



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS**

**45ª reunión**

**Beijing (China), 18 al 22 de marzo de 2013**

**PROPUESTAS PARA CAMBIO Y/O ADICIONES AL SISTEMA INTERNACIONAL DE NUMERACIÓN DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Se han recibido las observaciones siguientes de los siguientes miembros y observadores del Codex

Brasil, Chile, Egipto, Unión Europea, México, Nueva Zelandia, Filipinas, Estados Unidos de América, ELC, IDF y USP

**BRASIL**

**Cuadro 2: propuesta de eliminación de funciones tecnológicas y clases funcionales afines** (las eliminaciones se indican tachadas)

La clase funcional "estabilizador" para el SIN 508 - cloruro de potasio no es aplicable y debe eliminarse también de la lista del SIN. Este aditivo alimentario se utiliza concomitantemente con espesantes y gelificantes (p.ej. el SIN 425 - goma Konjac) como "agente endurecedor" (un aditivo alimentario que hace o mantiene los tejidos de frutas u hortalizas firmes y crujientes o interactúa con agentes gelificantes para producir o fortalecer un gel<sup>1</sup>). Brasil solicita que se incluya la clase funcional "agente endurecedor" para el SIN 508.

El hecho de que algunas clases funcionales no figuren en las especificaciones del JECFA no debe ser un criterio para la eliminación. Brasil desea observar que esta situación es habitual en la lista del SIN y el JECFA no evalúa la funcionalidad de los aditivos alimentarios.

**Cuadro 3: propuesta de funciones tecnológicas adicionales y clases funcionales afines** (las adiciones se indican **en negrita/subrayadas**)

Brasil solicita que se aclare la inclusión de las siguientes clases funcionales:

- "Agente de tratamiento de las harinas" para lactato de potasio (SIN 326)
- "Agente dispersante" para ácido cítrico (SIN 330)

**CHILE**

Chile está de acuerdo con el documento y considera la información entregada de gran utilidad para un mejor ordenamiento de los aditivos y sus funciones tecnológicas.

**EGIPTO**

Haciendo referencia a su documento CX/FA 13/45/14, solicitando propuestas de enmiendas y/o adiciones al Sistema Internacional de Numeración para los Aditivos Alimentarios.

Deseamos informarle que Egipto está de acuerdo con los cambios propuestos en el SIN para aditivos alimentarios.

**UNIÓN EUROPEA**

La Unión Europea y sus Estados miembros (EUMS) desean expresar su agradecimiento a Irán por presidir el Grupo de trabajo por medios electrónicos y elaborar el documento de debate.

**A la EUMS le gustaría presentar las observaciones siguientes:**

<sup>1</sup> CAC/GL 36-1989

En el párrafo 3 se indica que en el documento se incluyen propuestas para la incorporación de tres nuevos aditivos alimentarios. A la EUMS le gustaría señalar que el **SIN 953 isomalt** ya figura en CAC/GL 36-1989.

**SIN 330 ácido cítrico** - A la EUMS le gustaría indicar que "agente dispersante" no está reconocido como clase funcional en CAC/GL 36-1989. La clase funcional correspondiente a la función tecnológica "agente dispersante" debe ser "emulsionante". La EUMS tiene algunas dudas sobre el uso del ácido cítrico como emulsionante y solicita una aclaración a este respecto.

**SIN 415 goma xantana** - La EUMS señala que como clase funcional del SIN 415 debe proponerse "espesante" y como función tecnológica "agente que da cuerpo".

## **MÉXICO**

Se adjuntan las observaciones de México (versión en español) con respecto al documento **CX/FA 13/45/14**:

DOCUMENTO	OBSERVACIONES DE MÉXICO
<b>CX/FA 13/45/14</b> Propuestas para cambios y/o adiciones al Sistema Internacional de Numeración de los Aditivos Alimentarios.	Se apoya la propuesta de que sean eliminados del Cloruro de Potasio SIN 508 y Cloruro de Calcio SIN 509 las clases funcionales y funciones tecnológicas de agente gelificante y espesantes, por no ser reconocidos en la monografía publicada por el JECFA y de la misma manera, que sean unificadas las clases funcionales del JECFA con las establecidas en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.

## **NUEVA ZELANDIA**

A Nueva Zelandia le gustaría expresar su agradecimiento a Irán por la labor realizada por el GTe para preparar una propuesta de cambios y/o adiciones a la lista del Sistema Internacional de Numeración (SIN) y tiene las observaciones siguientes:

### **Observaciones generales:**

En la versión de 2012 de CAC/GL 36-1989 se ha modificado la disposición de las entradas en las Secciones 3 y 4 para incorporar una columna adicional denominada "clase funcional". Con la adición de esta columna la disposición de las notas explicativas en el SIN no concuerda con la Sección 3 y 4. Nueva Zelandia propone que la disposición de las notas explicativas en el SIN se revise y se enmiende para que concuerde con la disposición de las Secciones 3 y 4.

