



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

40.^a reunión

Berlín, Alemania

26-30 de noviembre de 2018

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL MECANISMO/MARCO PARA EXAMINAR LA JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

(Preparado por el grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por la Unión Europea y la Federación de Rusia)

Antecedentes

1. En la 38.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), se hizo constar que el documento [CX/NFSDU 16/38/11](#) proponía que se estableciera un grupo de trabajo electrónico (GTE) que examinara la armonización de las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios y elaborara un marco sobre el modo de abordar la cuestión de la justificación tecnológica de las sustancias antes de proponerse que el JECFA evaluara su posible uso en las normas sobre productos elaborados por el CCNFSDU. El observador de las ISDI informó de que, en su 36.^a reunión, el CCNFSDU había recomendado que el JECFA evaluara la idoneidad de usar la goma xantana (SIN 415) y la pectina (SIN 440) y, a raíz de la evaluación llevada a cabo por el JECFA en su 82.^a reunión (celebrada en junio de 2016), solicitó al CCNFSDU que examinara la inclusión de estos dos aditivos en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981). La presidenta propuso remitir las sustancias al GTE para que las examinara y debatir los resultados de dicho examen en la próxima reunión (párrs. 171 y 174-175 de [REP17/NFSDU](#)).
2. Las conclusiones del trabajo del GTE ([CX/NFSDU 17/39/8](#)) se presentaron en la 39.^a reunión del CCNFSDU. El Comité examinó las tres recomendaciones que contenía el documento CX/NFSDU 17/39/8 y acordó que 1) todos los alimentos incluidos en su mandato debían quedar cubiertos por el marco; 2) se utilizarían el anexo A del documento CX/NFSDU 17/39/8, las observaciones realizadas durante la 39.^a reunión del CCNFSDU (esto es, párrs. 135-143 de [REP18/NFSDU](#)) y las observaciones reflejadas en los documentos de sala¹ como base para un examen más exhaustivo; y 3) se continuaría el trabajo sobre el marco (párrs. 133-141 de [REP18/NFSDU](#)).

Mandato del GTE

3. Habida cuenta de lo expuesto más arriba, el Comité acordó lo siguiente:

Crear un GTE² dirigido por la Unión Europea y codirigido por la Federación de Rusia, que empleara el inglés como idioma de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:

i) Seguir trabajando en un mecanismo o un marco para examinar la justificación tecnológica sobre la base del documento CX/NFSDU 17/39/8 y teniendo en cuenta las observaciones de los documentos de sala y los debates de la 39.^a reunión del CCNFSDU

¹ [CRD 6](#), [CRD 12](#) y [CRD 17](#) (disponibles solo en inglés).

² En el GTE participaron Australia, Austria, Brasil, Canadá, China, Colombia, Egipto, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Finlandia, Francia, Indonesia, Irlanda, Japón, Nueva Zelandia, Nigeria, Reino Unido, República de Corea, Singapur, Sri Lanka, Sudáfrica, Suecia, Tailandia, Unión Europea, Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA), Federación Europea de Aditivos Alimentarios (EUSFI), Institute of Food Technologists (IFT), International Association for the Development of Natural Gums (AIDGUM), International Dairy Federation (IDF/FIL), International Food Additives Council (IFAC), International Fruit and Vegetable Juice Association (IFU), International Special Dietary Foods Industries (ISDI) y la Secretaría del JECFA de la FAO y la OMS.

- ii) Probar el marco acordado con el uso propuesto para la goma xantán (SIN 415), la pectina (SIN 440) y la goma gelán (SIN 418)

Debate en el seno del GTE

4. La circular distribuida en el GTE contenía a) un proceso (mecanismo) de evaluación de la necesidad tecnológica, b) una actualización del marco y c) la solicitud de prueba del marco objeto de examen con la goma xantán (SIN 415), la pectina (SIN 440) y la goma gelán (SIN 418). Se instó a los miembros del GTE a que presentaran observaciones acerca de las tres partes de la circular.

a) Proceso de evaluación de la necesidad tecnológica

5. Se encomendó al GTE que utilizara el anexo A del documento CX/NFSDU 17/39/8, las observaciones presentadas durante la 39.^a reunión del CCNFSDU y las observaciones reflejadas en los documentos de sala como base para un examen más exhaustivo. A propósito de la sugerencia de un miembro del Codex y un observador de aclarar el funcionamiento del proceso en su conjunto, desde la recepción de una solicitud hasta la posible modificación de una norma (véanse la pág. 6 del [CRD 12](#) y las págs. 16-19 del [CRD 6](#)), se decidió incorporar esta información en la sección de la circular en que se describe el proceso de evaluación de la necesidad tecnológica para su posterior examen.
6. Algunas observaciones recibidas expresaban preocupación por el hecho de que la circular estableciera un nuevo proceso que pudiera solaparse con los procedimientos del CCFA en los que se utilizan circulares para solicitar información y observaciones acerca de la lista de prioridades del JECFA. El argumento que sostenía esas observaciones era que el marco únicamente tiene como finalidad responder a las solicitudes planteadas por el CCFA en relación con la justificación tecnológica del uso de aditivos en alimentos que forman parte del mandato del CCNFSDU.
7. Cabría señalar que el trabajo actual fue planteado en la 48.^a reunión del CCFA, en la que se ratificaron las recomendaciones que apuntaban a que el CCNFSDU debía confirmar la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios previstos para su uso en preparados para lactantes antes de su inclusión en la lista de prioridades del JECFA y a que, en las solicitudes futuras, los patrocinadores serían los responsables de obtener la confirmación del CCNFSDU antes del envío de la solicitud al CCFA (párrs. 119 y 120 de [REP16/FA](#)).
8. Del párrafo anterior se desprende que el marco no tiene como única finalidad responder a las solicitudes del CCFA (para lo que también podría servir) sino establecer un mecanismo o un marco que, una vez puesto en marcha, ahorre tiempo y recursos, puesto que no sería necesario que el CCFA solicitase una aclaración sobre la justificación tecnológica para proceder a incluir un aditivo alimentario en la lista de prioridades ni existiría el riesgo de que el JECFA llevara a cabo la evaluación de riesgos de un aditivo alimentario para el que se considerara que no hay justificación tecnológica.
- Dicho de otro modo: existen otras situaciones³ en las que cabría valorar el uso del marco.
9. En aras de una mayor claridad, se ha modificado el texto del proceso propuesto (anexo A del presente documento) a fin de evitar que se interprete por error que este incluye otra circular solo para recabar las solicitudes de incorporación de sustancias a la lista de prioridades del JECFA, lo cual replicaría la función de las circulares emitidas por el CCFA. De hecho, el objetivo del primer trámite del proceso descrito es hallar modos de recabar las solicitudes y la información para que el CCNFSDU evalúe la necesidad tecnológica.
10. Aunque un miembro del GTE señaló que el debate sobre el proceso sobrepasa el mandato del GTE (es responsabilidad del Comité examinar si el debate sobre el proceso es adecuado), los miembros del GTE habían expresado el deseo general de aclarar el proceso mediante el cual el CCNFSDU evaluará la necesidad tecnológica al objeto de evitar los solapamientos entre el CCFA y el CCNFSDU y aclarar las funciones y responsabilidades que comporta cada trámite. Varios miembros del GTE adujeron que, si el proceso no se aclaraba, no podría completarse el trabajo sobre el marco ni podrían llevarse a cabo las pruebas sobre el uso propuesto para la goma xantana (SIN 415), la pectina (SIN 440) y la goma gellan (SIN 418). Un miembro del GTE propuso plasmar el proceso, una vez aclarado, en un documento orientativo para futuras consultas.

³A saber, para: 1) evaluar y justificar la necesidad tecnológica antes de la posible inclusión de un aditivo en la lista de prioridades del JECFA; 2) evaluar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en las normas del CCNFSDU que no precisan de la evaluación del JECFA (p. ej., en el caso de la elaboración de nuevas normas para aditivos previamente evaluados por el JECFA); o 3) responder a las solicitudes del CCFA acerca de la justificación tecnológica del uso de aditivos en alimentos que forman parte del mandato del CCNFSDU.

