

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 3(b) del programa

CX/FA 19/51/4

Diciembre de 2018

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

51.ª reunión

ANTEPROYECTOS DE ESPECIFICACIONES DE IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS FORMULADAS POR EL JECFA EN SU 86.ª REUNIÓN

Los miembros del Codex y los observadores que deseen presentar observaciones en el trámite 3 sobre los Anteproyectos de especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios formuladas por el JECFA en su 86.ª reunión (Anexo 1), deberán presentarlas como se indica en la carta circular CL 2018/95-FA, que está disponible en la página web del Codex/Cartas Circulares 2018:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.

INFORMACIÓN GENERAL

1. Las nuevas especificaciones para aditivos alimentarios fueron preparadas en la 86.ª reunión del JECFA (Ginebra, 12-21 de junio de 2018).
2. Se elaboraron las especificaciones completas de 24 aromatizantes, se revisaron las especificaciones de cinco aromatizantes y se mantuvieron las especificaciones de 45 aromatizantes.
3. Se elaboraron las especificaciones completas de seis aditivos: copolímero de metacrilato básico (CMB) (SIN 1205), goma de acacia (SIN 427), eritrosina (SIN 127), éster de glicerol de colofonia de madera (SIN 445(iii)), indigotina (SIN 132) y luteína de *Tagetes erecta* (SIN 161b(i)).
4. En consecuencia, se retiró el estado provisional de las especificaciones de goma de acacia.
5. Se elaboraron las especificaciones provisionales de cinco aditivos alimentarios: copolímero de metacrilato aniónico (CMA) (SIN, 1207), ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol (SIN 472c), almidones modificados, copolímero de metacrilato neutro (CMN) (SIN, 1206) y extracto de espirulina (SIN 134).
6. El Comité recomendó además la adopción de un nuevo enfoque para las monografías de especificaciones de los almidones modificados con el fin de tener en cuenta la similitud química entre todos los almidones modificados, su diversidad funcional, la variedad de sustancias químicas utilizadas en su fabricación y la correspondiente diversidad de impurezas. El Comité recomendó que todos los almidones modificados fueran incluidos en una monografía modular titulada "Almidones modificados" que contiene requisitos comunes "Especificaciones generales para almidones modificados" formada por las especificaciones aplicables a los 16 almidones modificados (SIN 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1410, 1412, 1413, 1414, 1420, 1422, 1440, 1442, 1450, 1451) y los anexos con las especificaciones aplicables a cada almidón individual modificado sobre la base del tratamiento o tratamientos recibido(s). El Comité elaboró una nueva monografía de especificaciones modular titulada "Almidones modificados" que consta de una introducción explicativa, "Especificaciones generales para los almidones modificados" y ocho anexos. La nueva monografía de especificaciones modular para los almidones modificados está impresa en la Monografía 22 de la FAO, y sustituirá a las 16 especificaciones individuales existentes para los almidones modificados (SIN 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1410, 1412, 1413, 1414, 1420, 1422, 1440, 1442, 1450, 1451).
7. Las especificaciones completas para que la CCFA51 las someta a debate y a consideración para su aprobación figuran en el Anexo 1, mientras que las demás especificaciones para aditivos alimentarios que fueron designadas como provisionales o que fueron mantenidas por el JECFA en su 86.ª reunión, figuran en el Anexo 2. Además, en el Anexo 2 se ha vuelto a imprimir también una lista de erratas que se presentan al Comité para información.

8. Las monografías de especificaciones están disponibles (solo en inglés) en la edición en línea del JECFA: "Combined Compendium of Food Additives Specifications" www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/ como FAO JECFA Monographs 22, FAO, Roma, 2018. La publicación estará disponible para su descarga como archivo pdf en el sitio web del JECFA en la FAO en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/>

Recomendaciones

9. Se invita a la CCFA51 a que revise las especificaciones designadas como "completas" para los aditivos alimentarios que figuran en el Anexo 1, con miras a recomendar su adopción por el CAC42 como Especificaciones del Codex, teniendo en cuenta las observaciones recibidas.

