



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 20/52/4 Add.1

Febrero de 2020

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima segunda reunión

ANTEPROYECTOS DE ESPECIFICACIONES DE IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS FORMULADAS POR EL JECFA EN SU 87.^A REUNIÓN

Observaciones en el trámite 3 (respuestas a la carta circular CL 2019/118/OCS-FA)

Observaciones de Egipto, Iraq, Malasia, el Paraguay, los Estados Unidos de América, la CCTA, la EFEMA, la AIE y el ISCO

Información general

1. En este documento se recogen las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular CL 2019/118/OCS-FA, distribuida en diciembre de 2019 con fecha límite del 15 de febrero de 2020. En el Anexo I figuran las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS).

Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones presentadas se adjuntan como **Anexo I** y se presentan en formato de cuadro.

Observaciones en el trámite 3 sobre los anteproyectos de especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios

Observaciones generales

Observación general	Miembro/Observador
Egipto está de acuerdo con las especificaciones propuestas en este documento.	Egipto
Estamos de acuerdo con los anteproyectos sin ninguna observación.	Iraq
Malasia no tiene nada que objetar a la recomendación de que la CCFA52 remita las especificaciones de los aditivos alimentarios designadas como 'completas' para su adopción por el CAC43	Malasia

Observaciones específicas

Observaciones específicas	Miembro/Observador
Negro brillante (negro-Negro (PN) (SIN 151)	CCTA
Ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol (CITREM) (SIN 472c) (R)	CCTA
Ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol (CITREM) (SIN 472c) (R)	<p>EFEMA</p> <p>Observaciones de la EFEMA sobre la definición del JECFA del SIN 472c (Monografía 23, página 31, renglones 6 a 11 de la sección 'Definición'): la EFEMA desea proponer una redacción alternativa para esta frase: "Los monoglicéridos y diglicéridos pueden incluir ácidos grasos encontrados en los aceites comestibles." Esto concordaría con la definición en la actual Monografía del JECFA para el SIN 472c y con la definición en las especificaciones de la UE para los ésteres de ácido cítrico de mono- y diglicéridos de ácidos grasos. (Reglamento 231/ 2012). Además, muchos productos de CITREM que se comercializan actualmente están basados en aceites insaturados, y por lo tanto, no serían conforme a la distribución de ácidos grasos dada en el texto.</p> <p>Observación de la EFEMA sobre ceniza sulfatada (Vol. 4) (Monografía 23, página 32): la diferenciación en las especificaciones para ceniza sulfatada entre CITREM parcial y totalmente neutralizado es complicada de gestionar ya que estos términos no están definidos. Esto implicaría que no estaría claro bajo qué condiciones es válido el límite inferior o superior. Además, el espectro que va desde un producto parcialmente neutralizado a un producto completamente neutralizado es continuo y podría parecer que la especificación propuesta solo permite el CITREM que está ligeramente neutralizado o totalmente neutralizado, pero no en un punto intermedio. Por lo tanto, la EFEMA sugiere que se vuelva a la antigua especificación para ceniza sulfatada: productos parcial o totalmente neutralizados: no más del 10%.</p>

Observaciones específicas	Miembro/Observador
	<p>Observación de la EFEMA sobre el método para el total de glicerol (Monografía 23, páginas 32-33): el método dado para el total de glicerol no se ha replicado correctamente a partir de los métodos suministrados por la EFEMA. Por lo tanto, la EFEMA desea señalar que en la columna de la temperatura se debe indicar 20 grados centígrados en lugar de 35 grados centígrados.</p> <p>Observación de la EFEMA sobre el método para el total de ácido cítrico (Monografía 23, páginas 33-34): la EFEMA desea señalar que en la replicación del método hay un error: los 10 µl en el texto deben sustituirse por 20 µl.</p>
Glicósidos de esteviol (R, N) ²	<p>Paraguay</p> <p>En el informe 87 del JECFA relacionados a las especificaciones de los Glicosidos de Steviol INS 960a se reconoce que en las hojas provenientes de la planta de la Stevia rebaudiana Bertoni los componentes mayoritarios son steviosidos y rebaudiosidos A, los rebaudiosidos D y M, se encuentran en proporciones insignificantes del orden de 2% y 1%, (2015) sin embargo; en el producto final obtenido por este proceso no refleja la composición de las hojas.</p> <p>Se necesita mayor información sobre el origen de las hojas, si bien el método de extracción es el mismo, llama la atención que el producto final tenga proporciones muy elevadas de los componentes minoritarios.</p> <p>Cabe destacar que la denominación 960a ha sido asignada a los Glicosidos de Steviol obtenidos de las hojas sin modificación genética, atendiendo que la fortaleza de este aditivo guarda relación con el origen natural, a fin de no confundir al consumidor.</p>
Glicósidos de esteviol (R, N) ²	<p>EE. UU.</p> <p>Estados Unidos desea solicitar a la Secretaría del JECFA que aclare el estado del marco para el desarrollo de especificaciones para los glicósidos de esteviol por la 87.ª reunión del JECFA. Además, solicitamos que la Secretaría del Codex aclare los próximos pasos del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) en respuesta a la publicación de las especificaciones completas de varios glicósidos de esteviol en el marco de los glicósidos de esteviol.</p> <p>Observamos que tanto el informe de la 87.ª reunión del JECFA (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 1020) como el documento de resúmenes y conclusiones de la 87.ª reunión del JECFA y el documento CX/FA 20/52/4 Rev. 1 (documento del tema 3(b) del programa de la 52.ª reunión del CCFA) indican que el marco para las especificaciones de los glicósidos de esteviol fue aprobado por el JECFA. Asimismo, los tres documentos indican que el marco</p>