11. Algunos miembros del GTE aludieron a la circular del CCFA sobre la lista de prioridades del JECFA para solicitar la aclaración de la relación entre el nuevo marco del CCNFSDU y la circular vigente del CCFA. En concreto, se hizo referencia a la sección 6, *Justificación para el uso de la sustancia*, la cual, según estos miembros, se podría utilizar o adaptar para recabar información relativa a la justificación del uso del aditivo alimentario por parte del CCNFSDU. Recordaron al GTE que, antes de que una sustancia se incluya en la lista de prioridades del JECFA, esta debe contar con el apoyo de un miembro del Codex y señalaron que quizás también debiera exigirse ese apoyo antes de que el CCNFSDU examine las solicitudes de evaluación de la necesidad tecnológica dentro del marco.
12. Hubo un miembro del GTE que consideró que no se podía examinar la justificación tecnológica de los aditivos alimentarios usados en los alimentos para regímenes especiales, incluidos los destinados a los lactantes y los niños pequeños, sin evaluar la inocuidad del producto acabado y, por tanto, sin tener en cuenta los efectos sobre el valor nutricional y los contaminantes del producto acabado. En opinión de este miembro del GTE, el debate sobre la justificación tecnológica debe contar con la participación de todos los organismos del Codex y de los órganos asesores que se ocupan de los diversos aspectos de la inocuidad de los aditivos.

b) Actualización del marco de evaluación de la justificación tecnológica

13. De las observaciones recibidas se desprende un apoyo generalizado a la elaboración de un marco que permita evaluar la necesidad tecnológica. No obstante, se plantearon dudas y opiniones divergentes acerca de las funciones y responsabilidades del CCNFSDU y del CCFA y, por tanto, acerca del alcance y la formulación de las preguntas que se deben examinar dentro del marco.
14. Diversos miembros del GTE manifestaron su conformidad con los criterios y las preguntas formulados en la circular, incluidas las preguntas que específicamente reflejaban el principio de uso de aditivos en los «alimentos para bebés». Sin embargo, hubo miembros del GTE que expresaron sus reservas sobre determinadas preguntas y propusieron su reformulación o su eliminación.
15. Algunos Estados miembros opinaron que las preguntas subordinadas a las preguntas 1 y 2 podían interferir con las responsabilidades del CCFA y cuestionaron su pertinencia en la evaluación de la necesidad tecnológica por parte del CCNFSDU. En relación con la pregunta 3, un miembro del GTE propuso que no aludiera a los alimentos destinados a los lactantes y los niños pequeños (esto es, los «alimentos para bebés») sino únicamente a los destinados a los lactantes de corta edad (de menos de 12 semanas), para los que es necesaria una evaluación independiente del JECFA. Otros miembros del GTE propusieron la reformulación o la fusión de varias preguntas en una pregunta 3 compuesta. Un miembro del GTE manifestó su desacuerdo absoluto con cualquier criterio específico para lactantes y niños pequeños.
16. Otro miembro del GTE se mostró de acuerdo con las preguntas que el marco planteaba a los solicitantes, aunque consideró que se debía realizar una valoración global de las respuestas en lugar de analizar la respuesta afirmativa o negativa a cada pregunta. Asimismo, este miembro subrayó la necesidad de contar con la posibilidad de plantear preguntas adicionales. Otro miembro del GTE señaló que no había ningún criterio sobre el modo de evaluar la información recibida.
17. Para abordar las ambigüedades anteriormente descritas, es necesario compartir la misma interpretación de las disposiciones recogidas en el *Manual de procedimiento*. Además, se deben tener en cuenta el ámbito de aplicación del marco (tal como se acuerde para todos los alimentos que forman parte del mandato del CCNFSDU) y su finalidad de uso en diferentes situaciones (véase la nota 3 al pie de la página 2).
18. Las secciones pertinentes del *Manual de procedimiento* estipulan, entre otras cosas, lo siguiente:
 - La sección sobre las relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales establece que «*Cuando exista ya un Comité sobre productos en funciones, las propuestas para el uso de aditivos en cualquier norma para productos que se esté examinando, deberán ser preparadas por el Comité pertinente, y deberán remitirse al Comité sobre Aditivos Alimentarios para su ratificación e inclusión en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. [...] Cuando no exista ningún comité sobre productos en funciones, las propuestas respecto de nuevas disposiciones sobre aditivos, o de enmienda de disposiciones vigentes para su inclusión en la Norma general para los aditivos alimentarios, deberán ser remitidas directamente por los países miembros al Comité sobre Aditivos Alimentarios*» (pág. 53 del *Manual de procedimiento* en su vigesimosexta edición).

- Las páginas 64-72 contienen una revisión de la NGAA. En ella se describen los datos y la información que deben remitir al CCFA los comités, los miembros o la Comisión del Codex Alimentarius para respaldar la modificación de la NGAA. Asimismo, se enumeran siete criterios, ahora ya integrados en las circulares del CCFA, para la incorporación o la revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA.
 - Si el aditivo alimentario se usa en alimentos normalizados, *«El Comité sobre Aditivos Alimentarios pide al Comité de productos del Codex pertinente que examine las clases funcionales de aditivos, los aditivos y su justificación tecnológica para el producto, y que le remita esta información en la próxima reunión que haya de celebrar el Comité sobre Aditivos. A la luz de esta información, el Comité sobre Aditivos Alimentarios recomienda las condiciones apropiadas de uso basándose en las propuestas del comité sobre productos. Sin embargo, en algunos casos puede ser apropiado que el comité sobre productos del Codex elabore una lista de aditivos alimentarios, con sus clases funcionales y dosis máximas de uso aceptable asociadas, para remitirla al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios a fin de que la apruebe y, en último término, se incorpore en la Norma general para los aditivos alimentarios. La elaboración de estas listas de aditivos alimentarios debería ser congruente con los principios utilizados en la elaboración de la Norma General para los Aditivos Alimentarios [...]»* (pág. 68 del *Manual de procedimiento* en su vigesimosexta edición).
 - Ese mismo apartado del *Manual de procedimiento* aclara que *«En la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios se establecen los criterios para justificar el uso de un aditivo alimentario. La observancia de estos criterios es necesaria a fin de incluir el aditivo alimentario en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Si el uso del aditivo no satisface estos criterios, no se seguirá considerando y se interrumpirá el trabajo [...]»* (pág. 67 del *Manual de procedimiento* en su vigesimosexta edición).
 - En el diagrama que resume el procedimiento para examinar la incorporación y revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA (pág. 72 del *Manual de procedimiento* en su vigesimosexta edición), se aprecia que, en primera instancia, es el CCFA quien comprueba si el uso del aditivo cumple los criterios de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA y, en caso de que el aditivo se use en alimentos normalizados, se solicita al comité sobre productos correspondiente su opinión sobre la necesidad tecnológica, cuya evaluación se realiza aplicando los criterios de la sección 3.2.
19. El Anexo B del presente documento contiene la versión actualizada del marco incluida en la circular. Esta actualización incorpora las modificaciones propuestas por los miembros del GTE y las notas que describen las observaciones pertinentes realizadas.
20. Por su parte, el Anexo C del presente documento muestra el árbol de decisiones sobre el marco, aunque únicamente con carácter informativo. El árbol de decisiones podrá concluirse cuando se alcance un consenso sobre el marco.

c) Prueba de la goma xantán (SIN 415), la pectina (SIN 440) y la goma gelán (SIN 418)

21. La mayor parte de los miembros del GTE consideró que no era posible probar el marco antes de concluir el debate sobre el proceso y el marco. Por ello, la mayoría decidió no aportar observaciones ni opiniones sobre si existe una justificación tecnológica para el uso propuesto para la goma xantán (SIN 415), la pectina (SIN 440) y la goma gelán (SIN 418).
22. Dos miembros del GTE siguieron el orden de las preguntas del marco propuesto y examinaron la información de la que disponía el solicitante a fin de evaluar la necesidad tecnológica. Uno de ellos siguió el proceso únicamente para la goma xantán, mientras que el otro aplicó el marco a los tres aditivos. El primero de ellos llegó a la conclusión de que el uso propuesto de la goma xantán está tecnológicamente justificado en tanto que garantiza la estabilidad y homogeneidad de los productos, así como la aportación efectiva de los componentes nutricionales. Por su parte, el segundo miembro alcanzó la conclusión opuesta acerca de los usos de los tres aditivos y manifestó sus reservas sobre los mismos (por ejemplo, en relación con los métodos de producción, determinados aspectos no cubiertos por las evaluaciones de la JECFA, los efectos sobre el valor nutricional del alimento y la ausencia de evidencia sobre la imposibilidad de preparar el producto sin esos aditivos).

23. Otros tres miembros del GTE consideraron que la información aportada por el solicitante era suficiente para reconocer la necesidad tecnológica para los usos propuestos. Sin embargo, dos de ellos solicitaron aclaraciones acerca de 1) la forma o formas de los productos en las que se habrían de usar los aditivos (en polvo o en forma líquida lista para el consumo), ya que la necesidad tecnológica podría variar en gran medida en función de las distintas formas; 2) la dosis máxima de uso; y 3) el modo en que el uso de la pectina mejora la estabilidad del preparado en un medio ácido, después del tratamiento térmico o en ambos casos.
24. Las respuestas del solicitante a las preguntas incluidas en el marco de la circular aparecen recogidas con fines informativos en el anexo D del presente documento.

Observaciones finales

25. Hubo consenso entre los miembros del GTE sobre la importancia de aclarar el proceso mediante el cual el CCNFSDU evaluará la necesidad tecnológica (teniendo en cuenta el ámbito de aplicación y la finalidad del trabajo actual), así como las funciones y responsabilidades.
26. Se recibieron varias observaciones acerca del proyecto de marco. Sin embargo, como se ha indicado en el párrafo anterior, para poder concluir el marco es necesario mantener un debate más exhaustivo que también tenga en cuenta el análisis de las cuestiones procedimentales.
27. Por tanto, en estos momentos no se puede llegar a ninguna conclusión definitiva acerca de la necesidad tecnológica de la goma xantán (SIN 415), la pectina (SIN 440) y la goma gelán (SIN 418). De las observaciones recibidas se desprende que las pruebas sobre los usos propuestos únicamente pueden llevarse a cabo cuando se despejen las dudas sobre el proceso y el marco.
28. Dos miembros del GTE solicitaron que se estableciera un grupo de trabajo paralelo a la 40.ª reunión del CCNFSDU que trabajase en este tema del programa, argumentando que las cuestiones que están siendo debatidas en el GTE son complejas y posiblemente requieran de un debate profundo para alcanzar el consenso. Se invita al Comité a examinar si resultaría conveniente organizar un grupo de trabajo paralelo a la 40.ª reunión del CCNFSDU para que debata parte o la totalidad de las cuestiones pendientes identificadas en los párrafos 25 a 27.

