partir de los del aspartamo en las correspondientes categorías de alimentos, divididas por 100, ya que el advantame se considera 100 veces más dulce que el aspartamo. El JECFA estableció una IDA de 0 - 5 mg/kg pc para el advantame. Si se tiene en cuenta lo anterior, aun cuando el advantame sustituyera todo el uso de edulcorantes de productos, la ingesta de advantame no excedería el límite superior de la ingesta diaria admisible (IDA) del advantame, y el uso de advantame es de insignificante preocupación por su inocuidad.
Justificación de que el uso no desorienta al consumidor	Un aumento del número de edulcorantes permitidos por la NGAA sería positivo para los consumidores, que deben consumir únicamente alimentos sin azúcar o con bajo contenido de calorías debido a problemas físicos. Una exposición correcta en la etiqueta de conformidad con las leyes de cada región permite a los consumidores comprender fácilmente la presencia de advantame en los alimentos y que el producto tiene una característica que es diferente de los productos elaborados sólo con azúcar.

(1) Los niveles máximos de uso propuestos para el advantame se derivan de una base de dulzor del aspartamo en las correspondientes categorías de alimentos.

FEDERACIÓN DE RUSIA

La Federación de Rusia consideró necesario realizar la reevaluación de la inocuidad del aditivo alimentario nisina (SIN 234) (véase el cuadro adjunto (Anexo 1) y la información que aparece a continuación).

NISINA (SIN 234)

Según la información de datos científicos, la nisina (SIN 234) es un lantibiótico, un péptido antimicrobiano producido por la subespecie *Lactis* del *Lactococcus lactis*. (Los lantibióticos son una clase de antibióticos péptidos (bacteriocinas) que contienen los característicos aminoácidos policíclicos lantionina o metil lantionina, así como los aminoácidos insaturados dehidroalanina y ácido 2-aminoisobutírico). El número de registro CAS de la nisina es 1414-45-5. El principal elemento constitutivo de la nisina A tiene la fórmula C 143 H 230 N 42 O 37 S 7 y un peso molecular de 3354.11 daltons.

Es sabido que la nisina A (nisina sin modificación de bioingeniería) tiene un espectro relativamente estrecho de actividad antimicrobiana. La nisina muestra una actividad formadora de poros y la inhibición de la biosíntesis de las membranas de las células de microorganismos gram positivos (*Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp.)^{1,2} Al mismo tiempo, los microorganismos gram negativos –que son los contaminantes más importantes de los productos cárnicos tratados térmicamente listos para el consumo (*Salmonella* spp., *Proteus* spp., *E. coli* y otros microorganismos de la familia *Enterobacteriaceae*, *Campylobacter* spp.) y causa de la mayor parte de los casos de intoxicación alimentaria y de agudas infecciones entéricas– no son sensibles a la nisina.

La nisina A no influye en la formación de microorganismos de la descomposición: *Proteus* spp, *Pseudomonas aeruginosa*, y un gran número de especies de bacterias productoras de ácido láctico, levaduras y mohos. Las levaduras y los mohos no sólo son resistentes a la nisina, sino que también podrían destruir rápidamente esta bacteriocina.

Según la legislación de la Federación de Rusia y de la Unión Aduanera, el aditivo alimentario nisina (SIN 234) sólo puede utilizarse en determinadas categorías de alimentos: pudines de sémola y de tapioca y productos análogos, con un NM = 3 ppm; quesos madurados y quesos elaborados, con un NM = 12,5 ppm; requesón y quesos no madurados tipo *Mascarpone*, con un NM = 10 ppm; productos líquidos de huevo pasteurizados, con un NM = 6,25 ppm.

Sin embargo, de acuerdo con las propuestas del CCFA elaboradas por el GTe en los años 2014 y 2015, en las modificaciones que se hagan a la *Norma General para los Aditivos Alimentarios* (CODEX STAN 192-1995) la nisina podría utilizarse en una serie de grupos de productos alimenticios, incluidos los productos cárnicos, de aves de corral y de caza elaborados, que hayan recibido tratamiento térmico, en concentraciones más elevadas a un NM = 25 ppm.

Estas propuestas se basan en la conclusión del JECFA sobre la inocuidad de la nisina.³ Sin embargo, en nuestra opinión, el JECFA ha tomado en consideración (como base) la inocuidad de la nisina como sustancia química, pero no toma en cuenta la posibilidad de sus efectos biológicos negativos.

¹ Severina E, Severin A, Tomasz A (1998) Antibacterial efficacy of nisin against multidrug-resistant Gram-positive pathogens// J Antimicrob Chemother 41: 341– 347.

² FDA (1988) Food and Drug Administration. Nisin preparation: Affirmation of GRAS status as a direct human food ingredient. 11251 ed.

³ NISIN. First draft prepared by First draft prepared by S. Choudhury, M. DiNovi1, P. Sinhaseni and J. Srinivasan /Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO FOOD ADDITIVES. SERIES: 68.

La EFSA evaluó la nisina y aprobó la IDA de 0,13 mg nisina/kg pc/día, sin tomar en consideración su actividad antimicrobiana.⁴

Se demostró que las concentraciones subinhibitorias de la nisina inducían un aumento de la resistencia de los microorganismos presentes en los alimentos (p. ej., *Staphylococcus aureus*) a la nisina. Estos efectos se compararon con los de la vancomicina. La nisina purificada es citotóxica para una serie de tipos de células eucariotas *in vitro* en concentraciones de 0,85-3,4 mmol/l. A partir de los estudios documentados, el orden de la citotoxicidad de la nisina en las células del esperma es >glóbulos rojos>células YC-SV40> líneas celulares de células Vero en concentración de 5-640 ppm³.

A consecuencia de la elevada actividad biológica, se ha demostrado que la nisina lantibiótica se puede utilizar como preparado antimicrobiano nuevo para combatir bacterias de importancia médica y sus formas resistentes a múltiples fármacos.⁵ La mayor efectividad de la nisina se mostró en el caso de usarla como sustancia antibacteriana para tratamiento a fin de controlar el crecimiento del *Clostridium difficile* y la *Listeria monocytogenes*.^{6, 7} Exitosas investigaciones mostraron una mayor actividad de la nisina S, T y V (nuevos derivados obtenidos por bioingeniería) contra la *M. tuberculosis* (H37Ra), *M. kansasii* (CIT11/06), *M. avium subsp. hominissuis* (CIT05/03) y *M. avium subsp. Paratuberculosis* (MAP) (ATCC 19698).⁸ A consecuencia de una mayor actividad antibacteriana, las bacteriocinas son candidatos para uso en la terapia de enfermedades infecciosas causadas por microorganismos con multiresistencia a los antibióticos.⁹ Por ejemplo, se había demostrado que los 18 D-aminoácidos libres mejoran la actividad antibacteriana de tres antimicrobianos comunes, a saber, la nisina, la clorhexidina y la penicilina, contra el *S. mutans*, y se evaluaron además los efectos de estos D-aminoácidos disponibles solos o junto con la nisina en biopelículas de *S. mutans*.¹⁰ En particular, se ha demostrado que la nisina A y la polimixina B son más eficaces contra las bacterias gram negativas cuando se utilizan en combinación que cuando se usan solas.¹¹ Además, la mayor especificidad de algunas bacteriocinas (especialmente obtenidas por métodos de bioingeniería) en múltiples especies de microorganismos resistentes a los antibióticos ha hecho que sean especialmente interesantes como próxima generación de antibióticos dirigidos a los múltiples agentes patógenos resistentes a los fármacos.¹² Esto es posible porque la acción de la nisina es similar a la de los antibióticos.

