

# 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 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del programa

CX/FAC 04/36/5  
Febrero de 2004

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS  
Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS**

**36ª reunión  
Róterdam, Países Bajos, 22 - 26 de marzo de 2004**

**RATIFICACIÓN Y/O REVISIÓN DE DOSIS MÁXIMAS PARA  
ADITIVOS ALIMENTARIOS Y COADYUVANTES DE ELABORACIÓN  
EN LAS NORMAS DEL CODEX**

## ANTECEDENTES

1. De acuerdo con la sección relativa a las Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales del *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius* (12ª edición, páginas 99-100), “*Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración) .... que figuran en las normas del Codex para Productos deberán remitirse .... y habrán de ser ratificadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos*”.

2. Teniendo en cuenta esa y otras disposiciones del *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, se han sometido al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos las disposiciones para aditivos alimentarios (Parte I) y coadyuvantes de elaboración (Parte II) que figuran a continuación para su ratificación. Se sugiere que se incorporen en la Norma General del Codex para Aditivos Alimentarios los aditivos alimentarios y sus correspondientes dosis de uso ratificadas por el Comité. Además, se sugiere que se incorporen en el Inventario de Coadyuvantes de Elaboración los coadyuvantes de elaboración y sus correspondientes dosis de uso ratificadas por el Comité

3. Se indican a continuación las disposiciones para aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración estipuladas en normas del Codex que se han presentado para ratificación posteriormente a la 35ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, que se han agrupado por:

- (i) Función tecnológica, número SIN y nombre del aditivo alimentario;
- (ii) Dosis propuesta;
- (iii) IDA (mg/kg de peso corporal por día), y;
- (iv) Notas.

4. En la preparación de este documento se han utilizado las siguiente abreviaturas:

SIN Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios. El SIN ha sido elaborado por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos para establecer un sistema numérico internacional acordado de identificación de los aditivos alimentarios en las listas de ingredientes como alternativa a la declaración del nombre específico<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Nombres Genéricos y Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios (CAC/GL 36-2001).

IDA	<b>Ingesta Diaria Admisible</b>
ADI	<b>Acceptable Daily Intake.</b> An estimate of the amount of a substance in food or drinking-water, expressed on a body-weight basis, that can be ingested daily over a lifetime without appreciable risk (standard human = 60 kg) <sup>2</sup> .
NE	<b>IDA “No Especificada”</b>
NS	<b>ADI “Not Specified”.</b> A term applicable to a food substance of very low toxicity which, on the basis of the available data (chemical, biochemical, toxicological, and other), the total dietary intake of the substance arising from its use at the levels necessary to achieve the desired effect and from its acceptable background in food does not, in the opinion of JECFA, represent a hazard to health. For that reason, and for reasons stated in individual evaluations, the establishment of an acceptable daily intake expressed in numerical form is not deemed necessary. An additive meeting this criterion must be used within the bounds of good manufacturing practice, i.e., it should be technologically efficacious and should be used at the lowest level necessary to achieve this effect, it should not conceal inferior food quality or adulteration, and it should not create a nutritional imbalance <sup>2</sup> .
NL	<b>IDA “No Limitada”</b>
NL	<b>ADI “Not Limited”.</b> A term no longer used by JECFA that has the same meaning as ADI "not specified" <sup>2</sup> .
TE	<b>IDA Temporaria</b>
TE	<b>Temporary ADI.</b> Used by JECFA when data are sufficient to conclude that use of the substance is safe over the relatively short period of time required to generate and evaluate further safety data, but are insufficient to conclude that use of the substance is safe over a lifetime. A higher-than-normal safety factor is used when establishing a temporary ADI and an expiration date is established by which time appropriate data to resolve the safety issue should be submitted to JECFA. The temporary ADI is listed in units of mg per kg of body weight <sup>2</sup> .
CO	<b>IDA Condicional</b>
CO	<b>Conditional ADI.</b> A term no longer used by JECFA to signify a range above the "unconditional ADI" which may signify an acceptable intake when special problems, different patterns of dietary intake, and special groups of the population that may require consideration are taken into account <sup>2</sup> .
NO	<b>IDA no asignada</b>
NO	<b>No ADI allocated.</b> There are various reasons for not allocating an ADI, ranging from a lack of information to data on adverse effects that call for advice that a food additive or veterinary drug should not be used at all. The report should be consulted to learn the reasons that an ADI was not allocated <sup>2</sup> .
AC	<b>Acceptable</b>
AC	<b>Acceptable<sup>2</sup>.</b>
	<u>Aromatizantes:</u>
	<u>Flavouring Agents:</u> Used to describe flavouring agents that are of no safety concern at current levels of intake and subsequent reports of meetings on food additives). If an ADI has been allocated to the agent, it is maintained unless otherwise indicated.