Nueva Zelandia considera que las clases funcionales y funciones tecnológicas adicionales se deben reducir a las dadas en la Sección 2 de CAC/GL 36-1989. Si se proponen nuevas clases funcionales y funciones tecnológicas, se debe considerar su adición a la Sección 2 antes de asignarlas a entradas de aditivos alimentarios / N.<sup>os</sup> del SIN específicos.

### **Observaciones específicas**

#### Cuadro 1

El N.<sup>o</sup> del SIN de la columna 1 sólo debe tener números. Las " - " en 453, 454 y 455 se deben eliminar.

#### Cuadro 3

En la clase funcional en la columna 3 hay algunas entradas duplicadas. Una clase funcional específica solamente debe insertarse una vez, incluso cuando en la columna 4 se haya dado más de una función tecnológica. La disposición debe seguir la de la versión de 2012 de CAC/GL 36-1989. Por ejemplo, la entrada de 342(i) debe ser:

SIN#	Aditivo alimentario	Clase funcional	Función tecnológica
342(i)	Fosfato diácido de amonio	Regulador de la acidez	regulador de la acidez
		Agente de tratamiento de las harinas	<b><u>acondicionador de masas</u></b> agente de tratamiento de las harinas
		<b><u>Leudante</u></b>	<b><u>leudante</u></b>

Las entradas en el Cuadro 3 relativas a 445(i) y 455(iii) parecen haber perdido la función tecnológica agente corrector de la densidad, que figura actualmente en la versión de 2012 de CAC/GL 36-1989. Se debe reinsertar agente corrector de la densidad para estos aditivos.

### **FILIPINAS**

Filipinas apoya el avance del trabajo. Filipinas favorece la utilización del Código de Sustancias Químicas para Alimentos como otro punto de referencia para la adición de funciones tecnológicas a las que figuran en la Sección 2 de *Nombres genéricos y Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios* (CAC/GL 36-1989).

### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Respuesta a CX/FA 13/45/14 (noviembre de 2012): **propuestas para cambios y/o adiciones al Sistema Internacional de Numeración (SIN) de los Aditivos Alimentarios**. Estados Unidos desea expresar su agradecimiento a Irán por su gran trabajo y dirección en la presidencia del grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) para el SIN. Los Estados Unidos aprecian la oportunidad de proporcionar las observaciones siguientes para que se tomen en consideración en la 45ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA).

#### **Observaciones sobre el "Cuadro 3: propuesta de funciones tecnológicas adicionales y clases funcionales afines"**

A Estados Unidos le gustaría señalar lo que parecen ser errores de imprenta en la columna de "notas" para sulfato de calcio (SIN 516) y silicato de potasio y aluminio (SIN 555) en el Cuadro 3 de CX/FA 13/45/14. La columna de "Notas" de ambos aditivos en el Cuadro 3 tiene la siguiente declaración "Se solicita la adición de la función tecnológica porque figura en el FCC y ha sido solicitado por un país miembro." La parte de la declaración que indica que los cambios propuestos a las funciones tecnológicas de ambos aditivos provienen de información en el Código de Sustancias Químicas para Alimentos (FCC) no es correcta. A continuación se ofrece información adicional que corrobora las funciones tecnológicas adicionales y clases funcionales afines:

- Sulfato de calcio (SIN 516) - Estados Unidos solicitó añadir a sulfato de calcio la función tecnológica y la clase funcional afín de "regulador de la acidez". Ni el FCC ni las monografías del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para sulfato de calcio incluyen actualmente "regulador de la acidez" como una función tecnológica para el sulfato de calcio. No obstante, como corroboración de la adición de la función tecnológica de "regulador de la acidez" a sulfato de calcio, Estados Unidos señaló que: 1) el sulfato de calcio figura como regulador de la acidez en la Norma del Codex para Fideos Instantáneos (CODEX STAN 249-2006); y 2) en Estados Unidos el uso del sulfato de calcio como regulador de la acidez está reconocido en general como inocuo (GRAS) (agente de control del pH; 21 Código de Normas Federales, Parte 184.1230).
- Silicato de potasio y aluminio (SIN 555) - Actualmente no hay ninguna monografía de FCC para el silicato de potasio y aluminio. No obstante, hay una monografía provisional del JECFA para silicato de potasio y aluminio que asocia la función tecnológica de "sustancia inerte" con silicato de potasio y aluminio.