Observaciones específicas	Miembro/Observador
	<p>consta de tres conjuntos de especificaciones completas (anexo 1: Glicósidos de esteviol de Stevia Rebaudiana Bertoni; anexo 2: Glicósidos de esteviol de fermentación; y anexo 3: Glicósidos de esteviol con modificación enzimática) y un conjunto de especificaciones provisionales (anexo 4: Glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática).</p> <p>Sin embargo, observamos que en la serie 23 de las Monografías FAO JECFA publicadas recientemente se indica todo el marco de los glicósidos de esteviol como provisional. Desearíamos que la Secretaría del JECFA aclarase lo que tenemos entendido de que el marco de los glicósidos de esteviol en su totalidad no es provisional, sino que solo es provisional un anexo del marco (el anexo 4) a la espera de recibir más información sobre métodos analíticos.</p> <p>Además, tal como se señaló en el informe de la 87.ª reunión del JECFA (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 1020) al referirse a los glicósidos de esteviol elaborados por los cuatro métodos incluidos en el marco de los glicósidos de esteviol: "... el Comité decidió que no existen problemas de seguridad sobre los glicósidos de esteviol elaborados por cualquiera de estos métodos, que dan lugar a productos con $\geq 95\%$ de glicósidos de esteviol según las especificaciones vigentes. El Comité señaló que la IDA de 0 a 4 mg/kg de pc, establecida en la 69.ª reunión del JECFA para los glicósidos de esteviol (expresados como esteviol) (anexo 1, referencia 190), es aplicable a los glicósidos de esteviol elaborados por los cuatro métodos indicados en los anexos de la monografía de especificaciones elaborada en dicha reunión."</p> <p>Como los glicósidos de esteviol se consideran bajo un epígrafe de grupo dentro de la Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA) solicitamos a la Secretaría del Codex que aclare los próximos pasos del CCFA a fin de incluir los glicósidos de esteviol de los anexos 1, 2 y 3 en la NGAA. Sobre la base de los tres conjuntos de especificaciones completas en el marco de los glicósidos de esteviol y la inclusión de los glicósidos de esteviol de los diferentes métodos de fabricación en la IDA de grupo vigente para los glicósidos de Esteviol, entendemos que el CCFA debe adoptar las medidas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mantener el SIN 960a en el epígrafe de grupo de los glicósidos de esteviol en la NGAA (basado en el marco para las especificaciones completas del "Anexo 1: glicósidos de esteviol de Stevia Rebaudiana Bertoni"). 2. Incluir el SIN 960b "Glicósidos de esteviol de fermentación" en el epígrafe de grupo de los glicósidos de esteviol de la NGAA (basado en el marco para las especificaciones completas del "Anexo 2: glicósidos de esteviol de fermentación").

