

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3 del programa

**CX/FA 08/40/3
Febrero de 2008**

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

40ª reunión

Beijing (China), 21 – 25 de abril de 2008

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS Y POR LA 68ª REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

1. Este documento informa de las actividades de la FAO y la OMS en materia de suministro de asesoramiento científico al Codex y a los países miembros, así como de otras actividades de interés para el CCFA.
2. Los resultados de la 68ª reunión del JECFA sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos figuran en el informe resumido de la misma.¹ El informe de la reunión (Serie de informes técnicos de la OMS no. 947, 2008) y las monografías toxicológicas (OMS FAS 59, 2008) se publicarán próximamente y será posible consultarlas en el sitio web del JECFA <http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html>. Las monografías de las especificaciones (FAO JECFA Monografías 4, 2007) se presentan en el sitio web FAO/JECFA: <http://www.fao.org/docrep/010/a1447e/a1447e00.htm>. Además, todas las monografías de especificaciones para aditivos alimentarios y agentes aromatizantes se pueden consultar en versiones actualizadas en línea, en las respectivas bases de datos del sitio web FAO/JECFA <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html> y <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-flav/search.html>.

Evaluación de la exposición de agentes aromatizantes

3. El JECFA utiliza el método de la ingesta maximizada derivada de encuestas (IMDE) como medida de la exposición alimentaria para emplearla en el Procedimiento para la evaluación de la inocuidad de los agentes aromatizantes. Este nuevo método adicional de evaluación de la exposición alimentaria (desde entonces denominada "técnica de la porción única para evaluar la exposición", TPUE) se basa en el consumo diario de una porción única del alimento que contiene el agente aromatizante, debido a que los otros métodos disponibles que suponen un consumo diario de grandes porciones de diversas categorías de alimentos que contienen el agente aromatizante son en exceso prudentes. Este método se basa en la combinación de los niveles de uso recomendados para cada agente aromatizante presente en las categorías de alimentos con porciones de tamaño normal. Para los agentes aromatizantes que se usan en varias categorías de alimentos sólo se examinó la categoría de alimentos que presenta el potencial más elevado de exposición alimentaria. Se considera que esta exposición a través de los alimentos representa la de un consumidor habitual de un alimento aromatizado, leal a

¹ Para conocer más detalles véanse el Resumen y las Conclusiones del Informe de la 68ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios:
http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/jecfa68_final.pdf
<http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/summaries/summary68.pdf>.

la marca que contiene el aroma específico de interés. Esta estimación, basada en el consumo diario y con un tamaño de una porción única normal, puede ofrecer una evaluación prudente de la exposición alimentaria a largo plazo. El Comité examinó la ramificación de las diferencias entre el IMDE y la exposición alimentaria calculada por el método adicional.

4. A partir del análisis realizado, la 68ª reunión del JECFA concluyó que las estimaciones de la exposición alimentaria del IMDE y la TPUE proporcionan información distinta y complementaria. La TPUE tiene en cuenta las pautas de consumo de alimentos y los niveles de uso de los agentes, y se considera que proporciona la estimación de la exposición alimentaria de un consumidor habitual cotidiano de un producto alimentario específico que contiene el agente aromatizante. El IMDE ofrece en cambio la estimación de la exposición alimentaria al agente aromatizante en el caso de un consumidor promedio, y como se basa en la producción anual documentada no puede tomar en cuenta las pautas de uso. El Comité señaló que incluir la estimación de la exposición alimentaria del TPUE al procedimiento probablemente conduciría a una evaluación más amplia sólo en un número limitado de casos. El Comité señaló que este análisis indicaba que no sería necesario volver a evaluar los agentes aromatizantes que ya se han ponderado utilizando el procedimiento.

5. Antes de tomar la decisión final sobre si incluir la estimación de la exposición alimentaria de la TPUE en el procedimiento, en esta reunión el Comité estuvo de acuerdo en repetir la evaluación de algunos agentes aromatizantes utilizando las estimaciones de la exposición alimentaria tanto del IMDE como de la TPUE, a fin de evaluarlas en la siguiente reunión. Se señaló que en los tres casos en los que la estimación de la exposición alimentaria excedió el umbral de preocupación toxicológica (UPT) (obtenido del IMDE o la TPUE), se trató de agentes aromatizantes cuyo volumen de producción no es bajo y respecto a los cuales el Comité ya había manifestado con anterioridad su preocupación. El Comité reconoció la necesidad de examinar la exposición alimentaria de consumidores habituales de agentes aromatizantes cuyo volumen de producción es intermedio o elevado, con diferentes pautas de uso. Para hacer esta evaluación se seleccionará una muestra representativa de distintos niveles del volumen de producción y las pautas de uso, garantizando que se incluyan agentes aromatizantes de cada clase y grupo, y la lista no se limitará a aquellos cuya evaluación está en programa para la siguiente reunión. Otro resultado del futuro trabajo será la ulterior elaboración de criterios adecuados para la selección de agentes aromatizantes, en los que se necesita información adicional sobre los niveles de uso recomendados por la industria para utilizarse en la TPUE, antes de hacer la evaluación.