<sup>2</sup> Resumen de las Evaluaciones realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA 1956-2002), Sección 5 – Explicación de los términos utilizados en este Resumen: <http://jecfa.ilsa.org/>. **LAS DEFINICIONES ESTÁN DISPONIBLE SÓLO EN INGLÉS.**

Preparaciones enzimáticas:

Enzyme Preparations: Used to describe enzymes that are obtained from edible tissues of animals or plants commonly used as foods or are derived from microorganisms that are traditionally accepted as constituents of foods or are normally used in the preparation of foods. Such enzyme preparations are considered to be acceptable provided that satisfactory chemical and microbiological specifications can be established.

Aditivos alimentarios:

Food Additives: Used on some occasions when present uses are not of toxicological concern or when intake is self-limiting for technological or organoleptic reasons.

**Dosis de Tratamiento Aceptable.**

**Acceptable Level of Treatment.** ADIs are expressed in terms of mg per kg of body weight per day. In certain cases, however, food additives are more appropriately limited by their levels of treatment. This situation occurs most frequently with flour treatment agents. It should be noted that the acceptable level of treatment is expressed as mg/kg of the commodity. This should not be confused with an ADI<sup>2</sup>.

**(L)BPF (Limitado por) Buenas Prácticas de Fabricación.**

**(L)GMP (Limited by) Good Manufacturing Practices.** This statement refers to the limitation of a food additive in specified foods. It means that the additive in question is self-limiting in food for technological, organoleptic, or other reasons<sup>2,3</sup>.

5. En este documento no se recogen disposiciones para aditivos alimentarios ratificadas precedentemente a las mismas dosis de uso que las especificadas en proyectos de normas del Codex examinados recientemente por el Comité.
6. Este documento se debe leer conjuntamente con las secciones pertinentes del documento CX/FAC 04/36/2-Parte II - *Cuestiones remitidas al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius y otros Comités del Codex y Grupos de Acción.*

---

<sup>3</sup> Véase también el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 12ª Edición, página 101.

**PARTE I****RATIFICACIÓN Y/O REVISIÓN DE DOSIS MÁXIMAS PARA  
ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LAS NORMAS DEL CODEX****26ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS****PROYECTO DE NORMA PARA EL ARENQUE DEL ATLÁNTICO SALADO Y EL ESPADÍN SALADO<sup>1</sup>****(En el Trámite 8)**

<b>No. SIN</b>	<b>Aditivo alimentario</b>	<b>Dosis máxima</b>	<b>IDA (mg/kg de peso corporal)</b>	<b>Notas</b>
310	Galato de propilo	100 mg/kg	0-1.4 mg/kg de peso corporal	<p>Este aditivo fue ratificado en la 35ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (marzo de 2003).</p> <p>El Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros en su 26ª reunión (octubre de 2003) convino en suprimir este aditivo de su lista ratificada de aditivos permitidos ya que su uso no estaba justificado tecnológicamente en la producción del arenque del Atlántico salado y el espadín salado.</p> <p>El Comité acordó de enviar esta enmienda al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos para su ratificación (es decir, suprimir este aditivo de la lista previamente ratificada de aditivos permitidos para el arenque del Atlántico salado y el espadín salado).</p> <p>Véase CX/FAC 04/36/2-Parte 2, párrs. 75-76 para mayor información.</p>

<sup>1</sup> ALINORM 04/18, Apéndice II.