Observaciones específicas	Miembro/Observador
	<p>a. Nos gustaría también que la Secretaría del JECFA aclarase el estado de las especificaciones para el SIN 960b(i) (Rebaudiósido A de múltiples donantes de genes expresado en <i>Yarrowia lipolytica</i>). Parece que las especificaciones para el SIN 960b(i) pueden haber sido subsumidas por el anexo 2 del marco de los glicósidos de esteviol (glicósidos de esteviol por fermentación). En ese caso, una vez que el SIN 960b se haya añadido al epígrafe de grupo de los glicósidos de esteviol en la NGAA, puede ser conveniente suprimir el SIN 960b(i) del epígrafe de grupo de los glicósidos de esteviol en la NGAA.</p> <p>3. Encargar al grupo de trabajo del SIN que genere un número del SIN para los glicósidos de esteviol con generación enzimática (basado en el marco de las especificaciones completas del “anexo 3: Glicósidos de esteviol con modificación enzimática.” Los Estados Unidos de América proponen que se dé al aditivo el número del SIN “960c” en consonancia con la estructura de la nomenclatura para los demás glicósidos de esteviol ya incluidos en CXG 36-1989 (el SIN). Una vez que el número del SIN para el aditivo se haya establecido, el aditivo puede añadirse al epígrafe de grupo de los glicósidos de esteviol en la NGAA.</p> <p>4. Solicitamos al grupo de trabajo del SIN que someta a consideración la generación de un número del SIN para los glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática (basado en las especificaciones provisionales del “anexo 4: Glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática”). Una vez que el JECFA haya eliminado el estado provisional de las especificaciones, el aditivo puede incluirse en el epígrafe de grupo de los glicósidos de esteviol en la NGAA.</p>
Glicósidos de esteviol (R, N) ²	<p>AIE</p> <p>La Asociación Internacional de Edulcorantes desea presentar las siguientes observaciones referentes a los glicósidos de esteviol, y, en particular, referentes a la contradicción entre el informe (la versión completa y el resumen) de la 87.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y la serie 23 de las Monografías del JECFA preparadas en la citada reunión del JECFA.</p> <p>El informe completo de la 87.^a reunión del JECFA indica que:</p> <p>Se adoptó un marco para el desarrollo de especificaciones para los glicósidos de esteviol elaborados por cuatro métodos de producción diferentes. Las especificaciones de los glicósidos de esteviol elaborados por métodos de producción diferentes se incluyeron como los siguientes anexos:</p>

Observaciones específicas	Miembro/Observador
	<p>- Anexo 1: Glicósidos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni (revisado de la monografía de especificaciones para los glicósidos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni [SIN 960a] preparada en la 84.ª reunión del JECFA [anexo 1, referencia 236]).</p> <p>- Anexo 2: Glicósidos de esteviol de fermentación (las especificaciones para rebaudiósido A de múltiples donantes de genes expresado en <i>Yarrowia lipolytica</i> [SIN 960b(i)] preparadas en la 82.ª reunión del JECFA [anexo 1, referencia 231], fueron revisadas para incluir otros glicósidos de esteviol de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> y <i>Yarrowia lipolytica</i>).</p> <p>- Anexo 3: Glicósidos de esteviol con modificación enzimática (nuevas especificaciones).</p> <p>- Anexo 4: Glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática (nuevas especificaciones provisionales a la espera de recibir más información sobre los métodos analíticos).</p> <p>Tenemos entendido que, según el informe completo de la 87.ª reunión del JECFA, el JECFA aprobó el marco para el desarrollo de especificaciones de los glicósidos de esteviol y las tres especificaciones establecidas en el anexo 1, 2 y 3. Solo se consideró como “provisional” la nueva especificación para los glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática, a la espera de recibir más información sobre los métodos analíticos. La misma justificación fue reproducida en el documento de trabajo del Codex CX/FA 20/52/4 Rev.1 Anteproyectos de especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios formuladas por el JECFA en su 87.ª reunión.</p> <p>En contraposición a ello, la serie 23 de las Monografías del JECFA preparadas en la citada 87.ª reunión del JECFA indica que el marco para el desarrollo de especificaciones para los glicósidos de esteviol es “provisional”.</p> <p>Como en el informe de la 87.ª reunión del JECFA y la serie 23 de las Monografías no se formuló ninguna solicitud de información o preocupación con respecto al marco para el desarrollo de especificaciones para los glicósidos de esteviol, la AIE entiende que el marco fue adoptado por el JECFA como completo. Solo se consideraron como provisionales las nuevas especificaciones referidas a los glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática, a la espera de recibir más información sobre los métodos analíticos.</p> <p>En consecuencia, la AIE desea solicitar la armonización de los informes de la serie 23 de las Monografías y la 87.ª reunión del JECFA, y la enmienda de la serie 23 de las Monografías para incluir una indicación de que el marco para el desarrollo de especificaciones para los glicósidos de esteviol se considera ‘completo’.</p>
Glicósidos de esteviol (R, N) ²	ISCO