Recomendaciones

Recomendación 1

29. Se invita al Comité a examinar la idoneidad del proceso descrito en el Anexo A.

Recomendación 2

30. A la luz de los resultados de la recomendación 1, se invita al Comité a debatir y ratificar los criterios y preguntas para la evaluación y justificación de la necesidad tecnológica del uso de aditivos en alimentos que formen parte del mandato del CCNFSDU.

El Anexo B del presente documento debe servir de base de ese debate.

Recomendación 3

31. Siempre y cuando se alcance un consenso acerca de las recomendaciones 1 y 2, se invita al Comité a evaluar la necesidad tecnológica del uso propuesto para la goma xantán (SIN 415), la pectina (SIN 440) y la goma gelán (SIN 418), teniendo en cuenta para ello la información remitida por el solicitante (anexo D) y el debate mantenido en el seno del GTE.

Anexo A

Proceso para evaluar y justificar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en alimentos sujetos a las normas del CCNFSDU

- El CCNFSDU recaba las solicitudes y la información para evaluar la necesidad tecnológica haciendo uso del marco acordado⁴.
- El CCNFSDU comprueba la adecuación de la información aportada y la evalúa sirviéndose de los criterios y las preguntas incluidos en el marco⁵.
- Las conclusiones de la evaluación quedan registradas en el informe de la reunión del CCNFSDU correspondiente y, si el CCNFSDU determina que el uso propuesto satisface los criterios establecidos, se considerará que existe una justificación tecnológica para dicho uso.

A continuación, se exponen los posibles trámites subsiguientes:

Solicitudes para las que se prevé la evaluación del JECFA

- El solicitante puede solicitar la inclusión de la sustancia en la lista de prioridades del JECFA siguiendo el procedimiento estándar (esto es, respondiendo a la circular del CCFA *Solicitud de información y observaciones sobre la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA*) e incluyendo la referencia al informe del CCNFSDU en el que se haya confirmado la necesidad tecnológica. En concreto, se debe contestar al punto 6 de la circular del CCFA. A continuación, el CCFA debate la solicitud y, si procede (es decir, si el solicitante se compromete a proporcionar la información y la solicitud cuenta con el respaldo de un miembro del Codex), la incluye en la lista de prioridades del JECFA.
- El JECFA presenta la evaluación de la inocuidad ante el CCFA y este comité remite los resultados al CCNFSDU. A la luz de las conclusiones de la evaluación de la inocuidad, se actualiza la NGAA (y la norma para productos correspondiente si aún no está alineada con la NGAA) o, en caso de que surjan dudas tras la evaluación del JECFA, la cuestión es debatida nuevamente entre el CCFA y el CCNFSDU.

Solicitudes para las que no se prevé la evaluación del JECFA

- Las propuestas de uso de aditivos en las normas del CCNFSDU se remiten al CCFA para su ratificación e inclusión en la NGAA⁶; o bien
- Se proporciona una respuesta al CCFA en caso de que el CCFA plantee consultas sobre la justificación tecnológica del uso de aditivos en alimentos que formen parte del mandato del CCNFSDU.

⁴ Esto se puede llevar a cabo mediante una carta circular emitida por la Secretaría del Codex (para usos de aditivos alimentarios que requieren de la evaluación del JECFA) o a través de un GTE (p. ej., en el caso de una nueva norma en proceso de elaboración).

⁵ De ser necesario, se establecería un GTE específico o un grupo de trabajo paralelo a la reunión del Comité para que elaborase proyectos de recomendaciones a fin de presentarlos ante este.

⁶ Página 53 del *Manual de procedimiento* en su vigesimosexta edición: «Cuando exista ya un Comité sobre productos en funciones, las propuestas para el uso de aditivos en cualquier norma para productos que se esté examinando, deberán ser preparadas por el Comité pertinente, y deberán remitirse al Comité sobre Aditivos Alimentarios para su ratificación e inclusión en la Norma general para los aditivos alimentarios».

Anexo B

Marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica

El texto recogido a continuación incluye las preguntas del marco tal como aparecen en la circular, así como las propuestas alternativas remitidas por los miembros del GTE. Dichas propuestas se indican con la fórmula «rev». En los casos en que se pretenda sustituir más de una pregunta, se indicarán las preguntas o el intervalo de preguntas que se deseen sustituir. Ejemplo: «P. 2.1 y 2.3rev». Los corchetes [] indican las partes del texto de la circular cuya eliminación hayan propuesto algunos miembros del GTE.

Debajo de las preguntas se incluyen notas y observaciones *en cursiva* para ofrecer aclaraciones adicionales. Cabe señalar que diversos miembros del GTE aprobaron las preguntas tal como aparecen formuladas en la circular, por lo que las preguntas marcadas como «rev», los corchetes y la información que aparece en las observaciones hacen referencia a las opiniones de aquellos miembros del GTE que propusieron modificaciones o expresaron sus reservas en relación con las preguntas originales.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El marco se aplica a todos los alimentos [e ingredientes alimentarios] que forman parte del mandato del CCNFSDU.

Observaciones: Un miembro del GTE solicitó que se aclarara la inclusión del término «ingredientes alimentarios». Otro miembro del GTE propuso la eliminación de este término para que la oración guardara coherencia con la terminología acordada en la 39.ª reunión del CCNFSDU.

Nota: El término se ha usado de conformidad con el documento CXG 10-1979 (Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños) y debido al hecho de que las secciones sobre aditivos alimentarios incluidas en las normas CXS 72-1981 y CXS 74-1981 y en la sección 4.3 del preámbulo de la NGAA no permiten la transferencia de aditivos alimentarios a partir de materias primas o ingredientes, por lo que cualquier aditivo usado en una materia prima o en un ingrediente debe constar en las citadas normas o en la NGAA, respectivamente.

P. 1: CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y USO PREVISTO

P. 1.1: ¿Entra la sustancia propuesta dentro de la definición de aditivo alimentario del Codex [(incluyendo datos sobre las especificaciones vigentes o propuestas que caracterizan a la sustancia y los métodos de análisis en los alimentos, así como la justificación de sus dosis de uso)]?

Nota: La información facilitada deberá aportar la suficiente claridad como para tomar una decisión sobre la naturaleza de la sustancia objeto de examen. Asimismo, se habrán de aportar el nombre de la sustancia y su número del SIN si la sustancia consta en el documento CXG 36-1989. Para aquellas sustancias que aún no hayan sido incluidas en dicho documento, se deberán proporcionar el nombre de la sustancia y la justificación de que esta entra dentro de la definición de aditivo alimentario del Codex. Asimismo, se proporcionarán referencias a las especificaciones vigentes o propuestas.

P. 1.1rev: ¿Se han proporcionado el nombre y el número del SIN del aditivo alimentario tal como constan en el documento CXG 36-1989 (o el nombre químico de la sustancia si esta aún no ha sido incluida en el documento CXG 36-1989)?

Observaciones: Algunos miembros del GTE propusieron la reformulación de la pregunta. Las propuestas hacían referencia al nombre y al número del SIN y, en un caso, al nombre químico si la sustancia aún no había sido incluida en el documento CXG 36-1989. Un miembro del GTE propuso eliminar el texto «así como la justificación de sus dosis de uso» de la pregunta 1.1, puesto que formaba parte de la pregunta 1.3. Otro miembro sugirió la eliminación de todo el texto entre paréntesis de la pregunta 1.1.

P. 1.2: ¿El alimento en el que se prevé el uso del aditivo está cubierto por una norma del CCNFSDU [o una subcategoría de alimentos de la NGAA] pertinente?

Nota: La respuesta deberá aportar claridad sobre la norma del CCNFSDU o la categoría de alimentos de la NGAA pertinentes. Si procede, en el apartado de observaciones se deberá aportar información sobre la necesidad del aditivo alimentario en el subgrupo de productos correspondiente.

P. 1.2rev: ¿El alimento en el que se prevé el uso del aditivo está cubierto por una norma del CCNFSDU pertinente? En caso afirmativo, describa el alimento en el que se usará el aditivo e indique la norma del CCNFSDU pertinente.

Observaciones: Apenas se recibieron observaciones acerca de la pregunta 1.2. Algunas observaciones indicaron que la información sobre la subcategoría de alimentos de la NGAA no era necesaria y debía eliminarse. En una propuesta se solicitaba más información acerca del alimento en el que se habría de usar el aditivo.

P. 1.3: ¿Se aporta y justifica la información sobre la menor cantidad posible necesaria para lograr el efecto tecnológico deseado?

Nota: De acuerdo con la sección 3.3 del preámbulo de la NGAA, los aditivos alimentarios se emplearán conforme a las condiciones de buenas prácticas de fabricación, que incluyen, entre otras medidas, la limitación de la cantidad de aditivo que se añada al alimento a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

En el caso de los alimentos destinados a los lactantes y los niños pequeños, esta pregunta refleja el principio de que se actuará con gran precaución en relación con la dosis de uso del aditivo alimentario en los alimentos para bebés.

En caso de proponerse distintos niveles, siempre se considerará el nivel más bajo como la propuesta predeterminada que deberá someterse a debate. En caso de seleccionarse un nivel más elevado, deberá justificarse esta decisión. Si no se alcanza ningún consenso, se deberá seleccionar el nivel más bajo.