Se había demostrado que existen dos mecanismos generales por los cuales las bacterias pueden hacerse resistentes a la nisina: un mecanismo de blindaje para impedirle llegar a la membrana que es su objetivo, y un mecanismo de inactivación enzimática por modificación o destrucción de los antibióticos (3). Todos los datos publicados hasta ahora indican que el primer mecanismo es el principal, con la participación de una serie de genes. Sin embargo, se había demostrado que una proteasa TSP específica lactococal (NSR) es responsable de la resistencia de la nisina a través de la degradación proteolítica de la nisina. Se demostró que, tras un procedimiento de subcultivo en un medio con una concentración de nisina de 100 ME/ml, la resistencia de *S. agalactiae* aumentaba 40 veces.¹³

Se ha documentado que la nisina actúa en un modelo de membrana en un **nivel de concentración micromolar**, mientras que ejerce actividad bactericida a nivel nanomolar *in vivo*, donde hay un lípido II como molécula de acoplamiento específica para el enlace.¹⁴

⁴ Dictamen del Comité Científico sobre aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con alimentos sobre la inocuidad del uso de la licina como aditivo alimentario en una categoría adicional de huevo líquido y sobre la inocuidad de la nisina producida mediante un proceso de producción modificado como aditivo alimentario //Boletín de la EFSA (2006) 314b, 1-8.

⁵ Perez R.H., Zendo T., Sonomoto K. Novel bacteriocins from lactic acid bacteria (LAB): various structures and applications //Perez et al. Microbial Cell Factories 2014, 13(Suppl 1): S3.

⁶ Gabrielsen C., Brede D.A., Nes I. F., Diep D. B. Circular Bacteriocins: Biosynthesis and Mode of Action// Applied and Environmental Microbiology, Nov. 2014, Vol. 80, N 22 p. 6854–6862.

⁷ Champion A. et al. In vivo activity of Nisin A and Nisin V against *Listeria monocytogenes* in mice //BMC Microbiology 2013, P.13:23

⁸ James Carrol et. al. Gene encoded antimicrobial peptides, a template for the design of novel anti-mycobacterial drugs //Bioengineered Bugs, November/December 2010, Vol.1:6, P.408-412.

⁹ Kruszewska D, et al. Mersacidin eradicates methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in a mouse rhinitis model // J Antimicrob Chemother, 2004, Vol. 54, P. 648–653.

¹⁰ Tong Z., Zhang L., Ling J. et al. An In Vitro Study on the Effect of Free Amino Acids Alone or in Combination with Nisin on Biofilms as well as on Planktonic Bacteria of *Streptococcus mutans*// PLOS ONE, June 2014, Volume 9, Issue 6, e99513.

¹¹ Tong Z., Zhang Y., Ling J. et al. In Vitro Study on the Effects of Nisin on the Antibacterial Activities of 18 Antibiotics against *Enterococcus faecalis*// PLOS ONE, Feb. 2014, Vol., 9, Is, 2, e89209.

¹² Miki Kawada-Matsuo et al. Three Distinct Two-Component Systems Are Involved in Resistance to the Class I Bacteriocins, Nukacin ISK-1 and Nisin A, in *Staphylococcus aureus* //PLOS ONE, www.plosone.org, 2013, Vol. 8, Is. 7.

¹³ Hurst. A. Nisin. / In D. Perlmain and A. 1. Laskin (ed.). Advances in applied microbiology. Academic Press. News York, Vol. 27. 1981, p. 85-123.

¹⁴ Tong Z., Zhang Y., Ling J. et al. Novel Mechanism for Nisin Resistance via Proteolytic Degradation of Nisin by the Nisin Resistance Protein NSR //ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, May 2009, p. 1964–1973 Vol. 53, No. 5.

Se están investigando los mecanismos de resistencia a la nisina de los microorganismos *Staphylococcus aureus*, la fuente más importante de intoxicaciones alimentarias¹⁵, y del *Streptococcus bovis*, que puede causar el cáncer humano.¹⁶ Se señaló la resistencia a la nisina de tan graves patógenos como la *Listeria monocytogenes*^{17 18} y el *Clostridium botulinum*.¹⁹ Se están investigando los mecanismos de resistencia del *Bacillus subtilis* a la nisina. Estos mecanismos de defensa también son eficaces contra otros lantibióticos como la mersacidina, gallidermina y subtilina, y forman un importante subconjunto de la resistencia intrínseca al antibiótico del *B. subtilis*.²⁰

Se demostró que la nisina podría inhibir la formación de lactobacterias, que son la parte más importante de la microbiota normal del intestino. Por ejemplo, la nisina podría inhibir el crecimiento del *Lactobacillus gasseri* en una concentración de 25 ng/ml.²¹ En consecuencia, este proceso puede inhibir el estado de inmunidad no específica de la población. Los péptidos antimicrobianos desempeñan una importante función en la creación de una inmunidad innata.^{17,22}

La posibilidad de influencia de la nisina en la actividad de enzimas bacterianas específicas (alfa y betaglucosidasas, alfa y betaglucuronidasa galactosidasas) en cultivo, en el íleon y el ciego se tomó como justificación de su uso en el caso de la cría de aves de corral. Las dietas con complemento de nisina en niveles crecientes (100, 300, 900 y 2700 UI de nisina/g, respectivamente). En el 35º día la cuenta de *Bacteroides* y *Enterobacteriaceae* en el íleon había disminuido significativamente ($P < 0,001$) por la nisina y la salinomicina. Como con la salinomicina, el suministro de nisina mejoró el rendimiento del crecimiento de los pollos de acuerdo a las dosis, en comparación con el grupo de nisina, el aumento de peso corporal de los grupos de nisina UI=900 y nisina UI=2700 mejoró un 4,7% y 8,7%, respectivamente.²³

Es un hecho constatado que la nisina y otros antibióticos tienen mecanismos comunes de influencia en la regulación del genoma de los agentes microbianos.

Se sugirió que el estrés salino a baja temperatura podría proporcionar una protección cruzada contra la nisina y que un posible mecanismo de protección cruzada es la activación de la respuesta de estrés del sobre celular controlada por el gene LiaR.²⁴

Al mismo tiempo, se demostró que una mayor resistencia a la nisina en algunos mutantes se asociaba con una mayor expresión de tres genes: pbp2229, hpk1021 y lmoOVM2487, que codifican una proteína de enlace con la penicilina, una histidina quinasa, y una proteína de función desconocida, respectivamente. Se determinó la función directa de los tres genes en la resistencia a la nisina. Se analizó la expresión de genes de virulencia en un mutante resistente a la nisina y dos mutantes clase IIa resistentes a la bacteriocina de la misma cepa silvestre, y cada mutante mostró constantemente un incremento o una disminución de la expresión de genes de virulencia (genes prfA regulados y genes prfA independientes). Aunque los cambios fueron en su mayor parte moderados, la constancia indica que se puede producir un cambio específico de mutantes en la virulencia de forma concomitante con el desarrollo de resistencia a las bacteriocinas /Applied and environmental microbiology, Marzo 2004, pág. 1669-1679/. Con base en que las bacterias del género *Listeria* son omnipresentes y ubicuas y que los organismos lactobacilos son frecuentes en los mismos tipos de alimentos y piensos, se proyecta que la intensificación de los genes de resistencia en la *Listeria* es capaz de inducir resistencia en los lactobacilos lo que produce sinecología en estas especies.²⁵

¹⁵ Miki Kawada-Matsuo et al. Three Distinct Two-Component Systems Are Involved in Resistance to the Class I Bacteriocins, Nukacin ISK-1 and Nisin A, in *Staphylococcus aureus* //PLOS ONE, www.plosone.org, 2013, Vol. 8, Is. 7.

¹⁶ Hilario C. Mantovani and James B. Russell Nisin Resistance of *Streptococcus bovis* //Applied and Environmental Microbiology, Feb. 2001, p. 808–813.

¹⁷ Teresa M. Bergholz, et al. Nisin Resistance of *Listeria monocytogenes* Is Increased by Exposure to Salt Stress and Is Mediated via LiaR //Applied and Environmental Microbiology, 2013, Vol. 79 N 18 p. 5682–5688.

¹⁸ Barry Collins et al. Assessing the Contributions of the LiaS Histidine Kinase to the Innate Resistance of *Listeria monocytogenes* to Nisin, Cephalosporins, and Disinfectants //Applied and Environmental Microbiology, 2012, Vol. 78, N 8, p. 2923–2929

¹⁹ Alejandro S. Mazzota et al., Nisin Resistance in *Clostridium botulinum* Spores and Vegetative Cells //Applied and Environmental Microbiology, Feb. 1999, p. 659–664.

