

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 9(a) del programa

CX/FA 09/41/11
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

Propuestas para adiciones y cambios a la lista de prioridades de los aditivos alimentarios propuestos para su evaluación por el JECFA (respuestas a la CL 2008/26-FA)

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

Australia, Japón, Suiza e IFAC

AUSTRALIA

AUSTRALIA se complace en responder a la Parte (i) de la circular CL 2008/26-FA designando los **glicósidos de esteviol (GE)** para la “lista de prioridades de los aditivos alimentarios propuestos para su evaluación por el JECFA” durante la 41ª reunión del CCFA (Shanghai (China), del 16 al 20 de marzo de 2009), para revisión de las especificaciones.

AUSTRALIA cree que su designación reúne todos los criterios tratados en el Anexo 1 de la circular CL 2008/26-FA para la inclusión de un aditivo alimentario en la lista de prioridades para evaluación por el JECFA. De acuerdo con ello, adjuntamos un Anexo 2 cumplimentado (“Formulario en el que se debe proporcionar la información sobre los aditivos que deberá examinar el JECFA”) tal como se prescribe en la circular.

AUSTRALIA considera la designación de GE para la lista de prioridades para examinar las especificaciones, que se indican a continuación, a la luz de fomentar el comercio leal y apoyar la innovación de la tecnología de los alimentos, protegiendo al mismo tiempo la salud pública. AUSTRALIA alega que la revisión propuesta se basa en el rigor científico y refleja los avances en el desarrollo de nuevos ingredientes de alimentos y la metodología analítica.

Según las especificaciones examinadas más recientemente para GE (69ª reunión del JECFA, 2008):

“**Esteviosida** y **rebaudiosida A** son los glicósidos componentes de interés principal por su propiedad edulcorante. Los glicósidos asociados comprenden **rebaudiosida C**, **dulcosida A**, **rubusosida**, **esteviolbiosida** y **rebaudiosida B** que generalmente están presentes en preparaciones de glicósidos de esteviol a niveles más bajos que esteviosida o rebaudiosida A.”

En su 69ª reunión, el JECFA estableció una IDA completa para GE de 0-4 mg/kg de peso corporal, expresada como esteviol, la aglicona de cada uno de los glicósidos componentes. Esta IDA es aplicable a todas las preparaciones de GE que cumplen las especificaciones actuales para las que se ha dado el análisis: “No menos del 95% del total de los siete glicósidos de esteviol designados, sobre la base seca”.

AUSTRALIA pide que las especificaciones del JECFA se revisen aún más para reconocer preparaciones de GE que contienen niveles mayores de dos glicósidos secundarios de la *Stevia rebaudiana* Bertoni natural. Estos glicósidos son **rebaudiosida D** y **rebaudiosida F**. Estos dos glicósidos poseen ambas propiedades edulcorantes similares a los dos glicósidos dulces principales arriba citados. En la actualidad hay en el comercio preparaciones de GE que contienen mayores niveles de rebaudiosida D y rebaudiosida F, pero no cumplen el análisis del JECFA, porque ni el rebaudiosida D ni el rebaudiosida F figuran como uno de los

glicósidos de esteviol designados en la especificación del JECFA revisada recientemente. AUSTRALIA cree que la evaluación toxicológica por el JECFA en su 69ª reunión respalda la inclusión de rebaudiosida D y rebaudiosida F en la monografía del JECFA para GE como un glicósido designado porque como mínimo estos glicósidos estaban presentes en muestras utilizadas en los estudios de 90 días y reproductivos analizados por el JECFA. Además, cuando se ingieren estos dos glicósidos se comportan de la misma manera que los glicósidos designados, a saber, se metabolizan en esteviol – el compuesto en que está basada la IDA permanente. Adicionalmente, mediante los últimos métodos analíticos se ha demostrado que la rebaudiosida D y rebaudiosida F están presentes en varias concentraciones en las hojas de stevia de distintas latitudes.

AUSTRALIA agradece la oportunidad para designar GE para la lista de prioridades para su evaluación por el JECFA del CCFA, en particular con respecto a la inclusión de rebaudiosida D como un glicósido de esteviol designado en la monografía de especificaciones de GE.

Anexo: Formulario en el que se debe proporcionar la información sobre los aditivos que deberá examinar el JECFA

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:

Australia

2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):

Glicósidos de esteviol

3. Nombres y direcciones de los productores básicos

Cargill, Incorporated

15407 McGinty Rd

Wayzata, MN 55391

Estados Unidos de América

4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?