P. 1.3rev: ¿Cuáles son las dosis de uso propuestas para el aditivo alimentario necesarias para lograr el efecto tecnológico deseado? ¿Se aporta y justifica la información sobre la menor cantidad posible necesaria para lograr el efecto tecnológico deseado en cada tipo de alimento? ¿Se aporta información sobre el efecto tecnológico del aditivo?

Observaciones: Se propuso la modificación del texto para que este reflejase la posible variabilidad en las dosis mínimas eficaces desde un punto de vista tecnológico (p. ej., debido a diferencias climatológicas, a las condiciones de transporte y almacenamiento, y a la rentabilidad) y para que la pregunta no impida aumentar la dosis máxima de uso si dicho incremento estuviese suficientemente justificado. Un miembro del GTE consideró que la pregunta ni siquiera debía llegar a incluirse en el marco, puesto que la dosis de uso exacta del aditivo se debate durante el proceso por trámites una vez que la evaluación de riesgos del JECFA está disponible. Otros dos miembros del GTE propusieron incluir en la pregunta la solicitud de información sobre el efecto tecnológico. No obstante, cabe señalar que la información sobre el efecto tecnológico también se solicita en la pregunta 2.3 («Aclárese el efecto tecnológico del uso del aditivo alimentario propuesto»).

P. 2: CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA

Nota: La conformidad con la sección 3.2 sobre la justificación del uso de aditivos es un requisito previo para la inclusión de las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA y en las normas sobre productos.

P. 2.1: ¿El uso del aditivo presenta alguna ventaja?

Nota: Descríbanse las posibles ventajas del uso del aditivo propuesto.

Observaciones: Dos miembros del GTE señalaron la falta de claridad sobre lo que se pregunta y otro miembro del GTE propuso la eliminación de esta pregunta.

P. 2.2: ¿El uso del aditivo no confunde al consumidor acerca de las propiedades del alimento?

Nota: Aclárese si el uso del aditivo produce o no algún efecto (por ejemplo, sobre la naturaleza, la frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, la naturalidad de un producto o del proceso de elaboración, o la calidad nutricional del producto) por el que el consumidor podría llevarse a engaño.

P. 2.2rev: ¿El uso de este aditivo alimentario en el alimento previsto modificaría alguna característica del alimento que pudiera confundir al consumidor? Por ejemplo, la naturaleza, la sustancia, la calidad global o la calidad nutricional del alimento o el uso de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas no deseables que pudieran confundir al consumidor.

Observaciones: Un miembro del GTE manifestó sus dudas sobre la aplicabilidad de la preocupación por la posibilidad de que el consumidor fuera llevado a engaño con alimentos que, por lo general, estarán sometidos a férreos controles reglamentarios; solicitó ejemplos de tales casos o situaciones y, de no haberlos, propuso que se eliminara la pregunta. Otro miembro del GTE propuso la modificación de la redacción, tal como consta en la pregunta 2.2rev anterior.

P. 2.3: ¿El uso del aditivo cumple una o varias de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex? Aclárese el efecto tecnológico del uso del aditivo alimentario propuesto.

Nota: Compruébese en la lista de clases funcionales del documento Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989) si existe una clase o clases funcionales adecuadas para el efecto tecnológico objeto de examen y cuáles son esas clases. Descríbase el efecto tecnológico del aditivo alimentario. Descríbase el modo en que habrá de usarse el aditivo y en qué etapa de la elaboración del alimento.

P. 2.1 y 2.3rev: Describese la función tecnológica del aditivo alimentario, tal como se indica en el documento CXG 36-1989 (incluida la clase funcional), así como la ventaja que confiere su uso.

Observaciones: Un miembro del GTE propuso la combinación de las preguntas 2.1 y 2.3 en una sola pregunta, tal como consta más arriba (pregunta 2.1 y 2.3rev).

P. 2.4: ¿El uso del aditivo satisface una o varias de las necesidades establecidas en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA?

Nota: Compruébense los párrafos a) a d) mencionados de la sección 3.2 y describese la relación entre el uso propuesto y las necesidades especificadas.

P. 2.4rev1: Describese la relación entre el uso propuesto y alguna o varias de las necesidades especificadas en la sección 3.2 de la NGAA (CXS 192-1995).

P. 2.5: ¿No se pueden lograr los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA por otros medios factibles económica y tecnológicamente?

Nota: ¿Existen otros medios por lo que se pueden lograr los objetivos mencionados? En caso afirmativo, describanse aquellos con implicaciones tecnológicas y económicas.

Observaciones: Un miembro del GTE señaló que podría resultar útil proporcionar en esta pregunta una orientación práctica sobre el modo de satisfacer tales condiciones. Otro miembro del GTE opinó que, aunque la información sobre la viabilidad técnica se puede evaluar de forma objetiva, no ocurre lo mismo con la viabilidad económica, para la que únicamente se podría aportar información cualitativa; por ejemplo, explicando por qué se usa un aditivo en lugar de introducir una etapa adicional en el proceso de elaboración.

P. 2.1-2.5rev: ¿El aditivo alimentario propuesto se usa en los alimentos para regímenes especiales de conformidad con la sección 3.2 (sobre la justificación del uso de aditivos) del preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios?

Observaciones: Un miembro del GTE se mostró de acuerdo con exigir la conformidad con la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA pero propuso examinar la posibilidad de usar una única frase que hiciera referencia a la sección 3.2 en lugar de citar toda la sección en varias preguntas.

P. 2.1-3.2rev: En el alimento normalizado objeto de debate, ¿el aditivo realiza una de las funciones tecnológicas que el CCNFSDU ha establecido como necesarias en dicho alimento? En caso afirmativo, apórtense un análisis de la función tecnológica del aditivo en el alimento normalizado y referencias a la correspondiente información justificativa.

Observaciones: Un miembro del GTE propuso fusionar la pregunta 2 compuesta en una sola pregunta, tal como consta más arriba. De acuerdo con dicho miembro, esta pregunta sería suficiente, puesto que, en su opinión, no todos los criterios de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA se aplican a la necesidad tecnológica. Este miembro se mostró decididamente en contra de cualquier criterio específico para los lactantes y los niños pequeños y propuso la eliminación de la pregunta 3 compuesta.

P. 3: CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Nota: Las preguntas de esta parte reflejan el principio de que «los alimentos para bebés se deben preparar sin aditivos alimentarios siempre que sea posible. Cuando el uso de un aditivo alimentario en alimentos para bebés sea necesario, se actuará con gran precaución tanto en cuanto a la elección del aditivo como en cuanto a su dosis de uso».

P. 3rev: CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES DE CORTA EDAD (CXS 72-1981)

Observaciones: Aunque el texto de la pregunta 3 cubre todos los alimentos para lactantes y niños pequeños, un miembro del GTE propuso una revisión del texto (pregunta 3rev) para que esta sección únicamente se aplique a los alimentos para lactantes menores de 12 semanas (en aplicación de la norma CXS 72-1981). De acuerdo con este miembro del GTE, el principio sobre los alimentos para bebés formulado por el JECFA se aplica únicamente a los lactantes de corta edad y no a los niños pequeños.

P. 3.1: ¿Está el alimento disponible actualmente sin el aditivo? ¿Existe algún motivo por el que el uso sea necesario incluso existiendo en el mercado productos sin el aditivo alimentario propuesto?

Nota: Esta pregunta refleja el principio de que los alimentos para lactantes se deben preparar sin aditivos alimentarios siempre que sea posible. Si la información aportada por los miembros y observadores del Codex indica que el alimento objeto de examen se puede preparar sin utilizar el aditivo alimentario propuesto (o sin otro aditivo que posea un efecto tecnológico idéntico o similar), se cuestionará la necesidad tecnológica.

Además, esta pregunta permite que quienes defiendan el uso del aditivo expongan los motivos concretos por los que es necesario utilizar el aditivo (p. ej., el carácter especial de un determinado producto o una enfermedad concreta) para que los examine el Comité. Esto podría servir para ajustar el ámbito de aplicación de la disposición sobre el aditivo alimentario objeto de examen a los alimentos específicos o las enfermedades concretas para los que sea necesario el uso.

Observaciones: Un miembro del GTE señaló las dificultades que existen para comparar productos en distintas partes del mundo debido a múltiples factores (diferencias en los procesos de elaboración, los ingredientes, los aspectos que se tienen en cuenta de cara a la conservación, etc.) e indicó que el uso de un nuevo aditivo podría mejorar la calidad de un producto. Asimismo, explicó que podía haber varios aditivos que logran la función técnica con la misma eficacia y que la elección podía depender de distintos factores, como, por ejemplo, aspectos relativos a la cadena de suministro, la protección de la propiedad intelectual y la libertad de actuación.

P. 3.2: ¿Existe algún otro aditivo alimentario que surta un efecto tecnológico idéntico o similar que sea más idóneo/ya se haya autorizado para el uso en alimentos destinados a lactantes y niños pequeños?

Nota: Esta pregunta refleja el principio de que, cuando el uso de un aditivo sea necesario, se actuará con gran precaución en la elección del aditivo.