²⁰ Anthony W. Kingston, Xiaojie Liao, and John D. Helmann Contributions of the σ W, σ M, and σ X Regulons to the Lantibiotic Resistome of *Bacillus subtilis* //Mol Microbiol., 2013 November, Vol. 90(3), P. 502–518.

²¹ Revilla-Guarinos A., Characterization of a Regulatory Network of Peptide Antibiotic Detoxification Modules in *Lactobacillus casei* BL23 //Applied and Environmental Microbiology, 2013, Vol.79, N 10, p. 3160–3170.

²² Koczulla, A. R., and R. Bals. Antimicrobial peptides: current status and therapeutic potential. //Drugs, 2003, Vol. 63, P.389–406

²³ Damian Józefiak et al. Dietary Nisin Modulates the Gastrointestinal Microbial Ecology and Enhances Growth Performance of the Broiler Chickens//PLOS ONE, www.plosone.org, December 2013, Vol. 8, Is.12.

²⁴ Bergholz T. M., Tang S., Wiedmann M., Boor K. J. Applied and Environmental Microbiology, September 2013, V. 79, N18, p. 5682–5688.

²⁵ Mazzotta A., Montville T. *Listeria monocytogenes* resistance to Nisin at 10°C and 30°C// IFT Ann. Meeting'95: Book of Abstracts, 81, D-3,1995.

Por lo tanto el uso de nisina puede promover la resistencia y aumentar el riesgo de transmisión de la resistencia a los antibióticos a los representantes de la microflora intestinal, así como acelerar la virulencia y el potencial de los microorganismos patógenos que causan enfermedades transmitidas por los alimentos.

La nisina también se utiliza en el sector veterinario (por ejemplo para combatir la mastitis en un producto de marca WIPE OUT®, y en una infusión intramamaria) y tiene potencial como antimicrobiano clínico.²⁶ El uso de bacteriocinas de bioingeniería para aplicaciones alimentarias podría afrontar la resistencia de los consumidores, como en el caso de los organismos modificados genéticamente (OMG).²⁷ Sin embargo, de acuerdo con los principios establecidos los medicamentos utilizados en la clínica no se pueden utilizar en la industria alimentaria.

La nisina en sí se ha sometido a la bioingeniería desde hace casi veinte años.²⁸ Sin embargo, sólo en los últimos años los investigadores entienden mejor la biología de los antibióticos y la aplicación de estrategias de bioingeniería en mayor escala, y han logrado éxitos notables en materia de mejoramiento de la actividad antimicrobiana de los antibióticos contra las bacterias patógenas. Tanto la mersacidina como la nukacina han sido objeto de enfoques de amplia mutagénesis por saturación, que han dado por resultado la producción de varios nuevos derivados con actividad mejorada en comparación con los péptidos originales contra una serie de objetivos bacterianos. Es importante señalar que esta mayor actividad era variable de acuerdo a la cepa, lo que aportó más pruebas de que se pueden obtener derivados de la nisina con especificidades distintas de destino. De esta manera, cabe señalar que la actividad bacteriocina de la nisina obtenida a partir de microorganismos OMG es mucho mayor que la actividad bacteriocina de la nisina obtenida a partir de microorganismos no OMG, que no el JECFA no tuvo en cuenta.³ De esta forma, es necesario establecer registros de la inocuidad y NM para cada tipo de nisina obtenida mediante métodos biotecnológicos.

Por lo tanto, deberán proporcionarse las evaluaciones de riesgos y especificaciones de los diferentes tipos de nisina obtenidos por medio de métodos biotecnológicos.

Los datos propuestos por el CCFA sólo contienen argumentos a favor de la nisina por su justificación tecnológica. Sin embargo, cabe mencionar que el nivel superior de influencia de la nisina en el crecimiento de patógenos y microorganismos patogénicos la define como una sustancia con un mayor nivel de actividad biológica. Por otro lado, la violación de los reglamentos de higiene no puede ser la justificación de la utilización del aditivo alimentario. El almacenamiento de alimentos de breve duración sin refrigeración es imposible.

Para proporcionar inocuidad de los productos comprendidos (por ejemplo) en las disposiciones de la Normas para la carne "luncheon" (CODEX STAN 89-1981) y la Norma para la carne picada curada cocida (CODEX STAN 98-1981) es suficiente que su producción, envasado y etiquetado cumplan con las exigencias de las BPF y las normas comunes de http://www.multitran.ru/c/m.exe?t=28198_1_2&s1=%E3%E8%E3%E8%E5%ED%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E9 higiene.

Según la bibliografía científica el uso de nisina en productos cárnicos enlatados es para reducir la viabilidad de las esporas de *Clostridium botulinum* (como coadyuvantes de elaboración). Al aumentar significativamente la sensibilidad de las esporas bacterianas al calor, destruye la membrana citoplasmática de las células microbianas inmediatamente después de la germinación de las esporas. Sin embargo, la comprobación de la eficacia de este método es incompleta.

Según esto, suponemos que no es razonable extender el uso de la nisina (SIN 234) a nuevas categorías de alimentos antes de que se lleven a cabo su estimación de riesgos y evaluación de riesgos. La ampliación del uso de la nisina puede conducir al desarrollo de especies multirresistentes de patógenos y microorganismos potencialmente patogénicos que son contaminantes de alimentos, intoxicaciones alimentarias y puede causar enfermedad inflamatoria.

Con base en los datos sobre los posibles efectos negativos de la nisina en la salud humana y el hecho del uso de nisina de bioingeniería, es necesario llevar a cabo la revisión de riesgos de la nisina (y se podría considerar la posibilidad de excluir este aditivo alimentario de la correspondiente lista del SIN de CODEX STAN 192-1995).

²⁶ Field D, Begley M., O'Connor P. M. et al. Bioengineered Nisin A Derivatives with Enhanced Activity against Both Gram Positive and Gram Negative Pathogens// PLOS ONE, Oct. 2012, Vol. 7, Is. 10, e46884.

²⁷ Perez et al. Novel bacteriocins from lactic acid bacteria (LAB): various structures and applications// Microbial Cell Factories, 2014, Vol.13 (Suppl 1): S3.

²⁸ Field D., Begley M., O'Connor P. M. et al. Bioengineered Nisin A Derivatives with Enhanced Activity against Both Gram Positive and Gram Negative Pathogens// PLOS ONE, Oct. 2012, Vol. 7, Issue 10, e46884.

Anexo 1

PRESENTA LA PROPUESTA:		Federación de Rusia	
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:			
Nombre del aditivo <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		NISINA El número de registro CAS de la nisina es 1414-45-5.	
Número del SIN		SIN 234	
Clase funcional <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		Conservante	
PROPUESTA DE USO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO:		La propuesta de revisar la disposición de la evaluación de la inocuidad preparada en 2013 (WHO Food Additives series; 68)	
Categoría de alimentos No. (²)	Categoría de alimentos (²)	Nivel máximo de uso (³)	Observaciones (⁴)
EVALUACIÓN DEL JECFA			
Evaluación del JECFA <i>Referencia a la evaluación del JECFA (incluidos el año y la reunión de la evaluación del JECFA; IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).</i>		NISINA Primer proyecto preparado por S. Choudhuri , M. DiNovi1 , P. Sinhaseni y J. Srinivasan /Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO FOOD ADDITIVES. SERIE 68 IDA - de 0 a 2 mg/kg pc	
JUSTIFICACIÓN			
<p>1. La nisina no influye en la formación de microorganismos de la descomposición: <i>Proteus</i> spp, <i>Pseudomonas</i> aeruginosa, y un gran número de especies de bacterias productoras de ácido láctico, levaduras y mohos. Las levaduras y los mohos no sólo son resistentes a la nisina, sino que también podrían destruir rápidamente esta bacteriocina.</p> <p>2. Es un hecho constatado que la nisina y otros antibióticos tienen mecanismos comunes de influencia en la regulación del genoma de los agentes microbianos. Por lo tanto el uso de nisina puede promover la resistencia y aumentar el riesgo de transferencia de la resistencia a los antibióticos a representantes de la microflora intestinal, así como acelerar la virulencia y el potencial patogénico de microorganismos que causan enfermedades de origen alimentario.</p> <p>3. Deberán presentarse las evaluaciones de riesgos y las especificaciones de los diferentes tipos de nisina que se hayan obtenido mediante métodos biotecnológicos.</p> <p>4. Con base en los datos sobre los posibles efectos negativos de la nisina en la salud humana, y el hecho del uso de nisina de bioingeniería, es necesario llevar a cabo la revisión del riesgo de nisina</p> <p>(En la carta se proporciona información adicional).</p>			

CONSEJO EUROPEO DE LA INDUSTRIA QUÍMICA (CEFIC)

PRESENTA LA PROPUESTA:		<i>El Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC)</i>	
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:			
Nombre del aditivo <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		<i>Estearato de magnesio</i>	
Número del SIN		<i>SIN 470(iii)</i>	
Clase funcional <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		<i>Clase funcional:</i>	<i>Función tecnológica</i>
		<i>Antiaglutinante</i>	<i>Antiaglutinante, lubricante, agente desmoldante</i>
		<i>Emulsionante</i>	<i>Emulsionante</i>
		<i>Espesante</i>	<i>Espesante, aglutinante</i>
PROPUESTA DE USO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO:		La propuesta de <input checked="" type="checkbox"/> una nueva disposición;	
Categoría de alimentos No. (²)	Categoría de alimentos (²)	Nivel máximo de uso (³)	Observaciones (⁴)
05.2	Dulces distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrone, etc.	13 000 mg/kg	<i>Lubricante / desmoldeante / aglutinante en caramelos duros, menta prensada y pastillas de menta</i>
05.3	Goma de mascar	20 000 mg/kg	<i>Agente activo de superficie, concebido como "agente para mejorar la fluidez"</i> <i>Agente de secado</i>
13.6	Complementos alimenticios	30 000 mg/kg	<i>Lubricante / desmoldeante en tabletas de goma de mascar, cápsulas, polvos</i>
07.0	Productos de panadería	2 500 mg/kg	<i>Emulsionante / desmoldante en galletas, polvo de hornear</i>
12.2.1	Hierbas aromáticas y especias	10 000 mg/kg	<i>Antiaglutinante en especias y hierbas aromáticas hidrofóbicas en polvo</i>
Cuadro 3	Se puede usar en los alimentos del Cuadro 3 en condiciones de buenas prácticas de fabricación (BPF), como se indica en el preámbulo de la NGAA del Codex.	<i>BPF</i>	<i>Lubricante / desmoldante / aglutinante / emulsionante / antiaglutinante</i> <i>Los SIN 470 (i) y SIN 470 (ii) figuran en el Cuadro 3</i>
EVALUACIÓN DEL JECFA			
Evaluación del JECFA <i>Referencia a la evaluación del JECFA (incluidos el año y la reunión de la evaluación del JECFA; IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).</i>		<i>El estearato de magnesio fue evaluado por el JECFA en el 80. período de sesiones (Roma, 16-25 de junio de 2015) y se aprobó una IDA "no especificada".. El resumen del informe está publicado (http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/en/) y la Evaluación Técnica Química también está disponible (http://www.fao.org/3/a-az648e.pdf).</i> <i>Las especificaciones se publicarán en FAO JECFA Monografías 17 y ya están disponibles en línea en http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/</i>	

JUSTIFICACIÓN	
<p>Justificación del uso y la necesidad tecnológica</p> <p><i>Información de apoyo sobre la base de los criterios enunciados en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, desempeña una función tecnológica).</i></p>	<p><i>Lubricante / agente desmoldeante</i></p> <p><i>El estearato de magnesio se utiliza principalmente en la industria alimentaria para producir complementos alimenticios y tabletas comprimidas de confitería. En la tecnología de producción de tabletas, añadido al polvo antes de la compresión, actúa como lubricante y ayuda en la expulsión de la tableta del punzón y matriz. Evita que las piezas de la tablilla se peguen a los punzones. Esta función hoy es esencial debido a las prensas para tabletas de alta velocidad ya que la acumulación de desechos en los punzones y matrices puede causar daños. El estearato de magnesio también proporciona una superficie lisa para la tableta. La cantidad de estearato de magnesio utilizado en la fórmula de una tableta depende de lo "pegajoso" del gránulo de precompresión, pero normalmente no supera el 3% w/w.</i></p> <p><i>Antiaglutinante</i></p> <p><i>El estearato de magnesio mejora la fluidez y continuidad con su efecto antiaglutinante en ciertos alimentos en polvo hidrofóbico (p. ej., las hierbas aromáticas y las especias) para prolongar la duración de estos polvos.</i></p> <p><i>Emulsionante / aglutinante</i></p> <p><i>El estearato de magnesio se puede utilizar como un emulsionante en productos de panadería como galletas y polvo para hornear. También se utiliza para aglutinar el azúcar en caramelos duros como las pastillas de menta.</i></p> <p><i>Los fabricantes de tabletas utilizan estearato de magnesio en todo el mundo. A lo largo de los años, se ha probado una serie de otras sustancias pero a ninguna se atribuye un funcionamiento tan eficaz como al estearato de magnesio. Se ha estimado que se utiliza en alrededor del 75% de todas las tabletas y cápsulas de complementos que se producen y en más del 90% de las tabletas de confitería. En las gomas de mascar se estima que se utiliza hasta un 30%.</i></p> <p><i>En la Unión Europea, el estearato de magnesio figura en E470B: sales de magnesio de los ácidos grasos, según la descripción del Reglamento (UE) nº 231/2012. Puede utilizarse en general como aditivo en productos alimenticios sin nivel máximo específico (quantum satis) según lo determinado por el Reglamento (CE) nº 1333/2008 sobre aditivos alimentarios. Están excluidos los alimentos elaborados y los alimentos en los cuales está prohibido el uso de aditivos.</i></p> <p><i>En los Estados Unidos, la afirmación de que este ingrediente se reconoce generalmente reconocido como inocuo (GRAS) como ingrediente alimentario humano directo se basa en la aplicación de las siguientes condiciones de uso actuales de buenas prácticas de fabricación: El ingrediente se usa como lubricante y desmoldante; complemento de nutrientes; y coadyuvante de elaboración, de acuerdo a la definición. Y, el ingrediente se usa en los alimentos en dosis que no superen las actuales buenas prácticas de fabricación (§184.1440 en CFR, 1985).</i></p>
<p>Uso inocuo del aditivo: Evaluación de la ingesta alimentaria (según corresponda)</p>	<p>Aditivo del Cuadro 3:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No (Sírvanse proporcionar información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria que figura abajo)</p>
<p>Justificación de que el uso no desorienta al consumidor</p>	<p><i>Ninguno de los usos descritos anteriormente es impartir propiedades a los alimentos que los consumidores esperarían por otras razones.</i></p> <p><i>El estearato de magnesio es parte del grupo del SIN 470 de sales de ácidos grasos que se utilizan y regulan para diversos fines sin ningún potencial documentado de inducir a error a los consumidores.</i></p>

(1) Para las revisiones propuestas de las disposiciones aprobadas, deberá proporcionarse la disposición aprobada actual, con las eliminaciones en texto tachado y los cambios o incorporaciones en **negritas**.

(2) Número y nombre de la categoría de alimentos, como figuran en el Anexo B de la NGAA.

(3) Por congruencia, el nivel máximo de uso deberá notificarse sobre la misma base que la IDA. Deberá proporcionarse un nivel de uso numérico al aditivo alimentario al que se asigne una IDA numérica. Al aditivo alimentario al que se asigne una IDA no numérica (p. ej., "no especificada") podrán asignarse BPF o proporcionarse un nivel de uso numérico.

(4) Las observaciones sobre las restricciones específicas sobre el uso de los aditivos alimentarios se incluirán como notas (p. ej., limitación del uso en productos específicos de una categoría de alimentos).

INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENTS ASSOCIATIONS (IADSA)

PRESENTA LA PROPUESTA:		La IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplements Associations)	
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:			
Nombre del aditivo <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		Copolímero con injerto de polivinilalcohol (PVA)-polietilenglicol (PVE)	
Número del SIN		1209	
Clase funcional <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		<ul style="list-style-type: none"> • Aglutinante, sustancia inerte, agente de glaseado, estabilizador En negritas las propuestas de fines tecnológicos adicionales: CX/FA 16/48/14 noviembre de 2015	
PROPUESTA DE USO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO:		La propuesta de <input type="checkbox"/> una nueva disposición; o <input type="checkbox"/> revisión de una disposición vigente	
Categoría de alimentos No. (²)	Categoría de alimentos (²)	Nivel máximo de uso (³)	Observaciones (⁴)
13.6	Complementos alimenticios	50 000 mg/kg	Agente de glaseado (revestimiento en película)
13.6	Complementos alimenticios	100 000 mg/kg	Aglutinante, estabilizador
EVALUACIÓN DEL JECFA			
Evaluación del JECFA Referencia a la evaluación del JECFA (incluidos el año y la reunión de la evaluación del JECFA; IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).		Año 2015 Reunión: 80ª (Roma, 16-25 de junio de 2015) Código de las esp. N Monografía : 17 (2015) http://www.fao.org/3/a-i5080e.pdf Página 47 IDA:El Comité decidió no establecer una IDA "noespecificada" <i>El resumen del informe está disponible en el siguiente enlace:</i> http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/jecfa/Summary_report_of_the_80th_JECFA_meeting.pdf <i>La Evaluación Técnica Química también está disponible aquí</i> http://www.fao.org/3/a-az649e.pdf	
Resumen del JECFA: El uso de copolímero de injerto PVA-PEG que cumple las especificaciones establecidas en la presente reunión, no es motivo de preocupación en cuanto a la inocuidad cuando el aditivo alimentario se utiliza como agente de glaseado (revestimiento de película acuosa), estabilizador y aglutinante para tabletas en la preparación y formulación de complementos alimentarios y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.			

JUSTIFICACIÓN	
<p>Justificación del uso y la necesidad tecnológica</p> <p><i>Información de apoyo sobre la base de los criterios enunciados en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, desempeña una función tecnológica).</i></p>	<p>Agente de glaseado (revestimiento en película)</p> <p>El copolímero con injerto de polivinilalcohol (PVA)-polietilenglicol (PVE) está destinado predominantemente al uso en revestimientos de película acuosa de desmoldamiento instantáneo en productos de complementos alimenticios. Cuando se utiliza como película de revestimiento, el copolímero de injerto PVA-PEG protege contra olores o sabores desagradables, mejora el aspecto, facilita la deglución de los complementos alimenticios y protege a los ingredientes activos de los complementos alimenticios. Las propiedades de los copolímeros que hacen positivo su uso como película de revestimiento incluyen su baja viscosidad en soluciones acuosas, su alta flexibilidad y elasticidad, su rápida disolución en medio ácido, neutro y acuoso, su capacidad de reducir la tensión superficial del agua (y por lo tanto facilita la aspersión en los complementos alimenticios), y que no son pegajosos cuando se forman como película (lo que facilita la impresión). También tiene la ventaja de poder formar láminas flexibles sin la necesidad de un plastificante adicional.</p> <p>Aglutinante, estabilizador</p> <p>El copolímero de injerto PVA-PEG también se puede utilizar como aglutinante en gránulos solubles/o tabletas de rápida dispersión, y como estabilizador y coloide protector en suspensiones y emulsiones.</p>
<p>Uso inocuo del aditivo: Evaluación de la ingesta alimentaria (según corresponda)</p>	<p>El JECFA considera que esta sustancia no es motivo de preocupación en cuanto a la inocuidad cuando el aditivo alimentario se utiliza como agente de glaseado (revestimiento de película acuosa), estabilizador y aglutinante para tabletas en la preparación y formulación de complementos alimentarios y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación. Esta conclusión tiene en consideración la exposición alimentaria al glicol de etileno y el glicol de dietileno y al acetato de vinilo tanto de los complementos alimenticios como de los productos farmacéuticos.</p> <p>La estimación de la exposición dietética al glicol de etileno y el glicol de dietileno –tanto de complementos alimenticios como de productos farmacéuticos– no supera los 0,016 mg/kg pc/día para los niños (grandes consumidores). Esto representa el 3% de la ingesta diaria tolerable (IDT) de 0,5 mg/kg pc/día obtenida por el Comité Científico sobre Alimentos de la Unión Europea*.</p> <p>Esta estimación de la exposición alimentaria al acetato de vinilo –tanto de complementos alimenticios como de productos farmacéuticos– es al menos 62 500 veces menor que las dosis en las que se observan aumentos en la incidencia de tumores en los estudios orales de toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo en ratas y ratones.</p> <p><i>*EFSA ANS Panel (Panel de la EFSA sobre Aditivos Alimentarios y fuentes de nutrientes añadidos a los alimentos). Opinión científica sobre la inocuidad del copolímero de injerto de polivinilalcohol polietilenglicol como aditivo alimentario. EFSA Journal 2013;11(8):3303. 30 pp doi:10.2903/j.efsa.2013.3303</i></p>
<p>Justificación de que el uso no desorienta al consumidor</p>	<p>El uso de copolímero de injerto PVA-PEG cumple con las condiciones que figuran en la sección 3.2 por preservar la calidad nutricional y la estabilidad de los productos y coadyuvar en la fabricación de los productos.</p> <p>Su uso no está normalmente vinculado con cuestiones relacionadas con las características, la frescura, la calidad de los ingredientes utilizados o prácticas indeseables que pudieran desorientar al consumidor.</p>

- (1) Para las revisiones propuestas de las disposiciones aprobadas, deberá proporcionarse a disposición aprobada actual, con las eliminaciones en texto tachado y los cambios o incorporaciones en **negritas**.
- (2) Número y nombre de la categoría de alimentos, como figuran en el Anexo B de la NGAA.
- (3) Por congruencia, el nivel máximo de uso deberá notificarse sobre la misma base que la IDA. Deberá proporcionarse un nivel de uso numérico al aditivo alimentario al que se asigne una IDA numérica. Al aditivo alimentario al que se asigne una IDA no numérica (p. ej., "no especificada") podrán asignarse BPF o proporcionarse un nivel de uso numérico.
- (4) Las observaciones sobre las restricciones específicas sobre el uso de los aditivos alimentarios se incluirán como notas (p. ej., limitación del uso de productos específicos en una categoría de alimentos).

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)

PRESENTA LA PROPUESTA:		INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)	
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:			
Nombre del aditivo <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		Carragenina	
Número del SIN		407	
Clase funcional <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, agente gelificante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	
PROPUESTA DE USO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO: <i>Las filas siguientes pueden copiarse todas las veces que sea necesario.</i>		La propuesta de <input checked="" type="checkbox"/> nueva disposición ; o <input type="checkbox"/> revisión de una disposición vigente	
Categoría de alimentos No. (²)	Categoría de alimentos (²)	Nivel máximo de uso (³)	Observaciones (⁴)
13.1.1	Preparados para lactantes	300 mg/kg	0,03 g/100 mL en leche común - y preparados para lactantes líquidos a base de soja (de conformidad con la Norma del Codex <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CODEX STAN 72-1981)
13.1.3	Preparados para usos medicinales específicos destinados a los lactantes	1000 mg/kg	0,1g/100 mL únicamente en preparados para lactantes líquidos a base de proteínas hidrolizadas - y /o amino ácidos (de conformidad con la Norma del Codex <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CODEX STAN 72-1981)
EVALUACIÓN DEL JECFA			
Evaluación del JECFA <i>Referencia a la evaluación del JECFA (incluidos el año y la reunión de la evaluación del JECFA; IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).</i>		79.ª reunión del JECFA (2014) "El Comité llegó a la conclusión de que el uso de carragenina en preparados para lactantes o en preparados para usos médicos específicos en concentraciones de hasta 1000 mg/L no es motivo de preocupación".	