Convocatoria para expertos para las listas del JECFA 2007 – 2011 (Química y exposición)

6. Las nuevas listas de expertos de la FAO y expertos en exposición para el JECFA, para el período 2007 – 2011, se terminaron recientemente, en respuesta a la petición de expertos formulada por la FAO y la OMS en 2006. En las listas figuran expertos de las siguientes disciplinas:

[Lista de expertos de la FAO para el JECFA en aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales](#)

[Lista de expertos de la FAO para el JECFA en residuos de medicamentos veterinarios presentes en los alimentos](#)

[Lista FAO/OMS de expertos para el JECFA en evaluación de la exposición a sustancias químicas presentes en los alimentos](#)

En los portales del JECFA en los sitios web de la FAO y la OMS se ofrece más información sobre las listas de expertos del JECFA: http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa_experts_es.asp y <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/experts/en/index.html>.

Suministro de asesoramiento científico

7. La FAO y la OMS han seguido esforzándose por mejorar el suministro de asesoramiento científico de la FAO/OMS. Ya se terminó de elaborar el Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre inocuidad de los alimentos y nutrición, el cual se puede consultar en el sitio web de la División de Nutrición y Protección del Consumidor, de la FAO: http://www.fao.org/ag/agn/agns/advice_es.asp. El Marco es una recopilación de textos de procedimientos que se siguen actualmente en relación al suministro de asesoramiento científico en materia de inocuidad de los alimentos y nutrición al Codex y a los países miembros. En el Marco se comentan los distintos tipos de asesoramiento científico que se suministra, así como los principios, prácticas y

procedimientos en vigor que sustentan dicho asesoramiento. El objetivo es perfeccionar los resultados y la transparencia del asesoramiento científico generado por la FAO y la OMS.

Consulta de expertos sobre el uso de "cloro activo" en la industria alimentaria

8. El CCFAC y el CCFH pidieron a la FAO y la OMS que examinaran la inocuidad del uso de "cloro activo" en la industria alimentaria. Se proporcionó financiación a la FAO y la OMS, y el proyecto está en ejecución. Se determinó un grupo central de expertos que se reunió en noviembre de 2007 para definir con claridad el alcance y el contenido del proyecto. Se están preparando documentos de trabajo que serán la base del debate en una consulta internacional de expertos, prevista para mayo de 2008. La información sobre el proyecto se puede consultar en: http://www.fao.org/ag/agn/agns/chemicals_chlorine_meeting_es.asp y http://www.who.int/ipcs/food/active_chlorine/en/index.html.

Principios y métodos para la evaluación de riesgos de la presencia de sustancias químicas en los alimentos

9. La FAO y la OMS están poniendo al día los principios y métodos para evaluar los riesgos de la presencia de sustancias químicas en los alimentos, que incluye aditivos alimentarios, contaminantes y toxinas naturales, residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas. El proyecto comprende diversos talleres que se han realizado sobre aspectos específicos de la evaluación de riesgos. El proyecto final del documento, que tiene como objetivo sustituir los Documentos de Criterios de salud ambiental 70 y 104, se presentarán en los portales de la FAO y la OMS para recibir observaciones del público, y se tratará conjuntamente de terminar la orientación en 2008 o principios de 2009.

Cursos de capacitación de la OMS para el estudio de la dieta total

10. En octubre de 2007 se llevó a cabo un curso de capacitación sobre estudios de la dieta total en El Cairo y otro, en noviembre del mismo año, en Yakarta, patrocinados por las oficinas regionales de la OMS para Europa, el Mediterráneo oriental y Asia sudoriental. Los cursos de capacitación también contaron con el apoyo de Nueva Zelandia, a través de su Instituto de Ciencias e Investigación del Medio Ambiente y de la Autoridad de Inocuidad Alimentaria del mismo país. En consecuencia, diversos países están planificando la realización de estudios de la dieta total, que se consideran uno de los medios más eficaces con relación al costo para evaluar la exposición de la población a sustancias químicas a través del suministro de alimentos. Se está organizando otro curso de capacitación para Asia, para 2008, con el Centro para la Inocuidad de los Alimentos, de Hong Kong, y el 5º Taller Internacional de Estudios de la Dieta Total está previsto para otra fecha posterior en 2008, en Río de Janeiro.

