

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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 10 (c) del programa

CX/FA 09/41/15 Add.1

Febrero de 2009

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

41ª reunión

Shanghai (China), 16-20 de marzo de 2009

OBSERVACIONES AL DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA FALTA DE CONCORDANCIA ENTRE NOMBRES DE COMPUESTOS DE LAS *ESPECIFICACIONES DEL CODEX PARA LA IDENTIDAD Y PUREZA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y EL SISTEMA INTERNACIONAL DE NUMERACIÓN PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS*

Las siguientes observaciones se han recibido de los siguientes miembros y observadores del Codex:

Brasil, Comunidad Europea, República Democrática Popular de Corea, CEFIC, ELC e IFAC

Brasil

Isomaltitol debería excluirse de la lista del SIN como sinónimo de isomalt, porque no son el mismo compuesto.

Tal como se indica a continuación, isomalt es una mezcla de isomaltitol (alfa-D-glucopiranosido-1,6-sorbitol (GPS)) y alfa-D-glucopiranosido-1,6-manitol (GPM).

En la especificación del JECFA (2008) (CAS número 64519-82-0) se describe claramente como una mezcla no como una sustancia individual e isomaltitol (534-73-6) no se considera sinónimo.

SINÓNIMOS Isolmatulosa hidrogenada, SIN 953

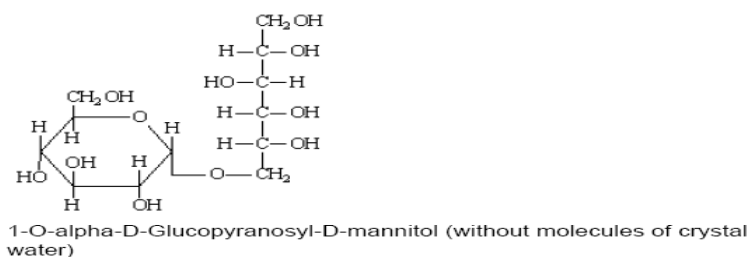
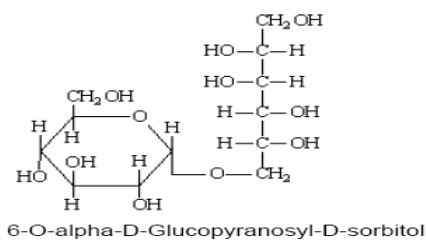
DEFINICIÓN Una mezcla de monosacáridos y disacáridos hidrogenados cuyos componentes principales son los disacáridos:

Nombres químicos 6-O-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) y
1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-mannitol dihidrato (1,1-GPM)

Número CAS 64519-82-0

Fórmula química 6-O-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$
1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-mannitol dihidrato: $C_{12}H_{24}O_{11} - 2H_2O$

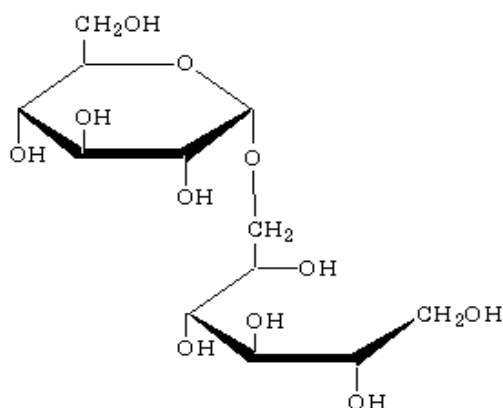
Structural formula



Peso de fórmula

6-O-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitol: 344,32

1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-mannitol dihidrato: 380,32

ISOMALTITOL*O*-α-D-glucopiranosil-(1→6)-D-glucitolFórmula: C₁₂H₂₄O₁₁

Masa molecular: 344,32

<http://www.seikaken-material.jp/hbl/product-spec/ih121.html>

Observaciones a la falta de concordancia asignada a la decisión de no adoptar medidas.

Habida cuenta del escaso tiempo que, en su 40ª reunión, el CCFA dedicó al debate, en el documento se mantuvo la expresión “no adoptar medidas” para algunos aditivos pese a no debatir nada al respecto. Brasil tenía observaciones sobre esta cuestión durante la última reunión y desea reiterarlas.

Por motivos de concordancia con otros nombres y recomendaciones, Brasil propone que en la lista del SIN se incluya el sinónimo “caramelo cáustico” para el **SIN 150a**.