Anexo 1

**ANTEPROYECTOS DE ESPECIFICACIONES FORMULADAS POR EL JECFA EN SU 86.^a REUNIÓN
(en el trámite 3)**

**ESPECIFICACIONES DE ADITIVOS ALIMENTARIOS DESIGNADAS COMO COMPLETAS
(FAO JECFA Monographs 22, Roma, 2018):¹**

- Copolímero de metacrilato básico (CMB) (SIN 1205) (N)
- Goma de acacia (SIN 427) (R)
- Eritrosina (SIN 127) (R)
- Éster de glicerol de colofonia de madera (SIN 445(iii)) (R)
- Indigotina (SIN 132) (R)
- Luteína de *Tagetes erecta* (SIN 161b(i)) (R)²

NUEVAS ESPECIFICACIONES PARA ACENTUADORES DEL SABOR (FAO JECFA Monographs 22, Roma, 2018)¹

- 974 p-Menta-1,8-dien-7-ol (N)
- 975 p-Menta-1,8-dien-7-il acetato (N)
- 980 Formil-6,6-dimetilbicyclo[3.1.1]hept-2-eno (N)
- 981 Mirtenol (N)
- 2235 2-(((3-(2,3-Dimetoxifenil)-1H-1,2,4-triazol-5-il)tio)metil)piridina (N)
- 2236 S)-1-(3-(((4-Amino-2,2-dióxido-1H-benzo[c][1,2,6]tiadiazin-5-il)oxi)metil)piperidin-1-il)-3-metilbutan-1-ona (N)
- 2237 2-(4-Metilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetamida (N)
- 2238 8-Metildecanal (N)
- 2239 8-Metilnonanal (N)
- 2240 trans-6-Octenal (N)
- 2241 2,6-Dimetil-5-heptenol (N)
- 2242 Pinocarvilisobutirato (N)
- 2243 Carvil palmitato (N)
- 2244 6-Hidroxicarvona (N)
- 2246 Mentil formato (N)
- 2247 Mentil propionato (N)
- 2248 l-Mentil butirato (N)
- 2249 dl-Isomentol (N)
- 2250 Dimentilglutarato (N)
- 2251 (±)-2-[(2-p-Mentoxi)etoxi]etanol (N)
- 2252 Etilmaltolisobutirato (N)
- 2253 Mezcla de 1-Vinil-3-ciclohexenocarbaldehído y 4-Vinil-1-ciclohexenocarbaldehído (N)
- 2254 (1-Metil-2-(1,2,2-trimetilbicyclo[3.1.0]hex-3-ilmetil)ciclopropil)metanol (N)

¹ (M) especificaciones vigentes que se mantienen; (N) nuevas especificaciones; (R) especificaciones revisadas; (P) especificaciones provisionales.

² Las especificaciones para ésteres de luteína de *Tagetes erecta* (SIN 161b(iii)) y zeaxantina (sintética) (SIN 161h(i)) se mantuvieron.

2255 (±)-biciclo[2.2.1]hept-5-eno-2-ácido carboxílico, éster etílico (N)

Aromatizantes para revisión de las especificaciones solo¹

433 l-Mentil lactato (R)

619 L-ácido málico (R)

2123 Glutamil-valil-glicina (R)

OTRAS ESPECIFICACIONES FORMULADAS POR EL JECFA EN SU 86.^a REUNIÓN
(solo para información)

ESPECIFICACIONES DESIGNADAS COMO PROVISIONALES (FAO JECFA Monographs 22, Roma, 2018):¹

- Copolímero de metacrilato aniónico (CMA) (SIN 1207) (N, P)
- Ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol (SIN 472c) (R, P)³
- Almidones modificados (SIN 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1410, 1412, 1413, 1414, 1420, 1422, 1440, 1442, 1450, 1451) (R, P)
- Copolímero de metacrilato neutro (CMN) (SIN 1206) (N, P)
- Extracto de espirulina (SIN 134) (N, P)

Especificaciones de aromatizantes que se mantienen¹

- 380.1 (+)-Carvona (M)
- 380.2 (-)-Carvona (M)
- 427 Mentol (427 M)
- 973 p-Menta-1,8-dien-7-al acetato (perillaldehído) (M)
- 982 Acetato de mirtenilo (M)
- 1480 Maltol (M)
- 1491 2-Pentilfuran (M)⁴
- 1492 2-Heptilfuran (M)⁴
- 1493 2-Decilfuran (M)⁴
- 1494 3-Metil-2-(3-metilbut-2-enil)-furan (M)⁴
- 1495 2,3-Dimetilbenzofuran (M)⁴
- 1496 2,4-Difurfurilfuran (M)⁴
- 1497 3-(2-Furil)acroleína (M)⁴
- 1498 2-Metil-3(2-furil)acroleína (M)⁴
- 1499 3-(5-Metil-2-furil)prop-2-enal (M)⁴
- 1500 3-(5-Metil-2-furil)butanal (M)⁴
- 1501 2-Furfurilideno-butiraldehído (M)⁴
- 1502 2-Fenil-3-(2-furil)prop-2-enal (M)⁴
- 1503 2-Furil metilcetona (M)⁴
- 1504 2-Acetil-5-metilfuran (M)⁴
- 1505 2-Acetil-3,5-dimetilfuran (M)⁴
- 1506 3-Acetil-2,5-dimetilfuran (M)⁴