Sí

5. Fabricante que proporcionará los datos (favor, indicar el nombre de la persona)

Amy Boileau, Cargill Incorporated

6. Justificación para el uso del aditivo:

Los aditivos glicósidos de esteviol son de interés esencial por sus propiedades edulcorantes. Su uso es estable térmica e hidrolíticamente en una diversidad de alimentos, incluidas las bebidas ácidas bajo condiciones normales de procesamiento y almacenamiento. Sus componentes no experimentan ningún cambio químico durante la producción o en su uso en la formulación de productos comerciales, por tanto algunos consumidores pueden preferir este edulcorante de derivación natural como alternativa a los edulcorantes sintéticos de alta intensidad.

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto, precisar las dosis empleadas:

Categoría	Dosis máxima de uso habitual
Bebidas a base de agua aromatizadas, sin alcohol	600 ppm
Bebidas a base de zumo (jugo) de fruta	600 ppm
Productos de confitería, sin adición de azúcar	1 000 ppm
Mermeladas o jaleas, de energía reducida	1 000 ppm
Goma de mascar	10 000 ppm
Salsas	1 000 ppm
Yogur	500 ppm
Encurtidos	1 000 ppm

8. ¿Se ha aprobado el uso del compuesto en dos o más países (favor indicar los países)?

Australia, Nueva Zelandia, Japón, Brasil

9. Lista de datos disponibles (toxicología, exposición dietética, especificaciones de identidad y pureza, métodos analíticos):

Existen especificaciones actuales del JECFA y se dispone de especificaciones revisadas propuestas.

Los datos toxicológicos adicionales necesarios que respaldan esta propuesta están disponibles y se pueden proporcionar si se solicitan.

10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA

Junio de 2009

JAPÓN

En respuesta a la circular del Codex CL 2008/26-FA (agosto de 2008), Japón desea proporcionar información al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (en adelante CCFA) sobre “compuestos de aluminio”.

Compuestos de aluminio

Los compuestos que contienen aluminio se incluyeron en la lista de prioridades de los aditivos alimentarios propuestos para su evaluación por el JECFA en la 40ª reunión del CCFA. El año pasado Japón ofreció información sobre sus planes para realizar un estudio de biodisponibilidad, y un estudio de toxicidad en el desarrollo y multigeneracional de los compuestos que contienen aluminio, que eran necesarios para el JECFA. A continuación proporcionamos información adicional sobre estos estudios.

- (a) Los siguientes estudios se hallan actualmente en curso.

- Estudio de biodisponibilidad; sulfato de aluminio, sulfato de amonio y aluminio, y lactato de aluminio
- Estudio de toxicidad en el desarrollo y multigeneracional; sulfato de aluminio, y sulfato de amonio y aluminio.

- (b) Los datos estarán disponibles antes de finales de 2009.

SUIZA

En respuesta a la circular del Codex CL 2008/26-FA de agosto de 2008, Suiza se complace en presentar la siguiente petición, vista la inclusión del aditivo alimentario pullulan en la lista de prioridades de aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales para su evaluación por el JECFA que se examinará en la próxima 41ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, que se celebrará en Shanghai (China), del 16 al 20 de marzo de 2009.

Suiza está convencida de que el aditivo alimentario propuesto Pullulan, y su evaluación propuesta como carbohidrato de fibra alimenticia/digestión lenta, reúne los requisitos para su inclusión en la lista de prioridades expuesta en el Anexo 1, y proporciona la información solicitada en el Anexo 2 que se indica a continuación:

INFORMACIÓN SOBRE EL ADITIVO A EVALUAR POR EL JECFA

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:
Suiza
2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):
Pullulan
SIN 1204
3. Nombres y direcciones de los productores básicos:
Hayashibara Biochem. Inc.
2-3 Shimoishii 1-chome
Okayama 700, Japón

4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?

Sí

5. Fabricante que proporcionará los datos (favor, indicar el nombre de la persona):

Bioresco Ltd.

Food Scientific and Regulatory Services

Bundesstrasse 29

4054 Basilea (Suiza)

6. Justificación para el uso del aditivo:

Pullulan se utiliza actualmente en muchos países miembros del Codex

- como agente de glaseado/agente de formación de película evitando la oxidación de los alimentos, proporcionando brillo;
- como espesante mejorando la textura, proporcionando viscosidad y adherencia a los alimentos;
- como sustancia inerte de hierbas, especias, aromatizantes, colorantes; y
- como un carbohidrato de fibra alimenticia/digestión lenta, utilizado
 - (i) como un casquete de cápsula sustituyendo la gelatina;
 - (ii) como tabletas, láminas que sustituyen a otras fibras alimenticias y otros carbohidratos.