Por motivos de concordancia con el nombre adoptado recientemente para el **SIN 160a(ii)** en el sistema del SIN – beta-carotenos (vegetales), se debería pedir al JECFA que incluya este sinónimo en la especificación.

El JECFA solamente evaluó el silicato de magnesio sintético, por tanto Brasil propone que se incorpore “(sintético)” al nombre del **SIN 553(i)** para diferenciarlo claramente del silicato de magnesio natural.

Comunidad Europea

La Comunidad Europea y sus Estados miembros (CEEM) desean expresar su agradecimiento a la delegación de Dinamarca por redactar el documento de debate sobre la falta de concordancia entre nombres de compuestos de las especificaciones del Codex para la identidad y pureza de aditivos alimentarios y la lista del sistema internacional de numeración para los aditivos alimentarios.

En la sección 4, la CEEM propone revisar la asignación de “isomaltitol” como sinónimo de isomalt (SIN 953) en el sistema internacional de numeración. De hecho, isomalt es una mezcla de dos isómeros, 1,6-GPS (CAS 534-73-6) y 1,1-GPM (CAS 20942-99-8), y el isomaltitol describe solamente la parte de 1,6-GPS de isomalt.

Por tanto la CEEM propone que “isomaltitol” se suprima. En su lugar, como sinónimo de isomalt es preferible el término “isomaltulosa hidrogenada”.

República Democrática Popular de Corea

1. Sulfato de sodio (SIN 514)

En el documento de debate se señala que el SIN 514 comprende dos sulfatos de sodio, pero de hecho comprende tres sulfatos de sodio:

- Na_2SO_4 (anhidro);
- $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ (decahidrato);
- Hidrogensulfato de sodio (68ª reunión del JECFA).

Por tanto proponemos que el CCFA tome en consideración que el nombre de la sustancia del SIN 514 esté en plural para estas tres sustancias o bien que en las especificaciones del Codex se indiquen individualmente.

2. Sulfato de potasio (SIN 515)

En el documento de debate se señala que el sulfato de potasio comprende dos sulfatos de potasio utilizados como aditivos alimentarios: sulfato de potasio e hidrogensulfato de potasio.

Pero en las especificaciones del Codex y las especificaciones del JECFA figura solamente sulfato de potasio.

Proponemos que el CCFA investigue si el hidrogensulfato de potasio se utiliza como aditivo alimentario.

En caso afirmativo, el sulfato de potasio y el hidrogensulfato de potasio deberían incluirse individualmente. En caso contrario, en la lista del SIN debería tomarse la forma en singular.

3. Fumaratos (SIN 365, 366, 367)

- En el caso del SIN 365 fumarato de sodio, en las especificaciones del Codex solamente se utiliza como aditivo alimentario el hidrogenofumarato de sodio.

Por tanto, proponemos que en la lista del SIN se utilice la forma en singular.

- En el caso del SIN 366 fumarato de potasio, solamente se utiliza como aditivo alimentario el fumarato de dipotasio $\text{C}_4\text{H}_2\text{K}_2\text{O}_4$.

Proponemos que en la lista del SIN se utilice la forma en singular, es decir, “fumarato de potasio”.

- En el caso del SIN 367 fumarato de calcio, solamente se utiliza como aditivo alimentario el fumarato de calcio $\text{C}_4\text{H}_2\text{CaO}_4$. Por tanto, proponemos que en la lista del SIN se utilice la forma en singular, es decir “fumarato de calcio”.

4. Sulfato de aluminio (SIN 520)

En el caso del SIN 520 sulfato de aluminio, se debería suprimir “anhidro” de las especificaciones del Codex porque los sulfatos de aluminio con el número diferente de agua de cristal se utilizan como aditivos alimentarios.

Estamos de acuerdo con respecto a otros problemas del documento de debate a excepción de los arriba citados.

CEFIC (Consejo Europeo de la Industria Química)

El Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC) representa a los fabricantes europeos establecidos en Europa y con actividad mundial de sustancias químicas, muchas de las cuales se utilizan en los alimentos o con los alimentos. En nombre del Grupo Especial de Regulación Alimentaria de CEFIC y la Asociación Europea de Fabricantes de Ácido Cítrico (ECAMA) se presentan observaciones y propuestas en respuesta a CX/FA 09/41/15 con respecto al “documento de debate sobre la falta de concordancia entre nombres de compuestos de las especificaciones del Codex para la identidad y pureza de aditivos alimentarios y el sistema internacional de numeración para aditivos alimentarios”.

