



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

46ª reunión

Hong Kong, China, 17-21 de marzo de 2014

PROPUESTAS DE DISPOSICIONES PARA LA NISINA (SIN 234) EN LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 08.0 "CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS, INCLUIDOS LAS AVES DE CORRAL Y LA CAZA" Y SUS SUBCATEGORÍAS (RESPUESTAS A LA CL 2012/5-FA, PARTE B, PUNTO 8), PENDIENTES DE LA 45ª REUNIÓN DEL CCFA

Preparado por la Secretaría del Codex

INFORMACIÓN GENERAL

1. En su 44ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) acordó suspender los trabajos sobre las disposiciones para la Nisina (SIN 234) en la categoría de alimentos 08.0 (carne y productos cárnicos, incluidos los de aves de corral y caza).¹ El Comité también acordó solicitar propuestas específicas para el uso de nisina en la categoría de alimentos 08.0 y sus subcategorías, para examinarlas en su próxima reunión.² Se pidió a los Estados Unidos de América (EE UU) que recogieran, de forma estructurada, las propuestas para la utilización de nisina (SIN 234) en la categoría de alimentos 08.0 y sus subcategorías³ en respuesta a la CL 2012/5-FA, Parte B, punto 8, presentadas por Colombia, Costa Rica, la Unión Europea, Japón, Nueva Zelanda, los EE UU y el Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA). El documento, preparado por los EE UU se distribuyó en CX/FA 13/45/10.

2. La 45ª reunión del CCFA señaló que estaba prevista la reevaluación de la nisina (SIN 234) en la 77ª reunión del JECFA en junio de 2013 y se acordó aplazar el examen de nuevas propuestas sobre la utilización de nisina (SIN 234) en la categoría de alimentos 08.0 (Carne y productos cárnicos, incluidos los de aves de corral y caza) y sus subcategorías hasta su próxima reunión para tomar en cuenta el informe del JECFA.⁴

3. El presente documento recoge la información que figura en el documento CX/FA 13/45/10.

RESUMEN DE LAS OBSERVACIONES Y RECOMENDACIÓN

N.º cat. de alimentos	Alimento o categoría de alimentos	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Resumen de las observaciones
08.0	Carne y productos cárnicos, incluidos los de aves de corral y caza	12,5	Nota 233	Nueva Zelanda Colombia, la Unión Europea: <u>no</u> lo apoyan
08.2.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente, en piezas enteras o en cortes	25	Nota 233	Costa Rica, el ICGMA: 25 mg/kg Japón: 6 mg/kg EE.UU.: 5,5 mg/kg
08.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente	25	Nota 233	Costa Rica, el ICGMA: 25 mg/kg Japón: 7 mg/kg EE.UU.: 5,5 mg/kg
08.4	Envolturas o tripas comestibles (p.ej., para embutidos)	7	Nota 233	EE.UU.

Nota 233: como nisina.

¹ REP 12/FA, Apéndice VIII.

² REP 12/FA, párr. 80.

³ REP 12/FA, párr. 134.

⁴ REP 13/FA, párr. 99.

Partiendo de este resumen, **se propone que las disposiciones siguientes para nisina (SIN 234) se incorporen en la NGAA en el Trámite 3:**

N.º cat. de alimentos	Alimento o categoría de alimentos	Dosis máx. (mg/kg)	Notas
08.2.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente, en piezas enteras o en cortes	25	Nota 233
08.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente	25	Nota 233
08.4	Envolturas o tripas comestibles (p.ej., para embutidos)	7	Nota 233

Nota 233: como nisina.

JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA COMO APOYO DE LAS OBSERVACIONES

Colombia

Respecto a estos dos puntos, Colombia sugiere que antes de presentar nuevas propuestas de disposiciones para la Nisina (SIN 234) en las subcategorías 08.0 "Carne y productos cárnicos, incluidos los de aves de corral y caza", se reevalúe el nivel máximo permitido, por cuanto los datos de los estudios realizados para el cálculo del nivel máximo está desactualizado.

Costa Rica

Primera observación:

En respuesta a la consulta realizada al sector, Costa Rica no tiene nuevas propuestas.

Segunda observación:

Costa Rica agradece la oportunidad de poder expresar las propuestas de nuevas disposiciones para la nisina (SIN 234) en las subcategorías de 08.0 "Carne y productos cárnicos, incluidos los de aves de corral y caza" en la NGAA, mismas que se indican a continuación:

La Nisina es un inhibidor microbiano muy utilizado en productos cárnicos tales como embutidos. Es muy efectivo contra *Listeria Monocytogenes* así como otras bacterias grampositivas tales como *Clostridium botulinum* y *Bacillus cereus*.

Se solicita se incluya en la Norma General de Aditivos Alimentarios un nivel de uso de Nisina de 25 ppm, para las siguientes categorías:

08.2.2 Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente, en piezas enteras o en cortes.

08.3.2 Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente.

Unión Europea

La UE toma nota de la cuestión no resuelta de la IDA de nisina que es necesario someter a la consideración ulterior del JECFA. A la luz de la IDA muy baja de nisina en la UE (0,13 mg/kg pc/día), en general, la UE no apoya el uso de nisina en las subcategorías de 08.0.

Japón

Japón se complace en ofrecer las observaciones siguientes en respuesta a la parte B, punto 8 de la CL 2012/5 FA.

N.º cat. de alimentos	Título de la categoría de alimentos	Dosis máxima de uso (mg/kg como nisina)	Nombre de los alimentos/justificación
8.2.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente, en piezas enteras o en cortes	6	1. Nombre de los alimentos Panza de cerdo curada cocida, Pastrami 2. Justificación Para inhibir el desarrollo de bacterias durante el período de conservación.