[La justificación del carácter «más idóneo para su uso en alimentos para bebés» debe basarse en consideraciones científicas (teniendo en cuenta las monografías del JECFA y la FAO, los informes oficiales y las publicaciones y monografías científicas revisadas), como, por ejemplo, la clasificación de los aditivos en grupos según los distintos grados de evaluación que necesiten, de conformidad con la recomendación del CCFA. El CCFA propuso los siguientes grupos: a) constituyentes fisiológicos del cuerpo, b) metabolitos fisiológicos y c) sustancias xenobióticas (consúltese el párrafo 5 de REP12/NFSDU). Además, se debe tener en cuenta si al aditivo se le ha asignado (para la población general) una «IDA no especificada» o una «IDA numérica».

Por ejemplo, si el aditivo alimentario objeto de examen es una sustancia xenobiótica y existe un aditivo alternativo que sea un metabolito fisiológico o un constituyente fisiológico del cuerpo, la respuesta a la pregunta 3.2 será afirmativa. Se deberá dar la misma respuesta para los aditivos con una IDA numérica si existe un aditivo alternativo con una IDA no especificada.

En caso de existir más aditivos del «grupo con la misma idoneidad», el Comité deberá examinar si hay aspectos tecnológicos o de otra índole por los que un aditivo concreto resulte más idóneo que otro para su uso en los alimentos para bebés. De hecho, en caso de existir alternativas más idóneas, la respuesta a la pregunta 3.2 deberá ser afirmativa.

Las respuestas enviadas deben ir acompañadas de la evidencia adecuada, pudiéndose incluir monografías del JECFA, evaluaciones, informes y estudios científicos, así como documentos normativos.

Observaciones: Algunos miembros del GTE consideraron que la pregunta 3.2 se debía reformular o eliminar, puesto que alude a la inocuidad y podía resultar discriminatoria en relación con el uso de determinados aditivos.

P. 3.2rev: ¿Existen otros aditivos alimentarios que surtan un efecto tecnológico idéntico o similar en el tipo de producto objeto de examen? En caso afirmativo, ¿qué ventajas aporta el aditivo propuesto frente a las opciones autorizadas en la actualidad?

Observaciones: Un miembro del GTE propuso sustituir la pregunta 3.2 por la pregunta especificada más arriba para que se diera la oportunidad de aportar una justificación sobre el aditivo alimentario concreto que se esté examinando.

P. 3.1-3.2rev: ¿El aditivo alimentario propuesto desempeña una función tecnológica idéntica o similar a la de otros aditivos que ya han sido autorizados para su uso en la misma categoría de productos? En caso negativo, ¿qué justificación existe para la necesidad de un aditivo con una clase funcional o una función tecnológica nuevas?

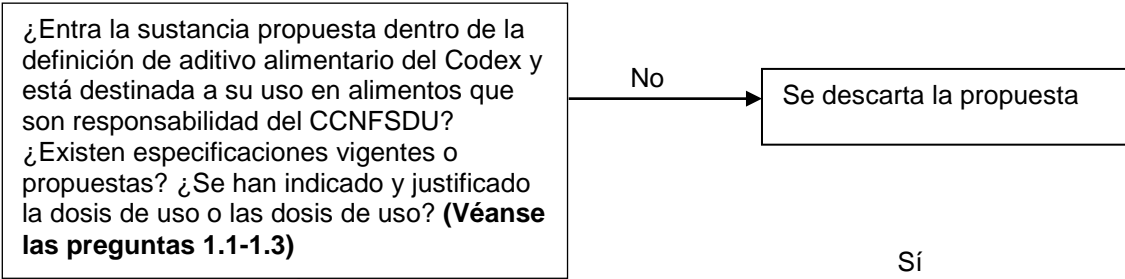
Observaciones: Dos miembros del GTE propusieron sustituir las preguntas 3.1 y 3.2 por la pregunta anterior. El argumento que sostiene la redacción de la pregunta 3.1-3.2rev es que, si el aditivo alimentario objeto de examen pertenece a una clase funcional en la que exista al menos un aditivo autorizado para la misma categoría de productos, se presupone por defecto que existe una justificación para todos los aditivos que pertenecen a la misma clase funcional siempre que se demuestre su funcionalidad en los alimentos normalizados (mediante la pregunta 2). Por consiguiente, únicamente se exigirá la justificación para las nuevas clases funcionales o las nuevas funciones tecnológicas que actualmente no estén recogidas en las normas.

Anexo C

Árbol de decisiones acerca del marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica

Nota: El árbol de decisiones **se incluye únicamente con carácter informativo** y se enmendará en función de las conclusiones del debate sobre el marco.

1. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y USO PREVISTO



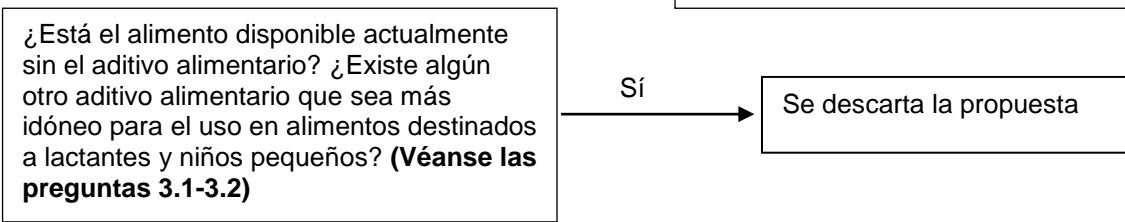
2. CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA



Se propone el uso en alimentos destinados a lactantes y niños pequeños.

El CCNFSDU evalúa la necesidad tecnológica para el uso en alimentos no destinados a lactantes y niños pequeños y el patrocinador puede remitir la solicitud de inclusión del aditivo en la lista de prioridades del JECFA.

3. CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS



El CCNFSDU evalúa la necesidad tecnológica para el uso en alimentos destinados a lactantes y niños pequeños y el patrocinador puede remitir la solicitud de inclusión del aditivo en la lista de prioridades del JECFA.

Anexo D**Formulario de evaluación de la necesidad tecnológica presentado en la circular del GTE y rellenado por el solicitante (las ISDI)**

Nota: Al igual que el anexo C, este formulario **se incluye únicamente con carácter informativo**. La información expuesta a continuación ha sido aportada por el solicitante, por lo que no refleja las opiniones de otros miembros del GTE ni representa la conclusión de la evaluación de los aditivos que están siendo examinados por el GTE.

Goma xantán (SIN 415)

REMITENTE DE LA PROPUESTA		<i>ISDI (International Special Dietary Foods Industries)</i>
1. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y USO PREVISTO		
P. 1.1: Nombre y número del SIN del aditivo <i>(tal como constan en el documento Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios [CXG 36-1989])</i> <i>Para aquellas sustancias que aún no hayan sido incluidas en el documento CXG 36-1989, nombre de la sustancia y justificación de que esta entra dentro de la definición de aditivo alimentario del Codex.</i> <i>Referencia a las especificaciones vigentes o propuestas.</i>		<i>Goma xantán (SIN 415) (CXG 36-1989)</i> <i>Entra dentro de la definición de aditivo alimentario del Codex (CXS 192-1995).</i> <i>Especificaciones: 53.ª reunión del JECFA (1999).</i> <i>Especificación del JECFA para el número del SIN 415.</i> <i>IDA: «no especificada».</i> <i>El JECFA concluyó que el consumo de goma xantana en los preparados para lactantes o los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes en una dosis de uso de 1000 mg/l no plantea ningún problema de inocuidad.</i>
P. 1.2: Norma del CCNFSDU y categoría de alimentos de la NGAA pertinentes		
Norma del CCNFSDU		
Referencia	Nombre de la norma	Observaciones (p. ej., limitación de uso a productos concretos)
<i>72-1981</i>	<i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i>	<i>Uso limitado a los preparados a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos</i>
Categoría de alimentos de la NGAA		
N.º de categoría de alimentos	Nombre de la categoría de alimentos de la NGAA	
<i>13.1.3</i>	<i>Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i>	
P. 1.3: Dosis mínima necesaria para lograr el efecto tecnológico deseado		
Dosis mínima en mg/kg del producto final tal cual se va a consumir	Justificación de la dosis propuesta	
<i>0,1 g/100 ml</i>	<i>Se ha demostrado que la cantidad indicada es la necesaria para desempeñar la función de espesante y estabilizador en estos productos, lo que, a su vez, garantiza la homogeneidad del preparado para lactantes y proporciona la dosis adecuada de todos los nutrientes esenciales. No se ha demostrado que unas dosis inferiores proporcionen el efecto técnico necesario.</i>	
2. CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA		
P. 2.1: Justificación de una ventaja del uso del aditivo		
<i>Las proteínas hidrolizadas se emplean en diferentes tipos de preparados para usos medicinales especiales que se elaboran específicamente para cubrir las necesidades nutricionales únicas y para</i>		

el tratamiento dietético de los lactantes con diversas afecciones, como trastornos gastrointestinales, prematuridad, retraso del crecimiento, alergias alimentarias graves, etc. Las proteínas hidrolizadas no resultan tan eficaces como las proteínas intactas para la creación o el mantenimiento de una emulsión estable. La elaboración de productos nutricionales físicamente estables basados en proteínas hidrolizadas presenta un reto aún mayor cuando se añaden cantidades elevadas de ingredientes insolubles, como sales minerales. Estas características pueden provocar la precipitación de minerales (lo que causaría su sedimentación) y defectos en la estabilidad de la emulsión (lo que causaría la separación de fases). A su vez, estos problemas pueden generar grandes retos tanto de elaboración de estos productos como de aporte de unos niveles óptimos de nutrientes a los lactantes que consuman estos productos. Se necesita el uso de espesantes, como la goma xantana, para garantizar la homogeneidad de los preparados para lactantes y aportar la cantidad adecuada de todos los nutrientes esenciales.

P. 2.2: Justificación de que el uso no confunde al consumidor

Los preparados a base de proteínas hidrolizadas que contengan goma xantana especificarían este aditivo alimentario en la lista de ingredientes, de conformidad con los requisitos establecidos en el documento CXS 1-1985 (Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados), otros textos aplicables del Codex relativos al etiquetado y los requisitos nacionales. Esta información es transparente, está a disposición de los consumidores y no los llevaría a error sobre la naturaleza o el uso previsto del producto.

P. 2.3: Justificación de que el uso cumple una o varias de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex

El Codex establece la clase funcional y la función tecnológica de los aditivos en el documento CXG 36-1989. En el caso de la goma xantana y en este uso del producto, resulta aplicable el siguiente texto de estas directrices del Codex:

Clase funcional: espesante (aditivos alimentarios que acrecientan la viscosidad de un alimento)

Función tecnológica: espesante

Y

Clase funcional: estabilizador (aditivos alimentarios que posibilitan el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias)

Función tecnológica: estabilizador de emulsión

P. 2.4: Justificación de que el uso del aditivo satisface una o varias de las necesidades establecidas en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA

La goma xantán satisface varias de las necesidades establecidas en la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA:

b) Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales

Los productos de la categoría 13.1.3 están destinados a ser la única fuente de nutrientes de los lactantes y el uso de la goma xantán en estos productos garantiza que estos sean homogéneos y aporten, en la forma en que se van a consumir, los perfiles de nutrientes completos definidos en la norma 72-1981 del Codex.

c) Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor

Al ser un estabilizador, la goma xantán tiene como principal función garantizar la estabilidad de estos productos. Esta función es fundamental para la homogeneidad de los productos y, por tanto, para la aportación eficaz de todos los componentes nutricionales de los mismos.

d) Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones

No solo es esencial garantizar la homogeneidad de estos productos durante el consumo, sino también durante la elaboración, el procesamiento y el envasado. La pérdida de homogeneidad durante estos tres procesos podría dar lugar a niveles irregulares de nutrientes dentro del mismo lote, lo que, a su vez, podría suponer que los niveles de nutrientes de los productos, tal como se

<i>consumen, no satisficieran los requisitos nutricionales especificados en la norma 72-1981 del Codex.</i>
P. 2.5: Justificación de que no se pueden lograr los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA por otros medios factibles económica y tecnológicamente
<p><i>La consecución de los objetivos anteriormente descritos plantea retos tanto a nivel tecnológico como económico, sobre todo, en lo que concierne a la elaboración de productos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos.</i></p> <p><i>Los preparados para lactantes a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos presentan grandes retos en lo que al mantenimiento de la homogeneidad se refiere. Las investigaciones llevadas a cabo sobre los productos han demostrado que el uso de aditivos representa el modo más eficaz de mantener la homogeneidad de estos productos durante su elaboración, su conservación y su administración a los consumidores.</i></p> <p><i>Desde un punto de vista económico, los fabricantes suelen proteger el uso de aditivos alimentarios concretos mediante patentes. Esta estrategia obstaculiza la competencia en determinadas categorías de productos en algunos mercados al impedir que otras empresas comercialicen productos con aditivos que actualmente están autorizados. En estas situaciones, la única opción de la que disponen los fabricantes para eludir la protección es la formulación de productos con nuevos aditivos de la misma clase funcional que no estén protegidos con una patente. Aunque la protección con patentes puede suponer un problema para los fabricantes, la consecuencia positiva de esta estrategia es que estimula la innovación en el uso de aditivos, lo que, a su vez, puede dar lugar al desarrollo de sistemas de adición de aditivos más eficaces.</i></p>
3. CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS
P. 3.1: Información sobre la disponibilidad actual del alimento sin el aditivo o sin otros aditivos con un efecto tecnológico idéntico o similar y motivos por los que es necesario utilizar el aditivo, si fuera el caso.
<p><i>Las proteínas hidrolizadas no resultan tan eficaces como las proteínas intactas para la creación o el mantenimiento de una emulsión estable. La elaboración de productos nutricionales físicamente estables basados en proteínas hidrolizadas presenta un reto aún mayor cuando se añaden cantidades elevadas de ingredientes insolubles, como sales minerales. Estas características pueden provocar la precipitación de minerales (lo que causaría su sedimentación) y defectos en la estabilidad de la emulsión (lo que causaría la separación de fases). A su vez, estos problemas pueden generar grandes retos tanto de elaboración de estos productos como de aporte de unos niveles óptimos de nutrientes a los lactantes que consuman estos</i></p> <p><i>productos. Se necesita el uso de espesantes, como la goma xantana, para garantizar la homogeneidad de los preparados para lactantes y aportar la cantidad adecuada de todos los nutrientes esenciales.</i></p>
P. 3.2: Información sobre la existencia de algún otro aditivo alimentario que surta un efecto tecnológico idéntico o similar [que sea más idóneo/ya se haya autorizado] para el uso en alimentos destinados a lactantes y niños pequeños
<p><i>Aunque se han autorizado otros aditivos con una función tecnológica similar para el uso en esta categoría de alimentos, dadas las diferencias en el proceso de fabricación (p. ej., secado por pulverización o mezclado en seco), los ingredientes (p. ej., proteínas intactas o proteínas hidrolizadas) y el formato del producto (p. ej., en polvo o líquido), se necesita una variedad de aditivos para emplear el más adecuado en función de cada producto.</i></p> <p><i>La goma xantán presenta ventajas frente a otros aditivos de su clase en determinadas condiciones que permiten usar concentraciones más bajas de este aditivo (en comparación con otros) o en formulaciones en las que otros aditivos no son capaces de producir el mismo efecto tecnológico. La goma xantán aumenta la viscosidad de la matriz del preparado reconstituido y contribuye a estabilizar la emulsión de las proteínas hidrolizadas o los aminoácidos libres, las grasas y el agua. La minimización de la separación de fases es especialmente relevante para garantizar la uniformidad de los preparados para lactantes y aportar la cantidad adecuada de todos los nutrientes esenciales. La goma xantán se hidrata fácilmente con agua a una temperatura relativamente baja, lo que hace que sea ideal para su uso en preparados para lactantes en polvo que habitualmente se reconstituyen con agua a temperatura ambiente. La goma xantán también es apta para su uso en preparados para lactantes mezclados en seco. Asimismo, gracias a su composición a base de carbohidratos extraídos de una fuente que no suele asociarse a alergenicidad, el uso como espesante de la goma xantana en</i></p>

los preparados hipoalergénicos presenta un riesgo mínimo de alergenicidad o de desarrollo de sensibilidad.

El documento de sala NFSDU/39 CRD 6 (en inglés) proporciona más información sobre la función tecnológica de la goma xantán.

Pectina (SIN 440)

REMITENTE DE LA PROPUESTA		ISDI (International Special Dietary Foods Industries)
1. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y USO PREVISTO		
P. 1.1: Nombre y número del SIN del aditivo (tal como constan en el documento Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios [CXG 36-1989]) Para aquellas sustancias que aún no hayan sido incluidas en el documento CXG 36-1989, nombre de la sustancia y justificación de que esta entra dentro de la definición de aditivo alimentario del Codex. Referencia a las especificaciones vigentes o propuestas.		Pectina (SIN 440) (CXG 36-1989) Entra dentro de la definición de aditivo alimentario del Codex (CXS 192-1995). Especificaciones: 82. ^a reunión del JECFA (2016). http://www.fao.org/3/a-ba695e.pdf IDA: «no especificada». El JECFA concluyó que la ingesta de pectina en los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes a la dosis máxima de uso propuesta del 0,2 % (0,2 g/100 ml) del preparado listo para el consumo no plantea ningún problema de inocuidad (82. ^a reunión del JECFA, 2016).
P. 1.2: Norma del CCNFSDU y categoría de alimentos de la NGAA pertinentes		
Norma del CCNFSDU		
Referencia	Nombre de la norma	Observaciones (p. ej., limitación de uso a productos concretos)
72-1981	Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	Preparados que contienen proteínas hidrolizadas
Categoría de alimentos de la NGAA		
N.º de categoría de alimentos	Nombre de la categoría de alimentos de la NGAA	
13.1.3	Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	
P. 1.3: Dosis mínima necesaria para lograr el efecto tecnológico deseado		
Dosis mínima en mg/kg del producto final tal cual se va a consumir	Justificación de la dosis propuesta	
0,2 g por cada 100 ml	Se ha demostrado que la cantidad indicada es la cantidad que se necesita en esta matriz del preparado a base de proteínas hidrolizadas para realizar la función técnica requerida como espesante y estabilizador en este preparado para usos medicinales especiales especializado, lo que garantiza la homogeneidad del preparado y proporciona a los lactantes la dosis adecuada de nutrientes a lo largo de todo el período de conservación del producto. La dosis seleccionada es la cantidad mínima requerida para lograr las propiedades deseadas de tamaño de grano pequeño, viscosidad moderada y mantenimiento o fácil restauración de la homogeneidad del producto a lo largo de todo el	