### **FEDERACIÓN DE INDUSTRIAS EUROPEAS DE INGREDIENTES ALIMENTARIOS ESPECIALIZADOS (ELC)**

A la ELC le gustaría expresar su agradecimiento al GTe por el trabajo y desea ofrecer como observación adicional:

- La adición de la clase funcional "edulcorante" a xilitol (SIN 967), porque el xilitol tiene también propiedades edulcorantes.
- La adición de la clase funcional "espesante" y "agente texturizador" a maltitol (SIN 965), porque el maltitol tiene también propiedades espesantes y texturizantes.

Le anticipamos las gracias por considerar nuestra solicitud.

### **Federación Internacional de Lechería (IDF)**

La IDF expresa su agradecimiento y reconoce el buen trabajo realizado bajo la dirección de Irán en la presidencia de este Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre el SIN.

**Observaciones generales:**

Al principio nos gustaría reiterar algunas observaciones de índole general efectuadas en el Grupo de trabajo por medios electrónicos.

1. Observamos que el mandato del GTe consiste también en examinar las respuestas a la CL que solicita propuestas de cambios / adiciones a la lista del SIN y preparar una propuesta para distribuirla a fin de recabar observaciones en el Trámite 3.

Sin embargo, los GL-36 señalan en la Sección 1 que las funciones [tecnológicas] incluidas en ella **son indicativas y no exhaustivas**. También observamos que el Anexo 1 de la circular CL 2012/9-FA reitera este punto y continúa diciendo que las propuestas para la **inclusión de nuevas funciones tecnológicas deberán ir acompañadas de una referencia adecuada y enumera ejemplos de cuatro de esas referencias**. No obstante, aparte de las cuatro referencias no se han establecido criterios para indicar dónde se necesitarían inclusiones adicionales o estarían justificadas, tomando en consideración que, en cualquier caso, las funciones tecnológicas indicadas son solamente indicativas. Esto lleva a una situación en que todas las nuevas propuestas solicitadas de nuevas funciones tecnológicas se incluyen en las Secciones 3 y 4 de GL-36.

2. En estos momentos en el cuadro de la Sección 2 de GL-36 hay 27 clases funcionales y 86 funciones tecnológicas, y añadiendo cada vez más funciones tecnológicas y haciendo que las listas de las Secciones 3 y 4 sean cada vez más largas, parecerá que vaya en contra del intento de que estas listas sean solamente indicativas y no exhaustivas.

**CONVENCIÓN DE LA FARMACOPEA DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (USP)**

La Convención de la Farmacopea de Estados Unidos de América (USP) es una organización científica sin ánimo de lucro que establece normas sobre la identidad, intensidad, calidad y pureza de medicamentos, ingredientes de alimentos y suplementos alimentarios manufacturados, que se distribuyen y consumen mundialmente. La USP publica sus normas para ingredientes de alimentos en el Código de Sustancias Químicas para Alimentos (FCC). La misión de la USP es mejorar la salud de las personas en todo el mundo a través de normas públicas y programas afines que ayudan a garantizar la calidad, inocuidad y beneficio de los medicamentos y alimentos. Las normas de la USP son elaboradas y revisadas por más de 850 expertos voluntarios, incluyendo participantes internacionales, que trabajan con la USP en varios lugares del mundo bajo estrictas normas sobre conflictos de intereses.

La USP proporciona aquí observaciones pertenecientes a **CX/FA 13/45/14** donde se hace referencia al Código de Sustancias Químicas para Alimentos (FCC) en relación con la función tecnológica de aditivos alimentarios específicos.