Observaciones y propuestas de Cefic al punto 5 y 6**1. Observaciones al punto 5: que el JECFA examine de nuevo los nombres:**

- Sustancia del SIN 101 (i) riboflavina, sintética:
 - A Cefic le sorprende que el Comité del Codex para Aditivos Alimentarios y el JECFA consideren diferenciar entre riboflavina sintética y riboflavina obtenida de la fermentación de *Bacillus subtilis*.
 - Esa consideración no tiene en cuenta que en muchos países ha habido en el mercado durante muchos años riboflavina obtenida por la fermentación de otros microorganismos. Esta riboflavina cumple las especificaciones de riboflavina aplicables al material de todas las fuentes no abordadas específicamente. Hasta la riboflavina de *Bacillus subtilis* no se diferenciaba entre el material de distintas fuentes, y las declaraciones sobre el origen sintético de la riboflavina como alternativa para riboflavina que se obtiene de *Bacillus subtilis* parecen haberse introducido de forma arbitraria y sin tener en cuenta el material disponible que cumple las evaluaciones y especificaciones en el momento en que se evaluó la riboflavina de *B. subtilis*.

Propuesta:

Cefic propone que las especificaciones se aborden del modo siguiente:

- Riboflavina (i): Riboflavina en general sin más especificación
- Riboflavina (ii): Riboflavina de *B. subtilis*

2. Propuesta al punto 6: el CCFA pida consejo al JECFA:

- Cefic recomienda el uso de los nombres siguientes para los citratos de calcio:
 - 333i citrato monocálcico
 - 333ii citrato dicálcico
 - 333iii citrato tricálcico
- La recomendación para los citratos de sodio es la siguiente:
 - 331i citrato monosódico
 - 331ii citrato disódico
 - 331iii citrato trisódico
- La recomendación para los citratos de potasio es la siguiente:
(En el mercado no hay citrato dipotásico)
 - 332i citrato monopotásico
 - 332ii citrato tripotásico

ELC (Federación de Industrias Europeas de Aditivos Alimentarios, Enzimas Alimentarias y Cultivos de Alimentos)

Con referencia a CX/FA 09/41/15, ELC desearía que se prestara atención al hecho de que “isomaltitol” es un sinónimo incorrecto de isomalt, y por tanto recomendamos firmemente que no se pida al JECFA que considere la inclusión de “isomaltitol” en las especificaciones como un sinónimo de isomalt.

Con referencia a nuestras observaciones presentadas por correo electrónico con fecha del 4 de diciembre de 2008, deseamos justificar más nuestra recomendación de que no debe pedirse al JECFA que considere la inclusión de “isomaltitol” en las especificaciones como sinónimo del SIN 953.

Además, desearíamos que se preste atención a que el término "isomaltitol" se introdujo erróneamente al crear la NGAA. El JECFA no aporta una base al respecto y vemos que **es necesario suprimir el término "isomaltitol" de la NGAA.** "Isomalt" e "isomaltulosa hidrogenada" son los términos correctos.

A continuación se ofrece información general, motivos y pruebas:

(1) Cuestión actual: CX/FA 09/41/15 Documento de debate sobre falta de concordancia entre nombres

Isomalt es un nombre genérico asignado por la British Pharmacopoeia Commission en 1977. Isomalt (CAS 64519-82-0) es una mezcla de dos isómeros 1,6-GPS (CAS 534-73-6) y 1,1-GPM (CAS 20942-99-8).

“Isomaltitol” (o en alemán “isomaltit) describe solamente la parte 1,6-GPS de isomalt y es otra entidad química. Por tanto es evidente que “isomaltitol” **no puede utilizarse como sinónimo de “isomalt”** (Referencia 2: Dictamen de expertos de 1996 que se presentó para la 46ª reunión del JECFA.

Por tanto pedimos que **no se incluya de nuevo “isomaltitol”** como sinónimo de isomalt en la especificación. La especificación sobre isomalt que se preparó en la 69ª reunión del JECFA (2008), publicada en las Monografías 5 del JECFA para la FAO (2008), **es correcta** (Referencia 3).

En su lugar, solicitamos la **supresión de “isomaltitol”** en la NGAA porque se utiliza erróneamente como sinónimo de isomalt.

El sinónimo que debería mantenerse y utilizarse para “isomalt” es “isomaltulosa hidrogenada”.