**3ª REUNIÓN DEL  
GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX  
SOBRE ZUMOS (JUGOS) DE FRUTAS Y HORTALIZAS**

**PROYECTO DE NORMA GENERAL DEL CODEX PARA ZUMOS (JUGOS) Y NÉCTARES DE FRUTAS<sup>1</sup>**

(En el Trámite 7)

No. SIN	Aditivo alimentario	Dosis máxima <sup>2</sup>	IDA (mg/kg de peso corporal)	Notas
<b>Reguladores de la Acidez</b>				
330	Ácido cítrico	3 g/l <sup>3</sup>	NL	
330	Ácido cítrico	5 g/l	NL	Para néctares de frutas
296	Ácido málico	BPF	NE	Sólo para zumo (jugo) de piña y néctares de frutas
334	Ácido tartárico	4 g/l	0-30 mg/kg peso corporal	Sólo para zumo (jugo) de uva y néctares de frutas
<b>Antioxidantes</b>				
300-303	Ácido ascórbico y sus sales	BPF	NE	
220-225, 227, 228, 539	Sulfitos	50 mg/l <sup>3,4</sup>	0-0.7 mg/kg peso corporal	Como SO <sub>2</sub> residual
<b>Agentes carbonatados</b>				
290	Dióxido de carbono	BPF	NE	
<b>Conservantes<sup>3</sup></b>				
210-213	Ácido benzoico y sus sales	1 g/l	0-5 mg/kg peso corporal <sup>5</sup>	Sólo ó mezclado
200-203	Ácido sórbico y sus sales	1 g/l	0-25 mg/kg peso corporal <sup>6</sup>	Sólo ó mezclado
<b>Secuestrantes<sup>3</sup></b>				
451(i)	Tripolifosfato de sodio	1 g/l	70 mg/kg peso corporal <sup>7</sup>	Sólo para acentuar la eficacia de los benzoatos y sorbatos
<b>Estabilizadores</b>				
440	Pectinas	BPF	NE	Sólo para zumos (jugos) turbios y néctares de frutas

<sup>1</sup> ALINORM 03/39A, Apéndice II.

<sup>2</sup> Calculado en el producto final servido al consumidor.

<sup>3</sup> A reserva de la legislación nacional del país importador.

<sup>4</sup> Se utilizarán sulfitos cuando haya una necesidad tecnológica.

<sup>5</sup> Expresado como equivalentes de ácido benzoico.

<sup>6</sup> Expresado como ácido sórbico.

<sup>7</sup> Ingesta diaria máxima tolerable (MTDI) de 70 mg/kg peso corporal para fósforo de todas las fuentes, expresado como P (fósforo).

No. SIN	Aditivo alimentario	Dosis máxima <sup>2</sup>	IDA (mg/kg de peso corporal)	Notas
<b>Edulcorantes</b>				
950	Acesulfame potásico	350 mg/l	0-15 mg/kg peso corporal	Sólo para néctares de frutas
951	Aspartamo	600 mg/l	0-40 mg/kg peso corporal	Sólo para néctares de frutas
952	Ácido ciclámico y sus sales	400 mg/l <sup>3</sup>	0-11 mg/kg peso corporal <sup>8</sup>	Sólo para néctares de frutas
954	Sacarina y sus sales	80 mg/l	0-5 mg/kg peso corporal	Sólo para néctares de frutas
955	Sucralosa	300 mg/l	0-15 mg/kg peso corporal	Sólo para néctares de frutas

<sup>8</sup> IDA de ciclamatos expresado como ácido ciclámico.

**PARTE II****RATIFICACIÓN Y/O REVISIÓN DE DOSIS MÁXIMAS PARA  
COADYUVANTES DE ELABORACIÓN EN LAS NORMAS DEL CODEX****3ª REUNIÓN DEL  
GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX  
SOBRE ZUMOS (JUGOS) DE FRUTAS Y HORTALIZAS****PROYECTO DE NORMA GENERAL DEL CODEX PARA ZUMOS (JUGOS) Y NÉCTARES DE FRUTAS<sup>1</sup>****(En el Trámite 7)**