- Anexo 1, punto 4: observaciones específicas

La USP se complace en aclarar que el FCC es un prestigioso compendio de normas reconocidas internacionalmente publicado por la USP para la pureza y la identidad de los ingredientes de alimentos. Presenta aproximadamente 1200 monografías, incluidas sustancias químicas de calidad alimentaria, coadyuvantes de elaboración, alimentos (como aceites vegetales, fructosa, suero y aminoácidos), aromatizantes, vitaminas e ingredientes funcionales de alimentos (como licopeno, olestra y fructooligosacáridos de cadena corta). Publicado desde 1966, el FCC tiene un papel clave en salvaguardar el comercio y la salud pública proporcionando criterios esenciales y métodos analíticos para confirmar y determinar la calidad de ingredientes de los alimentos. Las normas del FCC son beneficiosas para todos los que intervienen en la industria alimentaria. Las normas de FCC se desarrollan mediante un proceso de participación pública e interacción sustancial entre la USP y sus grupos de interés, nacionales e internacionales, e incluye un período para presentar observaciones públicas en el foro del FCC. Las normas de FCC son aprobadas para su publicación por el Comité de Expertos en Ingredientes de Alimentos, formado por expertos voluntarios independientes de la ciencia, asociaciones profesionales y la industria, y que trabajan bajo estrictas normas de confidencialidad y conflictos de intereses. El FCC se publica en los Estados Unidos, y está disponible para uso, adopción y adaptación en todo el mundo. Está reconocido y se utiliza mundialmente por las agencias reguladoras, fabricantes, comerciantes y otros usuarios de ingredientes de alimentos. Se ha incorporado en las legislaciones alimentarias de varios países, p.ej., Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Brasil, la mayoría de países de MERCOSUR e Israel. Normas específicas de FCC se han incorporado a las normas alimentarias de varios países, incluidos los Estados Unidos (véanse, p.ej., más de 200 normas del FCC incorporadas por referencia en las normas alimentarias de la FDA, 21 CFR, Partes 170, 172, 173, 178, 180 y 184). Por lo que respecta a la función tecnológica de aditivos alimentarios específicos, el FCC contiene en la sección de descripción de cada monografía una declaración sobre la función. El FCC publica esas funciones para describir el (los) efecto(s) técnico(s) principal(es) de la sustancia en los alimentos o en el alimento a partir de

información proporcionada a la USP durante la elaboración de esas normas. Esas funciones se revisan y aprueban también para su publicación como parte de cada norma individual aprobada por el Comité de Expertos en Ingredientes de Alimentos de la USP.

- Anexo 1, Cuadro 3: propuesta de funciones tecnológicas adicionales y clases funcionales afines para ácido cítrico (SIN 330); fosfato diácido de amonio (SIN 342(i)); hidrogenofostado diamónico (SIN 342(ii)); goma xantana (SIN 415); sorbitol (SIN 420(i)); jarabe de sorbitol (SIN 420(ii)); manitol (SIN 421); gelatina (SIN 428); monolaurato de sorbitán polioxietilado (20) (SIN 432); monooleato de sorbitán polioxietilado (20) (SIN 433); monoesterato de sorbitán polioxietilado (20) (SIN 435); éster de glicerol de colofonia de goma (SIN 445(i)); isomaltol (isomaltulosa hidrogenada) (SIN 953)

**La USP apoya la adición de estas funciones tecnológicas propuestas sobre la base de que figuran como funciones en las monografías correspondientes del FCC para estos aditivos alimentarios.**

- Anexo 1, Cuadro 3: propuesta de funciones tecnológicas adicionales y clases funcionales afines.

**La USP no puede apoyar las adiciones que se indican a continuación, porque no se apoyan ni se abordan en el FCC. Ninguna de estas funciones tecnológicas adicionales propuestas figura en las monografías del FCC correspondientes a esos aditivos alimentarios, por tanto no sería correcto alegar una base relacionada con el FCC.**

SIN	Aditivo alimentario	Clase funcional	Función tecnológica
341(i)	Fosfato diácido de calcio	<u>Espesante</u>	<u>Agente texturizador</u>
422	Glicerol	<u>Emulsionante</u>	<u>emulsionante</u>
424	Curdlan	<u>Emulsionante</u>	<u>emulsionante</u>
444	Acetato isobutirato de sacarosa	<u>Emulsionante</u>	<u>agente enturbiador</u>
445(iii)	Éster de glicerol de colofonia de madera	<u>Incrementador del volumen</u>	<u>incrementador del volumen</u>
516	Sulfato de calcio	<u>Regulador de la acidez</u>	<u>regulador de la acidez</u>

**Por muchas de las mismas razones la USP no apoya las adiciones que se indican a continuación basándose en el FCC. Ninguno de esos aditivos alimentarios tiene monografías correspondientes del FCC, por tanto no sería correcto alegar una base relacionada con el FCC.**

SIN	Aditivo alimentario	Clase funcional	Función tecnológica
427	Goma de acacia	<u>Estabilizador</u>	<u>estabilizador de la espuma</u>
		<u>Humectante</u>	<u>agente de retención de humedad</u>
		<u>Espesante</u>	<u>agente texturizador</u>
555	Silicato de potasio y aluminio	<u>Sustancia inerte</u>	<u>sustancia inerte</u>

A la USP le gustaría hacer hincapié en que en su continua misión en torno a la salud pública para avanzar en la calidad de los alimentos, está comprometida a actualizar continuamente el FCC. La USP anima a todas las partes interesadas que estén en posesión de información pertinente para las monografías actuales o de información que pueda llevar a nuevas monografías, a contactar con la USP solicitando una actualización del FCC. Más información en:

<http://www.usp.org/food-ingredients/development-process/food-ingredients-donor-program>