Las razones para esta propuesta se especifican a continuación en “Historia de las evaluaciones de isomalt del JECFA”, donde se describe la confusión de los términos “isomaltitol” como sinónimo de “isomalt” a lo largo de los años.

(3) Historia de las evaluaciones de isomalt del JECFA con respecto al sinónimo “isomaltitol”

➤ “Isomalt” fue inicialmente evaluado por el JECFA en 1981; entonces, **“isomalt” se denominó incorrectamente “isomaltitol”** (en alemán: “isomaltit”)

→ Referencia 4: Informe de la 25ª reunión del JECFA, edulcorantes, punto 3.3.

➤ En una evaluación siguiente del JECFA en 1986, “isomaltitol” fue sustituido correctamente por “isomalt”. Esta sustitución se hizo debido al hecho que “isomalt” es el nombre genérico de la mezcla de GPM y GPS (CAS 64519-82-0), mientras que “isomaltitol” describe solamente la parte GPS (CAS 534-73-6). En consecuencia, **“isomaltitol” no puede utilizarse como sinónimo de “isomalt”**.

→ Referencia 5: Informe de la 29ª reunión del JECFA

➤ Por razones que se desconocen, “isomaltitol” volvió a incluirse como sinónimo de “isomalt” en una revisión posterior de la especificación en 1992

→ Referencia 6: Informe de la 39ª reunión del JECFA

→ Referencia 7: FNP 52, Add. 1

➤ A fin de suprimir el sinónimo incorrecto, hemos proporcionado al JECFA un “dictamen de expertos sobre el nombre genérico isomalt” del Prof. Lichtenthaler, Universidad Técnica de Darmstadt (Alemania). Esa carta se envió junto con una petición de revisión de la especificación de isomalt en 1996.

→ Referencia 2: Carta al Dr. Paakkanen, JECFA, 12 de enero de 1996

➤ Después de la 46ª reunión del JECFA en 1996, “isomaltitol” **se suprimió correctamente** como sinónimo:

→ Referencia 8: Informe de la 46ª reunión del JECFA

→ Referencia 9: FNP 52, Add. 4, 1996

De esta historia es evidente que el uso de “isomaltitol” e “isomaltit” como sinónimo de “isomalt” no es correcto y es necesario eliminarlo de cualquier sitio en que esté utilizado a fin de evitar mayor confusión.

Desde nuestro punto de vista el término “isomaltitol” se introdujo incorrectamente al crear la NGAA. El JECFA no proporciona una base a tal efecto y vemos que es necesario eliminar el término “isomaltitol” de la NGAA. “Isomalt” e “isomaltulosa hidrogenada” son los términos correctos.

Esperamos que esta cuestión pueda solucionarse finalmente en la próxima reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios del 16-20 de marzo en Shanghai (China).

Tal como se ha indicado anteriormente deseamos abordar la referencia errónea a “isomaltitol” como sinónimo de isomalt en la NGAA en la Web, que se recomienda firmemente que se suprima:

(4) NGAA en la Web (Referencia 10) - Sinónimos utilizados para “isomalt”

En la NGAA en la Web, bajo el SIN 953 isomalt, se indica lo siguiente:

SIN aditivo alimentario o grupo

953 isomaltulosa hidrogenada*

953 Isomalt (isomaltitol)

953 Isomaltitol*

Los aditivos marcados con un asterisco (“*”) indican un sinónimo del nombre oficial.

Nuestra propuesta de enmienda de la NGAA en la Web es la siguiente:

953 isomaltulosa hidrogenada*

953 isomalt (isomaltulosa hidrogenada)

Agradecemos la oportunidad para presentar nuestras observaciones al tema de la falta de concordancia en los sinónimos utilizados para el aditivo alimentario isomalt (SIN 953) y la atención que se les prestará.