JUSTIFICACIÓN	
<p>Justificación del uso y la necesidad tecnológica</p> <p><i>Información de apoyo sobre la base de los criterios enunciados en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, desempeña una función tecnológica).</i></p>	<p>El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) confirmó en 2014 la inocuidad de la carragenina para uso en productos de preparados para lactantes.</p> <p>La carragenina proporciona un efecto técnico en los preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales que no pueden repetir otros aditivos utilizados como estabilizadores.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crea viscosidad: contribuye a estabilizar la sedimentación de componentes densos como las sales insolubles de calcio y fosfato; desacelera la migración ascendente de las grasas, que es menos densa • Previene la separación: Sin carragenina para impartir estabilización, los preparados más probablemente producirían sedimentos insolubles o formación de nata (separación de la grasa); garantiza la uniformidad de todos los nutrientes durante la vigencia del producto y previene un suministro subóptimo de los nutrientes • Promueve la emulsión: Sería difícil sin carragenina crear una emulsión durante la fabricación de preparados elaborados con proteínas hidrolizadas ya que el aceite se separaría de inmediato • Promueve una sensación adecuada en la boca: A través de la suspensión correcta de los componentes insolubles de los preparados, la carragenina produce una sensación en la boca suave y líquida • Eficacia: La carragenina no influye en la eficacia de otros componentes presentes en los preparados, especialmente las vitaminas y minerales • Menor uso necesario para lograr la función: La carragenina puede utilizarse en niveles inferiores en comparación con otros estabilizadores para lograr la necesaria funcionalidad
<p>Uso inocuo del aditivo: Evaluación de la ingesta alimentaria (según corresponda)</p>	<p>Aditivo del Cuadro 3:</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No (Sírvese proporcionar información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria que figura abajo)</p>
<p>Estimación de la ingesta de carragenina con base en los datos de consumo de preparados para lactantes</p> <p>ESTIMACIONES DE LA INGESTA HUMANA DE CARRAGENINA A TRAVÉS DE PREPARADOS PARA LACTANTES</p> <p>El JECFA (2008) publicó estimaciones del consumo de carragenina en lactantes y bebés de 12 meses de edad para los niveles actuales de uso: 0,03 g/100 ml (300 ppm) en preparados líquidos de leche común y a base de soja, y 0,1 g/100 ml (1 000 ppm) en preparados líquidos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos. Los lactantes alimentados con 100% de preparados con carragenina en dosis de 300 ppm y 1000 ppm muestran el mayor consumo: 47 y 160 mg/kg pc/día, respectivamente. Las estimaciones para los bebés de 12 meses de edad suponen que una ingesta calórica a partir de los preparados para lactantes es el 13,5% del total de la ingesta calórica; de esta manera, las ingestas de carragenina son de 6 y 22 mg/kg pc/día en el caso de los preparados 300 ppm y 1 000 ppm, respectivamente (JECFA, 2008).</p> <p>En un estudio de epidemiología humana se suministró a lactantes preparados con 300 ppm de carragenina (Sherry <i>et al.</i>, 1993; Sherry <i>et al.</i>, 1999). Se documentó un total de la ingesta diaria de carragenina de 191 mg/día durante los seis primeros meses de vida (no se publicó el método de cálculo utilizado). La estimación de los mg/kg pc/día de la ingesta dependerá del peso corporal promedio de un lactante de seis meses de edad. Usando datos del peso corporal y el consumo de fluidos de Koletzko <i>et al</i> (2000), se puede estimar que un lactante consume aproximadamente 30,4 mg/kg pc/día de carragenina durante los primeros seis meses de vida a partir de preparados para lactantes que contengan 300 ppm de carragenina. El consumo promedio de carragenina en el periodo de 1 a 6 meses se calculó como el promedio de los valores de cada uno de los grupos de edad del Cuadro 1.</p>	

CUADRO 1: Exposición a la carragenina en lactantes de la aplicación de preparados para lactantes

Carragenina en los preparados: ppm	mg/kg/ pc/día	Método de cálculo	Bibliografía:
Preparados líquidos para lactantes a base de leche y a base de soja			
300	47	Supone lactantes alimentados en 100% con preparados (100% de la ingesta calórica)	JECFA 2008.
300	6	Supone lactantes de 12 meses de edad con base en una encuesta realizada en Francia que muestra que el consumo de preparados representa el 13,7% del total de la ingesta calórica para esta edad	JECFA 2008.
300	30,4	Supone lactantes alimentados al 100% con preparados, de uno a seis meses de edad, con los datos del peso corporal documentados: promedio para los lactantes de 1-6 meses de edad	Sherry <i>et al.</i> , 1993, 1999; Koletzko <i>et al.</i> 2000
300	39,50 28,24 23,46	Un mes de edad Cuatro meses de edad Seis meses de edad	Calculo basado en Sherry <i>et al.</i> , 1993, 1999; Koletzko <i>et al.</i> 2000
Preparados líquidos para lactantes basados en proteínas hidrolizadas y/o en aminoácidos			
1 000	160	Supone lactantes alimentados en 100% con preparados (100% de la ingesta calórica)	JECFA 2008.
1 000	101,2	Supone lactantes alimentados al 100% con preparados, de uno a seis meses de edad, con los datos del peso corporal documentados: promedio para los lactantes de 1-6 meses de edad y extrapolados a una exposición de 300 ppm a 1 000 ppm	Sherry <i>et al.</i> , 1993, 1999; Koletzko <i>et al.</i> 2000
1 000	22	Supone lactantes de 12 meses de edad con base en una encuesta realizada en Francia que muestra que el consumo de preparados representa el 13,7% del total de la ingesta calórica para esta edad	JECFA 2008.

Los cálculos son sobre lactantes de edad específica: basado en Jerez *et al.*, 1993, 1999

Además, el consumo de carragenina en una base de peso corporal (Koletzko *et al.*, 2000) puede calcularse como sigue:

Un mes de edad $191 \text{ mg/día} \div 4,835 \text{ kg pc} = 39,50 \text{ mg/kg pc/día}$ cuatro meses de edad: $191 \text{ mg/día} \div 6,763 \text{ kg pc} = 28,24 \text{ mg/kg pc/día}$ seis meses de edad: $191 \text{ mg/día} \div 8,140 \text{ kg pc} = 23,46 \text{ mg/kg pc/día}$

De esta manera, la exposición media a la carragenina estimada durante el tiempo de uno a seis meses es de 30,4 mg/kg pc/día como aproximación.

Bibliografía:

JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. (2008). 68th Meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives; Safety Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants, held on June 19-28, 2007 in Geneva, Switzerland. WHO Food Additives Series:59: 65-85

Sherry, B., Flewelling, A., & Smith, A. L. (1993). Carrageenan: an asset or detriment in infant formula? *Am J Clin Nutr*, 58(5):715.

Sherry, B., Flewelling, A., & Smith, A. L. (1999). Carrageenan: an asset or detriment in infant formula? *Am J Clin Nutr* 58(5): 715, 1993. Erratum: *Am J Clin Nutr*, 69(6):1293.

Koletzko, B., Dokoupil, K., Reitmayr, S., Weinert-Harendza, B., & Keller, E. (2000). Dietary fat intakes in infants and primary school children in Germany. *American J. of Clinical Nutrition*, 72 (suppl.):1392S-8S

<p>Justificación de que el uso no desorienta al consumidor</p>	<p>La carragenina se utiliza actualmente en los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales en todo el mundo. Como ingrediente en estos productos se señala en la lista de ingredientes de la etiqueta del producto y no conduce a error al consumidor. Además, la cantidad utilizada no supera el límite máximo aprobado y se usa de conformidad a la necesidad tecnológica arriba mencionada.</p>
---	---

- (1) Para las revisiones propuestas de las disposiciones aprobadas, deberá proporcionarse la disposición aprobada actual, con las eliminaciones en texto tachado y los cambios o incorporaciones en **negritas**.
- (2) Número y nombre de la categoría de alimentos, como figuran en el Anexo B de la NGAA.
- (3) Por congruencia, el nivel máximo de uso deberá notificarse sobre la misma base que la IDA. Deberá proporcionarse un nivel de uso numérico al aditivo alimentario al que se asigne una IDA numérica. Al aditivo alimentario al que se asigne una IDA no numérica (p. ej., "no especificada") podrán asignarse BPF o proporcionarse un nivel de uso numérico.
- (4) Las observaciones sobre las restricciones específicas sobre el uso de los aditivos alimentarios se incluirán como notas (p. ej., limitación del uso de productos específicos en una categoría de alimentos).