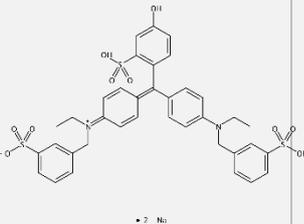
³ El Comité no recibió ningún método para sustituir al método obsoleto de cromatografía de gases en columna empacutada y determinar el total de ácido cítrico en su monografía de especificaciones. El Comité tomó nota también de que el método para el total de glicerol todavía utiliza cloroformo. El Comité animó a que se presente un método para el total de glicerol que elimine el uso de cloroformo. Las especificaciones fueron revisadas y se clasificaron como provisionales a la espera de que se disponga de datos. Las especificaciones serán eliminadas si no se proporciona la información adecuada antes diciembre de 2019.

⁴ El texto "La evaluación de la inocuidad de estos aromatizantes no fue terminada" se eliminó de las especificaciones y las especificaciones se mantuvieron como completas.

- 1507 2-Butirilfuran (M)⁴
- 1508 (2-Furil)-2-propanona (M)⁴
- 1509 2-Pentanoilfuran (M)⁴
- 1510 1-(2-Furil)butan-3-ona (M)⁴
- 1511 4-(2-Furil)-3-buten-2-ona (M)⁴
- 1512 Pentil 2-furil cetona (M)⁴
- 1513 Etil 3-(2-furil)propanoato (M)⁴
- 1514 Isobutil 3-(2-furan)propionato (M)⁴
- 1515 Isoamil 3-(2-furan)propionato (M)⁴
- 1516 Isoamil 3-(2-furan)butirato (M)⁴
- 1517 Fenetil 2-furoato (M)⁴
- 1518 Propil 2-furanacrilato (M)⁴
- 1519 2,5-Dimetil-3-oxo-(2H)-fur-4-il butirato (M)⁴
- 1520 Furfurilmetiléter (M)⁴
- 1521 Etilfurfuriléter (M)⁴
- 1522 Difurfuriléter (M)⁴
- 1523 2,5-Dimetil-3-furantiol acetato (M)⁴
- 1524 Furfuril 2-metil-3-furil disulfuro (M)⁴
- 1525 3-[(2-Metil-3-furil)tio]-2-butanona (M)⁴
- 1526 O-Etil S-(2-furilmetil)tiocarbonato (M)⁴
- 2103 (E)-Etil 3-(2-furil)acrilato (M)⁴
- 2104 di-2-Furilmetano (M)⁴
- 2105 2-Metilbenzofuran (M)⁴

LA PUBLICACIÓN DE ERRATAS EN LAS ESPECIFICACIONES VIGENTES:

Aditivo alimentario	Texto original	Nuevo texto	Información adicional
Etilendiaminotetraacetato de calcio disódico (SIN 385) Monografía 1 (2006)	N.º CAS 662-33-9	N.º CAS 62-33-9	Error de transcripción
Clorofilinas, complejos cúpricos, sales de potasio y sodio (SIN 141(ii)) Monografía 5 (2008) Ensayo de "Cobre ionizable libre"	Pesar exactamente 1 g de muestra y disolver en 20 ml de aceite de cacahuete (maní)....	Pesar exactamente 1 g de muestra y mezclar con 20 ml de aceite de cacahuete (maní)....	Corrección
Curcumina (SIN: 100(i)) Monografía 1 (2006)	Los criterios de varios disolventes residuales figuran bajo el epígrafe "Disolventes residuales" (véase la Fig. 1).	Acetona: no más de 30 mg/kg Hexano: no más de 25 mg/kg Metanol: no más de 50 mg/kg Etanol: no más de 50 mg/kg Isopropanol: no más de 50 mg/kg Acetato de etilo: no más de 50 mg/kg	Facilita la lectura No estaba claro si el criterio "No más de 50 mg/kg" incluía al metanol, etanol, isopropanol y acetato de etilo.
Acetoacetato de etilo etilenglicol cetal N.º JECFA: 1969 JECFA 73 (2010)	N.º CAS 1648615	N.º CAS 6413-10-1	Error de transcripción
Etil 2-metil pentanoato N.º JECFA: 214 JECFA 55 (2000)	N.º CAS 28959-02-6	N.º CAS 39255-32-8	Número de registro CAS equivocado
cis-3-Hexen-1-ol N.º JECFA: 315 JECFA 51 (1998)	98% (suma de (Z) y (E) isómeros, =<92% (Z))	98% (suma de (Z) y (E) isómeros, =>92% (Z))	Error de transcripción
Gluatamato monosódico, L- (SIN: 621) Monografía 1 (2006)	N.º CAS 142-47-2	N.º CAS 6106-04-3	Número de registro CAS equivocado
Mirceno N.º JECFA: 1327 JECFA 63 (2004)	Gravedad específica: 0,789–1,793	Gravedad específica: 0,789–0,793	Error de transcripción
Monoesterato de	N.º CAS 9005-07-6	N.º CAS 9005-67-8	Número de registro CAS