INFOSAN Emergencias se vincula al Reglamento Sanitario Internacional

12. La OMS inició en 2004 la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), en colaboración con la FAO, y actualmente cuenta con 166 países inscritos. INFOSAN promueve el intercambio de información sobre inocuidad de los alimentos entre las autoridades nacionales e internacionales competentes.

13. En INFOSAN, INFOSAN Emergencias se ocupa de situaciones asociadas a la inocuidad, de interés internacional, al amparo del Reglamento Sanitario Internacional (2005). Respecto a los acontecimientos relacionados con la inocuidad de los alimentos debido a la presencia de sustancias químicas, la falta de dosis de referencia aguda del contaminante impide hacer una evaluación de riesgos y aplicar una gestión eficaz. La OMS tiene interés en colaborar con los países miembros que puedan contribuir al fortalecimiento de la respuesta de INFOSAN Emergencias ante situaciones de contaminación de los alimentos por sustancias químicas.

Si desea más información, consulte el siguiente enlace:

http://www.who.int/foodsafety/fs_management/No_04_IHR_May07_sp.pdf.

Intervención necesaria a consecuencia de los cambios en el estado de la ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas

15. Esta sección del documento resume las medidas que deberá tomar el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios a consecuencia de la modificación del estado de la ingesta diaria admisible (IDA) de aditivos alimentarios o por otras recomendaciones toxicológicas respecto a los aditivos, de acuerdo a lo propuesto por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en su 68ª reunión, celebrada en Ginebra del 19 al 28 de junio de 2007.

16. En su 68ª reunión, el JECFA recomendó modificar las IDA, o estableció nuevas IDA temporales, o propuso otras recomendaciones toxicológicas para aditivos alimentarios e ingredientes, según figura en el Cuadro 1 adjunto. El CCFA deberá decidir y ponerse de acuerdo sobre las medidas necesarias respecto a estos cambios.

Cuadro 1. Aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente en la 68ª reunión del JECFA

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas	Intervención recomendada por el CCFA
	Clorito de sodio acidificado (CSA)	<p>El clorito de sodio acidificado (CSA) tiene propiedades antimicrobianas y su uso principal es en forma de aerosol o en solución para remojar carne de aves de corral, otras carnes, hortalizas, fruta y mariscos. El clorito de sodio acidificado se produce añadiendo ácido de calidad alimentaria (por ej., ácido cítrico, ácido fosfórico, ácido clorhídrico, ácido málico o bisulfato sódico) a una solución acuosa de clorito sódico.</p> <p>Los datos toxicológicos disponibles fueron suficientes para evaluar la inocuidad del CSA estableciendo IDA para el clorito y el clorato.</p> <p>Clorito: IDA de 0,03 mg/kg pc/d.</p> <p>Clorato: IDA de 0,01mg/kg pc/d.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Considerar si: - Se incorpora en el inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE)
	Asparaginasa de <i>Aspergillus oryzae</i> expresada en <i>Aspergillus oryzae</i>	<p>La asparaginasa se produce mediante fermentación sumergida discontinua de una cepa modificada genéticamente de <i>Aspergillus oryzae</i>, que tiene una capacidad reducida de producir metabolitos secundarios y contiene el gen asparaginasa derivado del <i>A. oryzae</i>.</p> <p>La asparaginasa se usa en la elaboración de alimentos para reducir la formación de acrilamida proveniente de la asparagina y reducir los azúcares al hornear o freír los alimentos. Se estableció una IDA "no especificada" para uso en las aplicaciones especificadas (fabricación de productos a base de masa y productos de papa elaborada, donde se añade asparaginasa antes de aplicar tratamiento térmico a estos productos, con la intención de reducir la formación de acrilamida) y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Considerar si: - Se incorpora en el inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE)
407 y 407a	Carragenina y Alga <i>Eucheuma</i> elaborada (AEE)	<p>La IDA de grupo "no especificada" para el conjunto de la carragenina y las algas <i>Eucheuma</i> no elaboradas (AEE) se mantuvo para usos de aditivo alimentario en alimentos distintos de los preparados para lactantes.</p> <p>El JECFA opinó que a partir de la información presentada, no es aconsejable utilizar carragenina ni alga <i>Eucheuma</i> elaborada en los preparados para lactantes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Considerar si: - Suspender el trabajo en la NGAA en el Trámite 7 sobre el uso de carragenina en las categorías de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación) y 13.2 (Alimentos complementarios para lactantes y para niños pequeños) - Suspender el trabajo en la NGAA en el Trámite 7 sobre el uso de Alga <i>Eucheuma</i> elaborada (AEE) en la categoría de alimentos 13.2 (Alimentos complementarios para lactantes y