En cuanto a carbohidratos de otras fibras alimenticias/digestión lenta, se puede esperar también un uso más amplio de pullulan como una sustancia nutritiva.

En la 65ª reunión del JECFA, que se celebró en junio de 2005, el JECFA evaluó el pullulan como agente de glaseado, de formación de película y espesante.

Pullulan se utiliza cada vez más como un carbohidrato de fibra alimenticia/digestión lenta. Por tanto proponemos que la evaluación de la inocuidad del JECFA de pullulan se amplíe para su uso como un carbohidrato de fibra alimenticia/digestión lenta.

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto, precisar las dosis empleadas:

Cat. de alimento N.º	Categoría de alimento	Dosis máxima de uso (mg/kg)	Función
04.1.1	Frutas frescas	30 000	agente de glaseado
04.2.2.1	Hortalizas congeladas	30 000	agente de glaseado, espesante
04.2.2.7	Hortalizas fermentadas	30 000	agente de glaseado
06.2.1	Harinas	50 000	espesante
06.4.1	Pasta y fideos frescos y productos análogos	10 000	agente de glaseado, espesante
06.4.2	Pastas y fideos deshidratados y productos análogos	10 000	agente de glaseado, espesante
07.2.2	Otros productos de panadería fina	BPF	agente de formación de película (láminas)
09.2	Pescado y productos pesqueros elaborados	30 000	agente de glaseado, espesante
10.2.1	Productos líquidos a base de huevo	20 000	agente de glaseado, espesante
10.2.2	Productos congelados a base de huevo	20 000	agente de glaseado, espesante
11.4	Otros azúcares y jarabes	10 000	agente de glaseado, espesante
12.2.1	Hierbas aromáticas y especias	30 000	agente de glaseado, espesante (sustancia inerte)
13.1.	Fórmulas (preparados) para lactantes, fórmulas de continuación	30 000	espesante
13.2.	Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños	30 000	espesante
13.6	Complementos alimenticios	BPF	agente de glaseado, agente de formación de película (casquete de cápsula)
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas	4 000	agente de glaseado, espesante

8. ¿Se ha aprobado el uso del compuesto en dos o más países (favor indicar los países)?

En Japón pullulan se utiliza como ingrediente de alimento en una diversidad de aplicaciones desde 1976. Hasta la fecha, en la cadena de alimentos de Japón han entrado más de tres mil toneladas métricas de pullulan.

En los Estados Unidos de América, la FDA ha aceptado el aviso GRAS del solicitante sin más cuestiones (Aviso GRAS N.º GRN 000099). Este aviso comprende una amplia gama de aplicaciones con una ingestión diaria estimada (IDE) agregada de 9,4 y 18,8 g para el consumidor medio y del percentil 90º, respectivamente.

En la Comunidad Europea, el uso de pullulan está autorizado como recubrimiento de suplementos alimenticios en forma de cápsula y tableta (BPD), y en microdulces para refrescar el aliento en forma de láminas, películas (BPF).

9. Lista de datos disponibles:

Información toxicológica apropiada y otra información que respalda la ampliación de la evaluación de la inocuidad para incluir el uso de pullulan como un carbohidrato de fibra alimenticia/digestión lenta.

10. Fecha en la que podrían presentarse los datos al JECFA:

En el curso de 2009 a instancia de la Secretaría del JECFA.

Agradecemos sinceramente esta oportunidad para presentar nuestras observaciones y esperamos con interés un interesante intercambio de puntos de vista en la próxima reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

IFAC (CONSEJO INTERNACIONAL DE ADITIVOS ALIMENTARIOS)

IFAC se complace en presentar las siguientes observaciones en respuesta a la circular CL 2008/26-FA.

Apéndice 3 – Lista de prioridades de aditivos alimentarios propuestos para su evaluación por el JECFA

Compuestos de aluminio – IFAC convino en proporcionar información para los fosfatos de aluminio. Se espera que esos datos estén disponibles en 2010. Por tanto, IFAC pide que los compuestos de aluminio se programen para su evaluación ulterior por el JECFA en 2011.