	<p>período de conservación.</p> <p>Los ensayos experimentales llevados a cabo no han demostrado que unas dosis inferiores proporcionen el efecto técnico necesario.</p>
2. CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA	
P. 2.1: Justificación de una ventaja del uso del aditivo	
<p><i>En esta matriz del preparado a base de proteínas hidrolizadas, elaborada en unas condiciones con un pH ligeramente inferior al neutro, el uso de la pectina presenta una eficacia única y resulta esencial para garantizar la homogeneidad del preparado y proporcionar el nivel adecuado de nutrientes a los lactantes a los que va destinado. Las proteínas hidrolizadas se emplean en diferentes tipos de preparados para usos medicinales especiales que se elaboran específicamente para cubrir las necesidades nutricionales únicas y para el tratamiento dietético de los lactantes con diversas afecciones, como trastornos gastrointestinales, prematuridad, retraso del crecimiento, alergias alimentarias graves, etc. Las proteínas hidrolizadas no resultan tan eficaces como las proteínas intactas (p. ej., las de la leche de vaca presentes en los preparados destinados a los lactantes normales y sanos) para la creación o el mantenimiento de una emulsión estable de los componentes hidrosolubles y liposolubles de los preparados. Esto se debe a que las proteínas hidrolizadas presentan unas propiedades emulsionantes muy deficientes. Se deben añadir componentes tensioactivos no proteínicos alternativos para lograr unas propiedades físicas aceptables. La elaboración de productos nutricionales físicamente estables basados en proteínas hidrolizadas presenta un reto aún mayor cuando se añaden cantidades elevadas de ingredientes insolubles, como algunas sales minerales. Estas características pueden provocar la precipitación de minerales (lo que causaría su sedimentación) y defectos en la estabilidad de la emulsión (lo que causaría la separación de las fases acuosa y grasa). La pectina presenta unas propiedades únicas en relación con las proteínas hidrolizadas en condiciones con un pH inferior al neutro. Este producto no podría elaborarse sin usar pectina. Como se ha demostrado en ensayos experimentales y se especifica en las páginas 14-16 del documento de sala NFSDU/39 CRD 6 (en inglés), el uso de otros aditivos autorizados como espesantes en la categoría de alimentos 13.1.3 o de una cantidad menor de pectina no podría lograr el efecto técnico necesario en este preparado especializado a base de proteínas hidrolizadas elaborado en condiciones con un pH inferior al neutro.</i></p>	
P. 2.2: Justificación de que el uso no confunde al consumidor	
<p><i>Los preparados a base de proteínas hidrolizadas que contengan pectina especificarían este aditivo alimentario en la lista de ingredientes, de conformidad con los requisitos establecidos en el documento CXS 1-1985 (Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados), otros textos aplicables del Codex relativos al etiquetado y los requisitos nacionales. Esta información es transparente, está a disposición de los consumidores y no los llevaría a error sobre la naturaleza o el uso previsto del producto. Por último, este preparado especializado con pectina es un preparado para usos medicinales especiales, por lo que se consume bajo supervisión médica y, por lo general, no está disponible en establecimientos convencionales para que puedan adquirirlo los propios consumidores.</i></p>	
P. 2.3: Justificación de que el uso cumple una o varias de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex	
<p><i>El Codex establece la clase funcional y la función tecnológica de los aditivos en el documento CXG 36-1989. En el caso de la pectina y en este uso del producto, resulta aplicable el siguiente texto de estas directrices del Codex:</i></p> <p><i>Clase funcional: espesante (aditivos alimentarios que acrecientan la viscosidad de un alimento)</i></p> <p><i>Función tecnológica: espesante</i></p> <p><i>Y</i></p> <p><i>Clase funcional: estabilizador (aditivos alimentarios que posibilitan el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias)</i></p> <p><i>Función tecnológica: estabilizador de emulsión</i></p> <p><i>Etapas del proceso de elaboración en la que se añade: La solución con pectina y la solución con proteínas hidrolizadas se elaboran a una temperatura inferior a la temperatura de ebullición, lo que ofrece un tiempo suficiente para lograr una hidratación adecuada. Las soluciones se combinan y se produce una reacción entre las proteínas y la pectina que da lugar a un complejo estable</i></p>	

(electrostático). Tras añadir otros ingredientes, como grasas, minerales y carbohidratos, el producto se homogeneiza para emulsionar la grasa y seguir fomentando la interacción entre la pectina y las proteínas. Finalmente, el producto se pasteuriza y se esteriliza.

P. 2.4: Justificación de que el uso del aditivo satisface una o varias de las necesidades establecidas en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA

El uso de pectina para este uso del producto satisface varias de las necesidades establecidas en la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA:

b) Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores

que tienen necesidades dietéticas especiales

Los productos de la categoría de alimentos 13.1.3 (preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes) están especialmente elaborados para lactantes bajo supervisión médica y están pensados para constituir la única fuente de nutrientes de lactantes que no reciben leche materna. El uso de pectina en este producto para lactantes garantiza que los constituyentes del preparado sean homogéneos y que el producto, tal como se consume, aporte los nutrientes especificados en las disposiciones sobre composición esencial de la norma 72-1981 del Codex.

c) Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor

La pectina actúa como espesante (aumenta la viscosidad) y estabilizador (mantiene una dispersión uniforme) en este preparado a base de proteínas hidrolizadas para usos medicinales especiales. Estas funciones tecnológicas son fundamentales para lograr y mantener la homogeneidad de los constituyentes del preparado, logrando así que el producto proporcione de forma sistemática y eficaz todos los nutrientes que contiene.

d) Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones

No solo es esencial garantizar la homogeneidad de estos productos durante el consumo, sino también durante la elaboración, el procesamiento y el envasado. La pérdida de homogeneidad durante estos tres procesos podría dar lugar a niveles irregulares de nutrientes dentro del mismo lote, lo que, a su vez, podría suponer que los niveles de nutrientes de los productos, tal como se consumen, no satisficieran los requisitos nutricionales especificados en la norma 72-1981 del Codex ni las necesidades nutricionales de los lactantes enfermos. Los ingredientes, la elaboración, el procesamiento, la preparación, el envasado, el transporte y el control tras la comercialización de los preparados para lactantes cumplen unas rigurosas normas de calidad e inocuidad que no se ven vulneradas en modo alguno por el uso de aditivos alimentarios.

P. 2.5: Justificación de que no se pueden lograr los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA por otros medios factibles económica y tecnológicamente

Por lo que respecta al uso de la pectina en la elaboración de preparados para usos medicinales especiales a base de proteínas hidrolizadas, los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA no pueden alcanzarse por otros medios factibles económica y tecnológicamente. No se puede lograr una elaboración inocua de preparados para lactantes comercialmente aceptables elaborados a base de proteínas hidrolizadas sin el uso de aditivos. Además, en el caso de este producto, que se elabora en condiciones con un pH ligeramente inferior al neutro, se ha demostrado que la pectina proporciona unos efectos técnicos de una eficacia única que permiten obtener un preparado homogéneo y estable con unas propiedades físicas aceptables.

3. CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

P. 3.1: Información sobre la disponibilidad actual del alimento sin el aditivo o sin otros aditivos con un efecto tecnológico idéntico o similar y motivos por los que es necesario utilizar el aditivo, si fuera el caso.

No se puede lograr una elaboración inocua de preparados para lactantes comercialmente aceptables elaborados a base de proteínas hidrolizadas sin el uso de aditivos. Este preparado con pectina para usos medicinales especiales destinado a los lactantes no se puede elaborar sin este aditivo (se

producen fallos en la elaboración) y, por tanto, no está disponible sin él. Como se ha demostrado en ensayos experimentales y se especifica en las páginas 14-16 del documento de sala NFSDU/39 CRD 6 (en inglés), el uso de otros aditivos autorizados como espesantes en la categoría de alimentos 13.1.3 o de una cantidad menor de pectina no podría lograr el efecto técnico necesario en este preparado especializado a base de proteínas hidrolizadas elaborado en condiciones con un pH inferior al neutro.

P. 3.2: Información sobre la existencia de algún otro aditivo alimentario que surta un efecto tecnológico idéntico o similar [que sea más idóneo/ya se haya autorizado] para el uso en alimentos destinados a lactantes y niños pequeños

Consúltese la respuesta a la pregunta 3.1 sobre la demostración experimental del efecto tecnológico de la pectina en la matriz del preparado objeto de examen, comparado con el de otros aditivos cuyo uso se autoriza en la norma para productos 72-1981 y en la categoría de alimentos correspondiente (13.1.3) de la NGAA. Ha resultado imposible lograr un resultado satisfactorio con otros aditivos: el preparado presentaba un espesor excesivo, separación del suero, granos, un tamaño grande de partículas y aire atrapado que producía un efecto de esponja, de modo que se obtenía un «líquido» que no fluía. La necesidad tecnológica depende de las propiedades físicas específicas y de los métodos de procesamiento, así como de los propios ingredientes, sobre todo, de la fuente y el tipo de proteínas.

El documento de sala NFSDU/39 CRD 6 (en inglés) proporciona más información sobre la función tecnológica de la pectina.