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas	Intervención recomendada por el CCFA
			para niños pequeños) - Se recomendó al CCNFSDU que considere suprimir la disposición para la carragenina en CODEX STAN 156-1987 "Norma para preparados complementarios" y en CODEX STAN 72-1981 "Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes"
	Ciclotetraglucosa y jarabe de ciclotetraglucosa (denominado ciclotetraosa en el proyecto de programa)	La ciclotetraglucosa se usa en los alimentos como sustancia inerte para los aromas, ácidos grasos polinsaturados y vitaminas, y como ingrediente de alimentos. Se asignó una IDA "no especificada" temporal a la ciclotetraglucosa y el jarabe de ciclotetraglucosa, pendiente de la presentación de datos sobre la identidad de la cepa bacteriana utilizada para producir el preparado enzimático 6-GT/IMT y de que se demuestra su falta de patogenicidad y toxigenicidad.	Ninguna intervención, IDA temporal
	Isoamilasa de <i>Pseudomonas amyloclavata</i>	La isoamilasa se produce mediante fermentación sumergida discontinua de un cultivo puro de <i>Pseudomonas amyloclavata</i> . El preparado enzimático se utiliza en la producción de ingredientes alimentarios a partir del almidón. Se estableció una IDA "no especificada" para uso en las aplicaciones especificadas (por ej., jarabe de glucosa, maltosa y maltitol, trehalosa, ciclodextrinas y almidón resistente), comúnmente en combinación con otras enzimas amilolíticas, y de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación.	- Considerar si: - Se incorpora en el inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE)
518	Sulfato de magnesio	El sulfato de magnesio se utiliza como nutriente, agente endurecedor y acentuador del aroma. También se usa como coadyuvante de fermentación en la elaboración de cerveza y bebidas de malta. No se han determinado usos alimentarios para la forma anhidra del sulfato de magnesio. Se estableció una IDA "no especificada". An ADI "not specified" was established.	- Considerar si: - Incluirlo en el Cuadro 3 de la NGAA y distribuirlo para recibir observaciones en el Trámite 3. - Pedir observaciones/propuestas sobre otros usos del sulfato de magnesio.
	Fosfolipasa A1 de <i>Fusarium venetatum</i> producida por <i>Aspergillus oryzae</i>	IDA "no especificada" cuando se usa en las aplicaciones especificadas (para producir fosfolípidos modificados en la leche usada para elaborar quesos) y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.	- Considerar si: - Se incorpora en el inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE)

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas	Intervención recomendada por el CCFA
	Feredetato sódico	El ferredetato sódico es apto como fuente de hierro para enriquecer los alimentos a fin de aportar el hierro nutricional necesario, siempre que el total de la ingesta de hierro de todas las fuentes, comprendidos los contaminantes, no supere la IDTMP de 0,8 mg/kg pc. La ingesta total de EDTA no deberá superar los niveles aceptables, teniendo también en cuenta la ingesta de EDTA del uso de aditivos alimentarios de otros compuestos del EDTA. Se había establecido anteriormente una IDA de 0-2,5 mg/kg pc para el calcio disódico y las sales disódicas de EDTA, equivalente a hasta 1,9 mg/kg pc.	Ninguna intervención, ingrediente de alimentos para aportar hierro.
960	Glicósidos de esteviol	Se extendió hasta 2008 la IDA temporal de 0-2 mg/kg pc para los glicósidos de esteviol, pendiente de la presentación de los resultados de estudios en curso. El JECFA consideró que los datos recientes que están disponibles no plantean ulterior preocupación por la inocuidad de los glicósidos de esteviol, pero que los resultados de estudios clínicos en curso, que se ocupan más atentamente de las necesidades especificadas en la 63ª reunión, serían esenciales para su evaluación.	Ninguna intervención, IDA temporal