Las referencias de las observaciones de ELC

Pueden proporcionarse si se solicitan:

- (1) Documento de debate sobre la falta de concordancia entre nombres de compuestos de las especificaciones del Codex para la identidad y pureza de aditivos alimentarios y la lista del sistema internacional de numeración para los aditivos alimentarios (Tema 10 (c) del programa, CX/FA 09/41/15, noviembre de 2008 ftp://ftp.fao.org/codex/ccfa41/fa41_15e.pdf)
- (2) Südzucker carta al Dr. Paakkanen, JECFA Roma, 12 de enero de 1996, incluido dictamen de experto sobre el nombre genérico isomalt del Prof. Lichtenthaler, Universidad Técnica de Darmstadt (Alemania)
- (3) Especificación actual de isomalt <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph5/additive-241-m5.pdf>
- (4) Informe de la 25ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Serie de Informes Técnicos de la OMS 669, Ginebra 1981, http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_669.pdf
- (5) Informe de la 29ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Serie de Informes Técnicos de la OMS 733, Ginebra 1986, http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_733.pdf
- (6) Informe de la 39ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Serie de Informes Técnicos de la OMS 828, Ginebra 1992; http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_828.pdf
- (7) Compendio de especificaciones sobre aditivos alimentarios, FAO Food and Nutrition Paper 52, Addendum 1
- (8) Informe de la 46ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Serie de Informes Técnicos de la OMS 868, Ginebra 1997; http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_868.pdf
- (9) Compendio de especificaciones sobre aditivos alimentarios, FAO Food and Nutrition Paper 52, Addendum 4
- (10) NGAA en la Web <http://www.codexalimentarius.net/gsaonline/additives/index.html#I>
- (11) NGAA en la Web <http://www.codexalimentarius.net/gsaonline/additives/index.html#I>

IFAC (Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios)

El Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC) es una asociación internacional que representa a las compañías que producen sustancias de gran calidad, utilizadas en todo el mundo como aditivos alimentarios. IFAC, que tiene estatus de organización no gubernamental en el Codex Alimentarius, se complace en presentar las observaciones siguientes en respuesta a CX/FA 09/41/15:

IFAC está de acuerdo con la propuesta que figura en CX/FA 09/41/15 para el SIN 140, colorofila, de que el CCFA debería considerar cambiar el nombre en el SIN por "clorofilas".

IFAC está de acuerdo con la propuesta que figura en CX/FA 09/41/15 de considerar cambiar los nombres en el SIN para los fosfatos incluidos (SIN 335, 338, 339, 340, 341, 342, 343 y 350). IFAC está de acuerdo con la recomendación de suprimir "orto" de los nombres en el SIN y que el CCFA debería considerar utilizar el nombre de las especificaciones para las sales individuales.

IFAC está de acuerdo con la propuesta que figura en CX/FA 09/41/15 de considerar cambiar los nombres en el SIN para carragenina (SIN 407) y la recomendación al CCFA de que considere suprimir el texto superfluo en el nombre del SIN.

IFAC está también de acuerdo con la propuesta que figura en CX/FA 09/41/15 para el SIN 445, ésteres de glicerina de colofonia de madera y está de acuerdo con la recomendación al CCFA de que considere cambiar el nombre en la lista del SIN por ésteres de glicerina de colofonia de madera.

IFAC está de acuerdo con la propuesta que figura en CX/FA 09/41/15 para el SIN 1200, polidextrosa, de que el CCFA considere utilizar el nombre de las especificaciones como el nombre del SIN, suprimiendo la "A" y la "N."

IFAC recomienda que para el SIN 904, el nombre en el SIN debería ser "goma laca, blanqueada". IFAC cree que la goma laca blanqueada y sin blanquear no debería figurar individualmente en el SIN.

IFAC no está de acuerdo con la propuesta que figura para el SIN 953, isomalt de que debería pedirse al JECFA que considere incluir isomaltitol como sinónimo en las especificaciones para isomalt. Estos nombres no son sinónimos, porque "isomaltitol" describe solamente una parte de "isomalt." Por tanto, no se debería recomendar al JECFA que isomaltitol se añada como sinónimo de isomalt.

IFAC no está de acuerdo con la propuesta que figura para el SIN 101(i), riboflavina, de que el JECFA debería cambiar el título de la especificación por "riboflavina, sintética." IFAC recomienda que el SIN 101(i) se incluya como "riboflavina." Especificaciones y normativas oficiales en el Código de Normas Federales del Food and Drug Administration, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y la Directiva de la UE para colorantes (E101(i)) utilizan todos el título "riboflavina." Recomendamos que el CCFA lo haga también por motivos de concordancia.

Por último, IFAC está de acuerdo con la propuesta que figura para el SIN 450 de que se debería pedir al JECFA que considere utilizar difosfato para todas las sustancias bajo el SIN 450 por motivos de concordancia. IFAC está también de acuerdo con la propuesta que figura para el SIN 452 de que debería pedirse al JECFA que reconsidere la denominación de los polifosfatos de forma concordante.