Observaciones específicas	Miembro/Observador
	<p>El Consejo Internacional de la Stevia (CIS) desea formular las observaciones siguientes y solicitar aclaración sobre el compendio de especificaciones de la serie 23 de las Monografías del JECFA en relación con los glicósidos de esteviol.</p> <p>En primer lugar, parece existir una diferencia y contradicción con respecto al marco y las especificaciones de los glicósidos de esteviol en los términos del informe de la 87.^a reunión del JECFA y las especificaciones de la serie 23 de las Monografías del JECFA. Tanto en el resumen como en los informes completos de la 87.^a reunión del JECFA se indica claramente que el marco para la evaluación de seguridad de los glicósidos de esteviol fue “adoptado” por el Comité y que posteriormente se prepararon las especificaciones para las nuevas tecnologías, adoptando 3 especificaciones como “completas” y solo los glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática como “provisionales”. Por el contrario, la serie 23 de las Monografías FAO JECFA indica que el marco de los glicósidos de esteviol y por tanto solo las especificaciones se consideran como “provisionales”. Por lo tanto, el CIS no tiene claro cómo los 2 informes generados en base a los resultados de las deliberaciones del JECFA pudieron ofrecer opiniones totalmente opuestas.</p> <p>La diferencia en el sentido de que solo se consideran como provisionales las especificaciones establecidas en la serie 23 de las Monografías se destaca también en el tema 3(b) del programa CX/FA 20/52/4 Rev.1 2019. En el punto número 5 de ese documento se apoya la opinión de que el marco de los glicósidos de esteviol fue aprobado y que se establecieron especificaciones completas para 3 de las tecnologías, considerando solo como provisionales los glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática a la espera de recibir más información. En el anexo 1 del tema 3(b) del programa se indica:</p> <p>“Se adoptó un marco para el desarrollo de especificaciones para los glicósidos de esteviol por cuatro métodos de producción diferentes. Las especificaciones de los glicósidos de esteviol elaborados por métodos de producción diferentes se incluyeron como los anexos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 1: Glicósidos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni (revisado de la monografía de especificaciones para los glicósidos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni (SIN 960a) preparada en la 84.^a reunión del JECFA (SIN 960a)). • Anexo 2: Glicósidos de esteviol de fermentación (las especificaciones de rebaudiósido A de múltiples donantes de genes expresado en <i>Yarrowia lipolytica</i> (SIN 960b(i)) preparadas en la 82.^a reunión del JECFA fueron revisadas para incluir otros glicósidos de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> y <i>Yarrowia lipolytica</i>). • Anexo 3: Glicósidos de esteviol con modificación enzimática (nuevas especificaciones).

Observaciones específicas	Miembro/Observador
	<p>• Anexo 4: Glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática (nuevas especificaciones provisionales a la espera de recibir más información sobre los métodos analíticos)".</p> <p>Desde un punto de vista del procedimiento, si en la reunión del JECFA se hubiera considerado solo realmente como "provisional" el marco esto habría impedido cualquier trabajo en profundidad sobre las especificaciones hasta que las limitaciones se hubieran resuelto. Claramente no fue ese el caso. Por otra parte, tenemos entendido que si una opinión del JECFA se considera "provisional", entonces generalmente se pone de relieve en el informe completo, junto con una solicitud de que se suministre la información adicional que se requiere y una fecha para su presentación. Como en el informe completo de la 87.^a reunión no figuraba tal solicitud, se corrobora que el marco fue adoptado en la reunión y no se consideró "provisional".</p> <p>Por lo tanto, el CIS solicita que en las especificaciones de la serie 23 de las Monografías del JECFA se haga una corrección, para suprimir la declaración de que el marco y, por lo tanto, las especificaciones se consideran "provisionales". Se entiende que el único resultado "provisional" se refiere a las especificaciones de los glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática.</p> <p>Sería conveniente armonizar la declaración del informe de la 87.^a reunión del JECFA y del compendio de especificaciones de la serie 23 de Monografías del JECFA.</p> <p>Además, el CIS identificó otra diferencia entre los dos documentos que parece ser un error en el texto:</p> <p>En el anexo 2 del informe completo de la 87.^a reunión del JECFA los glicósidos de esteviol figuran en la lista de aditivos alimentarios bajo "aditivos alimentarios que se han considerado solo las especificaciones" con referencia a la nota (e) (página 103). En la serie 23 de las Monografías del JECFA no se hace referencia a los glicósidos de esteviol en la lista de "aditivos alimentarios que se han considerado solo las especificaciones" pese a que la nota (e) aparece en el texto (páginas 102-103).</p> <p>El CIS solicita la corrección del capítulo sobre "Información toxicológica y de la exposición alimentaria e información sobre especificaciones" en la serie 23 de las Monografías del JECFA conforme al informe completo de la 87.^a reunión del JECFA.</p> <p>Por último, también deseamos solicitar que se aclare cuáles son los próximos pasos en relación al SIN para las especificaciones de los glicósidos de esteviol que podrían adoptarse en la CCFA52.</p>