Goma gelán (SIN 418)

REMITENTE DE LA PROPUESTA		ISDI (International Special Dietary Foods Industries)
1. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y USO PREVISTO		
P. 1.1: Nombre y número del SIN del aditivo		Goma gelán (SIN 418) (CXG 36-1989)
<i>(tal como constan en el documento Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios [CXG 36-1989])</i>		Entra dentro de la definición de aditivo alimentario del Codex (CXS 192-1995).
<i>Para aquellas sustancias que aún no hayan sido incluidas en el documento CXG 36-1989, nombre de la sustancia y justificación de que esta entra dentro de la definición de aditivo alimentario del Codex.</i>		Especificaciones: 79.ª reunión del JECFA (2014).
<i>Referencia a las especificaciones vigentes o propuestas.</i>		Especificación del JECFA para el número del SIN 418. IDA: «no especificada».
		El JECFA aún no ha examinado el uso específico de la goma gelán en lactantes menores de 12 semanas pero ha publicado una solicitud de información para poder examinarlo en su reunión de 2019.
P. 1.2: Norma del CCNFSDU y categoría de alimentos de la NGAA pertinentes		
Norma del CCNFSDU		
Referencia	Nombre de la norma	Observaciones (p. ej., limitación de uso a productos concretos)
72-1981	Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	Uso limitado a los preparados a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos
Categoría de alimentos de la NGAA		
N.º de categoría de alimentos	Nombre de la categoría de alimentos de la NGAA	
13.1.3	Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	
P. 1.3: Dosis mínima necesaria para lograr el efecto tecnológico deseado		
Dosis mínima en mg/kg del producto final tal cual se va a	Justificación de la dosis propuesta	

consumir	
0,005 g/100 ml	Se ha demostrado que la cantidad indicada es la necesaria para desempeñar la función de espesante y estabilizador en estos productos, lo que, a su vez, garantiza la homogeneidad del preparado para lactantes y proporciona la dosis adecuada de todos los nutrientes esenciales. No se ha demostrado que unas dosis inferiores proporcionen el efecto técnico necesario.
2. CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA	
P. 2.1: Justificación de una ventaja del uso del aditivo	
<i>Las proteínas hidrolizadas no resultan tan eficaces como las proteínas intactas para la creación o el mantenimiento de una emulsión estable. La elaboración de productos nutricionales físicamente estables basados en proteínas hidrolizadas presenta un reto aún mayor cuando se añaden cantidades elevadas de ingredientes insolubles, como sales minerales. Estas características pueden provocar la precipitación de minerales (lo que causaría su sedimentación) y defectos en la estabilidad de la emulsión (lo que causaría la separación de fases). A su vez, estos problemas pueden generar grandes retos tanto de elaboración de estos productos como de aporte de unos niveles óptimos de nutrientes a los lactantes que consuman estos productos. Se necesita el uso de espesantes, como la goma gelán, para garantizar la homogeneidad de los preparados para lactantes y aportar la cantidad adecuada de todos los nutrientes esenciales.</i>	
P. 2.2: Justificación de que el uso no confunde al consumidor	
<i>Los productos que contengan goma gelán en la formulación especificarían este aditivo en la lista de ingredientes, ofreciendo así una información transparente a los consumidores. La función tecnológica de la adición de este aditivo es el mantenimiento de la homogeneidad del producto y no oculta daños ni características inferiores, ni simula que el producto tenga un valor superior a su valor real.</i>	
P. 2.3: Justificación de que el uso cumple una o varias de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex	
<p><i>El Codex establece la clase funcional y la función tecnológica de los aditivos en el documento CXG 36-1989. En el caso de la goma gelán y en este uso del producto, resulta aplicable el siguiente texto de estas directrices del Codex:</i></p> <p><i>Clase funcional: espesante (aditivos alimentarios que acrecientan la viscosidad de un alimento)</i></p> <p><i>Función tecnológica: espesante</i></p> <p><i>Y</i></p> <p><i>Clase funcional: estabilizador (aditivos alimentarios que posibilitan el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias)</i></p> <p><i>Función tecnológica: estabilizador de emulsión</i></p>	
P. 2.4: Justificación de que el uso del aditivo satisface una o varias de las necesidades establecidas en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA	
<p><i>La goma gelán satisface varias de las necesidades establecidas en la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA:</i></p> <p><i>b) Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales</i></p> <p><i>Los productos de la categoría 13.1.3 están destinados a ser la única fuente de nutrientes de los lactantes que no reciben leche materna y el uso de la goma gelán en estos productos garantiza que estos sean homogéneos</i></p> <p><i>y aporten, en la forma en que se van a consumir, los perfiles de nutrientes completos definidos en la norma 72-1981 del Codex.</i></p> <p><i>c) Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor</i></p> <p><i>Al ser un estabilizador, la goma gelán tiene como principal función garantizar la estabilidad de estos productos. Esta función es fundamental para la homogeneidad de los productos y, por tanto, para la</i></p>	

aportación eficaz de todos los componentes nutricionales de los mismos.

d) *Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones*

No solo es esencial garantizar la homogeneidad de estos productos durante el consumo, sino también durante la elaboración, el procesamiento y el envasado. La pérdida de homogeneidad durante estos tres procesos podría dar lugar a niveles irregulares de nutrientes dentro del mismo lote, lo que, a su vez, podría suponer que los niveles de nutrientes de los productos, tal como se consumen, no satisficieran los requisitos nutricionales especificados en la norma 72-1981 del Codex.

P. 2.5: Justificación de que no se pueden lograr los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA por otros medios factibles económica y tecnológicamente

La consecución de los objetivos anteriormente descritos plantea retos tanto a nivel tecnológico como económico, sobre todo, en lo que concierne a la elaboración de productos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos.

Los preparados para lactantes a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos presentan grandes retos en lo que al mantenimiento de la homogeneidad se refiere. Las investigaciones llevadas a cabo sobre los productos han demostrado que el uso de aditivos representa el modo más eficaz de mantener la homogeneidad de estos productos durante su elaboración, su conservación y su administración a los consumidores.

Desde un punto de vista económico, los fabricantes pueden proteger el uso de aditivos alimentarios concretos mediante patentes. Esta estrategia obstaculiza la competencia en determinadas categorías de productos en algunos mercados al impedir que otras empresas comercialicen productos con aditivos que actualmente están autorizados. En estas situaciones, la única opción de la que disponen los fabricantes para eludir la protección es la formulación de productos con nuevos aditivos de la misma clase funcional que no estén protegidos con una patente. Aunque la protección con patentes puede suponer un problema para los fabricantes, la consecuencia positiva de esta estrategia es que estimula la innovación en el uso de aditivos, lo que, a su vez, puede dar lugar al desarrollo de un sistema de adición de aditivos más eficaz.

3. CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

P. 3.1: Información sobre la disponibilidad actual del alimento sin el aditivo o sin otros aditivos con un efecto tecnológico idéntico o similar y motivos por los que es necesario utilizar el aditivo, si fuera el caso.

No se puede lograr una elaboración inocua de preparados para lactantes comercialmente aceptables elaborados a base de proteínas ampliamente hidrolizadas o aminoácidos sin el uso de aditivos. Las proteínas hidrolizadas no resultan tan eficaces como las proteínas intactas para la creación o el mantenimiento de una emulsión estable. La elaboración de productos nutricionales físicamente estables basados en proteínas hidrolizadas presenta un reto aún mayor cuando se añaden cantidades elevadas de ingredientes insolubles, como sales minerales. Estas características pueden provocar la precipitación de minerales (lo que causaría su sedimentación) y defectos en la estabilidad de la emulsión (lo que causaría la separación de fases). A su vez, estos problemas pueden generar grandes retos tanto de elaboración de estos productos como de aporte de unos niveles óptimos de nutrientes a los lactantes que consuman estos productos.

Se necesita el uso de espesantes, como la goma gelán, para garantizar la homogeneidad de los preparados para lactantes y aportar la cantidad adecuada de todos los nutrientes esenciales.

P. 3.2: Información sobre la existencia de algún otro aditivo alimentario que surta un efecto tecnológico idéntico o similar [que sea más idóneo/ya se haya autorizado] para el uso en alimentos destinados a lactantes y niños pequeños

Aunque se han autorizado otros aditivos con una función tecnológica similar para el uso en esta categoría de alimentos, dadas las diferencias en el proceso de fabricación (p. ej., secado por pulverización o mezclado en seco), los ingredientes (p. ej., proteínas intactas o proteínas hidrolizadas) y el formato del producto (p. ej., en polvo o líquido), se necesita una variedad de aditivos para emplear el más adecuado en función de cada producto.

La goma gellan presenta ventajas frente a otros aditivos de su clase en determinadas condiciones

que permiten usar concentraciones más bajas de este aditivo (en comparación con otros) o en formulaciones en las que otros aditivos no son capaces de producir el mismo efecto tecnológico. La goma gelán actúa como espesante y estabilizador en los preparados para lactantes listos para el consumo o en los productos líquidos concentrados para aumentar su estabilidad física mediante mecanismos como el mantenimiento de la homogeneidad o la minimización de la sedimentación de los ingredientes. La goma gelán actúa como espesante o gelificante mediante la formación de un gel fluido. Ese gel fluido puede contribuir a evitar la sedimentación de los componentes densos, como las sales de calcio y fósforo insolubles. La gelificación también proporciona una segunda ventaja: el espesor de la viscosidad de la solución, lo que ralentiza la migración ascendente de las grasas debido a su menor densidad. La goma gelán estabiliza la emulsión de las proteínas, las grasas y el agua que tiene lugar en el proceso de elaboración de los preparados para lactantes, minimizando la separación de las fases durante el período de conservación y exposición y durante su administración.

El documento de sala NFSDU/39 CRD 6 (en inglés) proporciona más información sobre la función tecnológica de la goma gelán.