<b>Función</b>	<b>Substancia</b>	<b>Dosis Máxima<sup>2</sup></b>	<b>IDA (mg/kg de peso corporal)</b>	<b>Notas</b>
Antiespumante	Polidimetilsiloxano	10 mg/l	0-1.5 mg/kg peso corporal	<p>El polidimetilsiloxano se considera un antiespumante a la concentración de 10 mg/kg para zumos (jugos) de frutas y hortalizas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios y también como un antiespumante en el Inventario de Coadyuvantes de Elaboración del Codex Alimentarius.</p> <p>La 4ª reunión del Grupo de Acción Especial Intergubernamental del Codex sobre Zumos (Jugos) de Frutas y Hortalizas (mayo de 2003) acordó solicitar al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos la remoción del polidimetilsiloxano de la Norma General para los Aditivos Alimentarios y de considerarlo como un coadyuvante de elaboración para los productos cubiertos por la Norma para los zumos (jugos) y néctares de frutas.</p> <p>Véase CX/FAC 04/36/2-Parte II, párrs. 77-78 para mayor información.</p>

<sup>1</sup> ALINORM 03/39A, Apéndice II.

<sup>2</sup> Calculado en el producto final servido al consumidor.

Función	Substancia	Dosis Máxima <sup>2</sup>	IDA (mg/kg de peso corporal)	Notas
Clarificantes Coadyuvantes de filtración	Arcillas adsorbentes		-	(tierras blanqueadoras, naturales o activadas)
	Resinas adsorbentes		-	
Floculantes	Carbón activado		NL	Sólo de origen vegetal
	Bentonita		NO	
	Hidróxido de Calcio	BPF	NL	Sólo en zumo (jugo) de uva
	Celulosa		-	
	Quitosán		-	
	Sílice coloidal		NE	
	Tierras de diatomeas		Decisión aplazada	
	Gelatina		NL	(procedente de colágeno vegetal)
	Resinas de intercambio iónico (catión y anión)		-	
	Cola de pescado		-	
	Caolín		NE	
	Perlita		-	
	Polivinilpolipirrolidina		NE	
	Tartrato de potasio	BPF	0-30 mg/kg peso corporal	Sólo en zumo (jugo) de uva
	Carbonato de calcio precipitado	BPF	NL	Sólo en zumo (jugo) de uva
	Cáscara de arroz		-	
	Silicasol		-	
Dióxido de azufre	10 mg/l	0-0.7 mg/kg peso corporal	Como SO <sub>2</sub> residual; sólo en zumo (jugo) de uva	
Tanino		NE <sup>3</sup>		

<sup>3</sup> Galotaninos de ciertas fuentes naturales.



Función	Substancia	Dosis Máxima <sup>2</sup>	IDA (mg/kg de peso corporal)	Notas
Preparados enzimáticos	Pectinasas (para la descomposición de las pectinas)		NE <sup>4</sup> NO <sup>5</sup>	Los preparados enzimáticos pueden servir como coadyuvantes de elaboración siempre que no den lugar a una licuefacción total y no repercutan considerablemente en el contenido de celulosa de la fruta elaborada.
	Proteinasas (para la descomposición de proteínas)		-	
	Amilasas (para la descomposición del almidón) y		AC <sup>6</sup> NE <sup>7</sup>	
	Celulasas (uso limitado para facilitar la ruptura de las paredes de las células)		NO <sup>8</sup> NE <sup>9</sup>	
Gas de envasado <sup>10</sup>	Nitrógeno (SIN 941)	BPF	IDA no necesaria	
	Dióxido de Carbono	BFP	NE	

<sup>4</sup> Pectinasas provenientes de *Aspergillus niger*.

<sup>5</sup> Pectinasa proveniente de *Aspergillus alliaceus*.

<sup>6</sup> alfa-Amilasa proveniente de *Aspergillus oryzae*, var.

<sup>7</sup> alfa-Amilasa proveniente de *Bacillus megaterium* expresado en *Bacillus subtilis*; alfa-amilasa proveniente de *Bacillus stearothermophilus*; alfa-amilasa proveniente de *Bacillus stearothermophilus* expresado en *Bacillus subtilis*; alfa-amilase proveniente de *Bacillus subtilis*; carbohidrasa (alfa-amilasa) proveniente de *Bacillus licheniformis*; amiloglucosidasa proveniente de *Aspergillus niger*, var.

<sup>8</sup> Celulasa proveniente de *Penicillium funiculosum*.

<sup>9</sup> Celulasa proveniente de *Trichoderma longibrachiatum*.

<sup>10</sup> Puede utilizarse también, por ejemplo, para conservación.