PRESENTA LA PROPUESTA:		ISDI en nombre de: Aaron O'Sullivan Manager, Global Regulatory Affairs Danone Trading Medical BV WTC Schiphol Airport Tower E Schiphol Boulevard 105 1118 BG Schiphol Airport Los Países Bajos	
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO: Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol, ésteres del ácido cítrico de mono- y diglicéridos de ácidos grasos, citroglicéridos, mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido cítrico, CITREM, CAEM; nombre comercial es GRINDSTED® CITREM. SIN 472c; CAS# 97593-31-2.; E 472c			
Nombre del aditivo <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	
Número del SIN		472c	
Clase funcional <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		Emulsionante, antioxidante, estabilizador	
PROPUESTA DE USO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO: <i>Las filas siguientes pueden copiarse todas las veces que sea necesario.</i>		La propuesta de <input checked="" type="checkbox"/> una nueva disposición; o <input type="checkbox"/> revisar una disposición vigente	
Categoría de alimentos No. (²)	Categoría de alimentos (²)	Nivel máximo de uso (³)	Observaciones (⁴)
13.1	Preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	0,9 g en todos los tipos de preparados líquidos para lactantes 0,75 g en todos los tipos de preparados en polvo para lactantes	Nivel máximo en 100 ml del producto listo para el consumo
EVALUACIÓN DEL JECFA			
Evaluación del JECFA <i>Referencia a la evaluación del JECFA (incluidos el año y la reunión de la evaluación del JECFA; IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).</i>		<p>Los ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol SIN 472 (CITREM) se evaluaron muy recientemente en 2014. El uso propuesto es como emulsionante en la categoría de alimentos 13.1: Preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. El resultado de la evaluación figura en el 79º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), Ginebra, 17-26 de junio de 2014.</p> <p>En 2015 la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i>, CODEX STAN 72 - 1981, fue modificada para incluir nuevas disposiciones para el SIN 472c. Las disposiciones para los CITREM/SIN 472c ahora figuran en la sección 4 del Cuadro 1 de esta norma.</p> <p>Preparada en la 79ª reunión del JECFA (2014) y publicado en las Monografías FAO/JECFA. 16 (2014), en sustitución de las especificaciones preparadas en la 35ª reunión del JECFA (1989), publicadas en FNP 49 (1990) y en FNP 52 (1992). Especificaciones revisadas de los metales y arsénico en la 61ª reunión del JECFA (2003). Se estableció una IDA "no limitada" en la 17ª reunión del JECFA (1973). La especificación para el plomo está en examen para la CCFA 48, 2016. La industria ha proporcionado datos en apoyo a este examen.</p>	

JUSTIFICACIÓN	
<p>Justificación del uso y la necesidad tecnológica</p> <p><i>Información de apoyo sobre la base de los criterios enunciados en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, desempeña una función tecnológica).</i></p>	<p>Preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes fabricados con aminoácidos y proteínas hidrolizadas. Los preparados fabricados con aminoácidos y proteínas hidrolizadas tienen diferentes características hidrofílicas/hidrofóbicas y menor capacidad emulsionante que los productos basados en proteínas completas. CITREM/INS 472c mejora la estabilidad y propiedades organolépticas de los productos que contienen proteínas hidrolizadas (parcialmente), péptidos o aminoácidos. Los emulsionantes son, por lo tanto, una necesidad tecnológica para asegurar en estos preparados tanto la palatabilidad como para prevenir la separación del preparado después de la reconstitución.</p> <p>El Comité del JECFA que no hay motivo de preocupación toxicológica por el uso de CITREM/SIN 472c en los preparados para lactantes y los preparados para fines medicinales especiales, en concentraciones de hasta 9 g/L. Con niveles de uso más elevados existe la posibilidad de diarrea por el ácido cítrico libre emitido en un preparado que contenga CITREM/SIN472c. Dada la escasez de datos clínicos y el hecho de que los supuestos de exposición para el ácido cítrico se han maximizado, es difícil estimar el riesgo de diarrea, pero se considera bajo. Por tanto, el uso de CITREM/SIN 472c no presenta un riesgo apreciable para la salud de los consumidores.</p>
<p>Uso inocuo del aditivo: Evaluación de la ingesta alimentaria (según corresponda)</p>	<p>Aditivo del Cuadro 3:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No (Sírvese proporcionar información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria que figura abajo)</p>
<p>Justificación de que el uso no desoriente al consumidor</p>	<p>De conformidad con las disposiciones de CODEX STAN 72 - 1981, los CITREM/SIN 472c se pueden utilizar para producir formulaciones estables de preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, fabricados con aminoácidos y proteínas hidrolizadas. Este uso está al servicio de una función tecnológica como emulsionante y garantiza la idoneidad e inocuidad de estos preparados para su uso previsto.</p> <p>Cuando se utilicen, de conformidad con CODEX STAN 1-1985, los CITREM/SIN 472c deben estar debidamente declarados en la etiqueta de estos productos en la lista de ingredientes, indicando: (i) la clase funcional junto con el nombre específico o (ii) la clase funcional, junto con la identificación numérica reconocida, como la del Sistema Internacional de Numeración del Codex (CAC/GL 36-1989). La colocación de los CITREM/SIN 472c en la lista de ingredientes en orden descendente debe estar de conformidad con la proporción agregada al preparado.</p>

- (1) Para las revisiones propuestas de las disposiciones aprobadas, deberá proporcionarse la disposición aprobada actual, con las eliminaciones en texto tachado y los cambios o incorporaciones en **negritas**.
- (2) Número y nombre de la categoría de alimentos, como figuran en el Anexo B de la NGAA.
- (3) Por congruencia, el nivel máximo de uso deberá notificarse sobre la misma base que la IDA. Deberá proporcionarse un nivel de uso numérico al aditivo alimentario al que se asigne una IDA numérica. Al aditivo alimentario al que se asigne una IDA no numérica (p. ej., "no especificada") podrán asignarse BPF o proporcionarse un nivel de uso numérico.
- (4) Las observaciones sobre las restricciones específicas sobre el uso de los aditivos alimentarios se incluirán como notas (p. ej., limitación del uso de productos específicos en una categoría de alimentos).

PRESENTA LA PROPUESTA:		International Special Dietary Foods Industries (ISDI)	
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:			
Nombre del aditivo <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		Almidón octenil succionato sódico	
Número del SIN		1450	
Clase funcional <i>Tal como aparece en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) CAC/GL 36-1989</i>		Emulsionante, estabilizador, espesante	
PROPUESTA DE USO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO: <i>Las filas siguientes pueden copiarse todas las veces que sea necesario.</i>		La propuesta de <input checked="" type="checkbox"/> nueva disposición ; o <input checked="" type="checkbox"/> revisión de una disposición vigente	
Categoría de alimentos No. (²)	Categoría de alimentos (²)	Nivel máximo de uso (³)	Observaciones (⁴)
13.1.3	Preparados para usos medicinales específicos destinados a los lactantes	20 000 mg/kg	2 g/100 mL (de producto listo para el consumo) en preparados para lactantes a base de proteínas hidrolizadas y /o amino ácidos (de conformidad con la Norma del Codex <i>para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CODEX STAN 72-1981)
EVALUACIÓN DEL JECFA			
Evaluación del JECFA <i>Referencia a la evaluación del JECFA (incluidos el año y la reunión de la evaluación del JECFA; IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).</i>		79.ª reunión del JECFA (2014) "El Comité llegó a la conclusión de que el uso de almidón octenil succionato sódico en preparados para lactantes o en preparados para usos médicos específicos en concentraciones de hasta 20g/L no es motivo de preocupación".	
JUSTIFICACIÓN			
Justificación del uso y la necesidad tecnológica <i>Información de apoyo sobre la base de los criterios enunciados en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, desempeña una función tecnológica).</i>		<p>El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) confirmó en 2014 la inocuidad del almidón octenil succionato sódico (almidón modificado OSA) para uso en productos de preparados para lactantes.</p> <p>El almidón modificado OSA proporciona un efecto técnico en los preparados para fines medicinales especiales como emulsionante, como se detalla a continuación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actúa como emulsionante durante la elaboración de preparados líquidos para lactantes. La estabilidad de las emulsiones puede necesitar mantenerse durante varios días antes del secado. Utilizando almidón modificado OSA, se garantiza la uniformidad de la composición de los preparados durante el secado. • Funciona como emulsionante tras la reconstitución del preparado. El almidón modificado OSA mejora en general la capacidad de dispersión general de los preparados en polvo • Previene la formación de grasa libre. El uso de almidón modificado OSA reduce la formación de grasa libre a través de sus propiedades emulsionantes. Cuando los preparados no se emulsionan correctamente, la grasa libre sube a la parte superior de la fórmula con el tiempo. Cuando se seca una emulsión incorrecta, la grasa libre pasa por la boquilla de pulverización en forma de grandes gotas de líquido separadas del resto del producto (en vez de estar estrechamente asociadas con otros macronutrientes como en una buena emulsión). La grasa libre a continuación se adhiere a la superficie de las partículas secas conforme las partículas descienden hasta la parte inferior de la secadora. Una vez que se encuentra en la superficie de las partículas, la grasa se expone al oxígeno. La oxidación de la grasa libre no es conveniente desde un punto de vista nutricional, así como desde un punto de vista de la aceptabilidad sensorial. Además, la grasa libre en la superficie de las partículas tiende a pegarse a los equipos de producción, causando la acumulación en la superficie del equipo. Esto se traduce en una exigencia de limpieza frecuente de los equipos y reduce el rendimiento. 	

Uso inocuo del aditivo: Evaluación de la ingesta alimentaria (según corresponda)	Aditivo del Cuadro 3: <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No (Sírvese proporcionar información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria que figura abajo)												
Determinaciones de la ingesta alimentaria de almidón octenil succinato sódico estimaciones internacionales de ingesta													
<p>El consumo de almidón modificado OSA por su uso en preparados para lactantes se estimó con la ingesta recomendada de leche o preparados para lactantes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (WHO, 2009) y las normas de peso por edad (WHO, 2006) (véase el Cuadro 1).</p>													
Cuadro 1. Ingesta diaria media recomendada de leche o preparados para lactantes en los lactantes													
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="164 566 304 589">Edad del bebé</th> <th data-bbox="320 566 544 651">Cantidad recomendada del preparado por día (mL/kg pc)^a</th> <th data-bbox="647 595 847 651">Peso corporal medio (kg)^b</th> <th data-bbox="943 595 1198 651">Total de leche o preparado por día (mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="164 707 256 730">Neonato</td> <td data-bbox="373 707 400 730">60</td> <td data-bbox="751 707 783 730">3,3</td> <td data-bbox="1046 707 1094 730">198</td> </tr> <tr> <td data-bbox="164 741 256 763">6 meses</td> <td data-bbox="373 741 413 763">150</td> <td data-bbox="751 741 783 763">7,6</td> <td data-bbox="1031 741 1110 763">1 140</td> </tr> </tbody> </table>		Edad del bebé	Cantidad recomendada del preparado por día (mL/kg pc) ^a	Peso corporal medio (kg) ^b	Total de leche o preparado por día (mL)	Neonato	60	3,3	198	6 meses	150	7,6	1 140
Edad del bebé	Cantidad recomendada del preparado por día (mL/kg pc) ^a	Peso corporal medio (kg) ^b	Total de leche o preparado por día (mL)										
Neonato	60	3,3	198										
6 meses	150	7,6	1 140										
^a WHO (2009)													
^b Promedio del peso corporal medio de niños y niñas (WHO, 2006).													
<p>Con base en un nivel máximo de uso de 20 g/L, la ingesta media de almidón modificado OSA de su uso previsto en los preparados para lactantes y fórmulas para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se estima que oscila entre 3,96 y 22,8 g/día en lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses, como se muestra en el Cuadro 2.</p>													
Cuadro 2. Ingestas previstas de almidón modificado OSA de su uso en preparados para lactantes con base en las recomendaciones de la OMS (WHO, 2006).													
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="164 1088 304 1111">Edad del bebé</th> <th data-bbox="360 1088 600 1111">Ingesta promedio (g/día)</th> <th data-bbox="695 1088 991 1111">Ingesta promedio (g/kg pc/día)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="164 1133 256 1155">Neonato</td> <td data-bbox="408 1133 464 1155">3,96</td> <td data-bbox="839 1133 871 1155">1,2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="164 1167 256 1189">6 meses</td> <td data-bbox="408 1167 464 1189">22,8</td> <td data-bbox="855 1167 871 1189">3</td> </tr> </tbody> </table>		Edad del bebé	Ingesta promedio (g/día)	Ingesta promedio (g/kg pc/día)	Neonato	3,96	1,2	6 meses	22,8	3			
Edad del bebé	Ingesta promedio (g/día)	Ingesta promedio (g/kg pc/día)											
Neonato	3,96	1,2											
6 meses	22,8	3											
WHO = Organización Mundial de la salud													
Resumen y conclusiones													
<p>El almidón modificado OSA se propone para uso en preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes en niveles de hasta 20 g/L de preparado. El nivel máximo uso propuesto se traduce en ingestas de 1,2 a 3 g/kg pc/día en lactantes de 0 a 6 meses de edad.</p>													
Bibliografía:													
<p>JECFA (1982). Starch sodium octenyl succinate. In: Toxicological evaluation of certain food additives. 26th Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), Apr. 19-28, 1982, Rome, Italy. Geneva, Switz., World Health Organization (WHO). (WHO Food Additives Series No. 17; http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v17je21.htm).</p>													
<p>WHO (2006). Weight-for-age standards [construction] (chapter 4). In: Child growth standards: length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age: Methods and development. Geneva, Switz., World Health Organization (WHO), WHO Multicentre Growth Reference Study Group, pp. 79–138. (http://www.who.int/childgrowth/standards/technical_report/en/index.html).</p>													
<p>WHO (2009). Infant and young child feeding: model chapter for textbooks for medical students and allied health professionals. Geneva, Switz., World Health Organization (WHO). (http://www.waba.org.my/pdf/Infant-n-Young-Feeding.pdf).</p>													
Justificación de que el uso no desorienta al consumidor	<p>El almidón octenil succinato sódico actualmente se usa en preparados para fines médicos especiales en todo el mundo. Como ingrediente en estos productos se señala en la lista de ingredientes de la etiqueta del producto y no conduce a error al consumidor. Además, la cantidad utilizada no supera el límite máximo aprobado y se usa de conformidad a la necesidad tecnológica arriba mencionada.</p>												

(¹) Para las revisiones propuestas de las disposiciones aprobadas, deberá proporcionarse la disposición aprobada actual, con las eliminaciones en texto tachado y los cambios o incorporaciones en **negritas**.

(²) Número y nombre de la categoría de alimentos, como figuran en el Anexo B de la NGAA.

(³) Por congruencia, el nivel máximo de uso deberá notificarse sobre la misma base que la IDA. Deberá proporcionarse un nivel de uso numérico al aditivo alimentario al que se asigne una IDA numérica. Al aditivo alimentario al que se asigne una IDA no numérica (p. ej., "no especificada") podrán asignarse BPF o proporcionarse un nivel de uso numérico.

(⁴) Las observaciones sobre las restricciones específicas sobre el uso de los aditivos alimentarios se incluirán como notas (p. ej., limitación del uso de productos específicos en una categoría de alimentos).