Aditivo alimentario	Texto original	Nuevo texto	Información adicional
sorbitán polioxietilado (20) (polisorbato 60) (SIN 435) Monografía 16 (2014)			equivocado
Silicato de sodio y aluminio (SIN 554) Monografía 20 (2017)	En el ensayo, los límites para dióxido de silicio, óxido de aluminio y óxido de sodio se expresan “en condiciones secas”.	En el ensayo, los límites para dióxido de silicio, óxido de aluminio y óxido de sodio se expresan “en condiciones calcínadas ”.	Error de transcripción
Dióxido de silicio amorfo (SIN 551) Monografía 20 (2017)	N.º CAS 112696-00-8 (sílice hidratada)	N.º CAS 112926-00-8 (sílice hidratada)	Error de transcripción
	La sílice pirogénica se produce esencialmente en estado anhidro, mientras que los productos del proceso húmedo se obtienen como hidratos o contienen agua absorbida en superficie.	La sílice pirogénica se produce esencialmente en estado anhidro, mientras que los productos del proceso húmedo se obtienen como hidratos o contienen agua ads orbida en superficie.	Error de transcripción
Tiosulfato de sodio (SIN 539) Monografía 1 (2006)	N.º CAS 7772-98-7	N.º CAS 10102-17-7	El N.º CAS 7772-98-7 se refiere a la forma anhidra. Las especificaciones de la monografía se refieren a la forma pentahidratada.
Marrón HT y su laca de aluminio (FAO JECFA Monografías 19, 82.^a reunión, 2016)	El texto en la Tabla 1 “Valores de los colorantes sintéticos para uso en ensayos sobre el rendimiento del contenido de colorantes por espectrofotometría”	Véase la Tabla 1 a continuación	
Verde sólido FCF (FAO JECFA Monografías 19, 82.^a reunión, 2016)	La estructura química de la Tabla 1 “Valores de los colorantes sintéticos para uso en ensayos sobre el rendimiento del contenido de colorantes por espectrofotometría”		

Lo que aparece en negrita y subrayado es solo para mayor claridad. Este no es el formato que tendrán en la base de datos en la red.

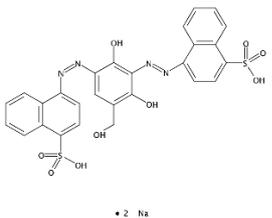
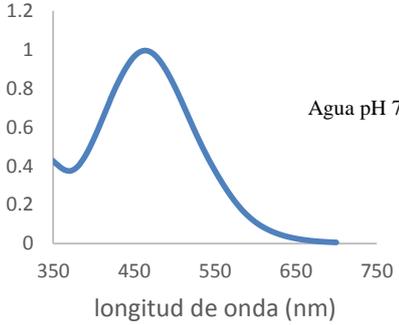
Los criterios de varios disolventes residuales figuran bajo el epígrafe “Disolventes residuales” (véase la Fig. 1)

Figura1: Criterios de los disolventes residuales de curcumina tal como figuran en la Monografía 1, 2006

<u>Residual solvents</u> (Vol. 4)	Acetone:	Not more than 30 mg/kg
	Hexane:	Not more than 25 mg/kg
	Methanol:	}
	Ethanol:	
	Isopropanol:	Not more than 50 mg/kg
	Ethyl acetate:	

Tabla 1

Sustitución del texto de los datos espectrofotométricos de Marrón HT y su laca de aluminio, publicado originalmente en “Tabla 1. Valores de los colores sintéticos para utilizarlos en los ensayos sobre el rendimiento del contenido de colorantes por espectrofotometría” (FAO JECFA Monographs 19, 82.ª reunión, 2016)

Nombre JECFA	Peso de la muestra	estructura	Datos del espectro	Espectro de absorción visible
Marrón HT	245,6 mg	 <p>• 2 Na</p>	Agua, pH 7 $\lambda_{\text{máx}} = 464$ $A = 0,9957$ Especabs = 403 $a = 40,3$ Agua $\lambda_{\text{max}} = 464$ $A = 0,9804$ Especabs = 397 $a = 39,7$ 0,04 N AmAc $\lambda_{\text{max}} = 461$ $A = 0,9206$ Especabs = 373 $a = 37,3$	
Marrón HT de laca de aluminio	53,3 mg		Color puro (azul) 0,04 N AmAc $\lambda_{\text{max}} = 461$ $A = 0,9206$ Laca (rojo) 0,04 N AmAc	

 $\lambda_{\text{max}} = 458$

A = 1,0451