N.º cat. de alimentos	Título de la categoría de alimentos	Dosis máxima de uso (mg/kg como nisina)	Nombre de los alimentos/justificación
8.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente	7	1. Nombre de los alimentos Salchichas 2. Justificación Para inhibir el desarrollo de bacterias durante el período de conservación.

Nueva Zelanda

A Nueva Zelanda le gustaría proponer una DM de 12,5 mg/kg como nisina en esta categoría (08.0 "Carne y productos cárnicos, incluidos los de aves de corral y caza").

Estados Unidos de América

Los Estados Unidos aprecian esta oportunidad y proporcionan propuestas para la incorporación de nuevas disposiciones para la nisina (SIN 234) como anteproyectos de disposiciones en la NGAA para consideración en la próxima 45ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA). Esta propuesta se presenta de acuerdo con el *Procedimiento para examinar la incorporación y revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la Norma General para los Aditivos Alimentarios* del Manual de procedimiento, y la siguiente información se proporciona de acuerdo con esos requisitos.

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) evaluó la nisina en su 12ª reunión (1968) y estableció una ingesta diaria aceptable (IDA) de 0-33 000 unidades/kg pc. En la 71ª reunión del JECFA (2009) se prepararon especificaciones para la nisina y se publicaron en Monographs 7 del JECFA para la FAO (2009). El Sistema internacional de numeración (SIN, CAC/GL 36-1989) asocia la función tecnológica de "conservante" y el n.º del SIN 234 con la nisina.

Se solicita que los usos siguientes de nisina como conservante se incorporen como anteproyectos de disposiciones en los Cuadros 1 y 2 de la NGAA.

Cat. de alimentos n.º	Categoría de alimentos	Dosis máxima
08.2.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente, en piezas enteras o en cortes	5,5 mg/kg como nisina
08.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente	5,5 mg/kg como nisina
08.4	Envolturas o tripas comestibles (p.ej., para embutidos)	7 mg/kg como nisina

Se ha constatado que la nisina es inocua y es apropiada para utilizarla como conservante antimicrobiano para controlar la bacteria *Listeria monocytogenes*. La nisina es un antimicrobiano efectivo y normalmente se aplica al exterior del producto cárnico inmediatamente antes de envasarlo.

La nisina es efectiva contra bacterias grampositivas principalmente, como *Clostridium botulinum*, *Bacillus cereus* y *L. monocytogenes*. Cuando la nisina se añade a la carne antes del tratamiento térmico su efectividad contra *L. monocytogenes* es limitada. Parece que las proteínas cárnicas desnaturalizadas ligan la nisina y por tanto inhiben su actividad. Por sí misma la nisina no es especialmente efectiva contra bacterias gramnegativas, como *Salmonella* spp. y *Escherichia coli*. Como distintos productos cárnicos están asociados con distintos microorganismos patógenos, la nisina se utiliza en productos cárnicos listos para el consumo donde es esencial inhibir su crecimiento.

La nisina se aplica a productos cárnicos en preparaciones comerciales que normalmente constan de 2,5% de nisina. La dosis de uso es normalmente 5 - 25 mg/kg (como nisina pura). Dosis bajas pueden inhibir también algunos microbios alteradores, como determinadas bacterias del ácido láctico.

La utilización de nisina como conservante en productos cárnicos y de aves de corral elaborados está justificada tecnológicamente de acuerdo con la sección 3.2(c) del preámbulo de la NGAA "Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor."

El uso de este aditivo cumple los principios generales sobre la inocuidad de los aditivos alimentarios de la Sección 3.1 del preámbulo de la NGAA. El aditivo ha sido evaluado por el JECFA, la IDA se ha tenido en cuenta y la cantidad de aditivo utilizada en el alimento es a la dosis apropiada para obtener el efecto técnico previsto.

El consumidor no debe ser defraudado por el uso de nisina en los productos propuestos. El nombre del aditivo debe incluirse en la lista de ingredientes de la etiqueta del alimento. Además, los consumidores están familiarizados con el uso de conservantes en los alimentos para mantener su calidad y estabilidad.

International Council of Grocery Manufacturer Associations (ICGMA)

La nisina se utiliza en unos pocos productos cárnicos en el sector detallista, principalmente en productos listos para el consumo (salchichas, salchichas ahumadas, etc.) Se ha utilizado ampliamente para una intervención en *Listeria monocytogenes* (Lm). La nisina es un antimicrobiano efectivo si se utiliza adecuadamente. Funciona contra bacterias grampositivas principalmente, como *Clostridium botulinum*, *Bacillus cereus* y Lm. Como distintos productos cárnicos están asociados con distintos microorganismos patógenos, se utiliza en productos listos para el consumo en que es esencial inhibir su crecimiento. Se utiliza a la dosis máxima permisible de 100 ppm sobre una base de nisina pura. Una dosis de 50 ppm puede reducir realmente algunas poblaciones de Lm en un sistema modelo para carne, pero se necesitan barreras adicionales (como lactato/diacetato u otros sistemas antimicrobianos) para evitar la recuperación de poblaciones resistentes. Dosis bajas pueden inhibir también algunos microbios alteradores, como determinadas bacterias del ácido láctico. La nisina funciona como un inhibidor antimicrobiano y es más efectiva cuando se utiliza como un "obstáculo" adicional a la supervivencia de microbios patógenos. Un reto principal al uso extenso de la nisina es que:

- como se aplica al exterior del producto inmediatamente antes del envasado, los fabricantes deben contar con el equipo y la tecnología para aplicarla efectivamente.

La nisina se aplica a productos cárnicos en preparaciones comerciales. Se solicitan disposiciones para nisina de 25 ppm sobre una base de nisina pura para las siguientes subcategorías de productos cárnicos:

08.2.2 Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente, en piezas enteras o en cortes.

08.3.2 Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente.