

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 a) del programa

CX/FAC 05/37/7
Noviembre de 2004

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

37ª reunión

La Haya (Países Bajos), del 25 al 29 de abril de 2005

PREÁMBULO DE LA NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (NGAA)

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LOS PRINCIPIOS PRÁCTICOS DE LA NGAA

Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales con la condición de observadores en la Comisión del Codex Alimentarius que deseen formular observaciones sobre el tema que se indica a continuación a que lo hagan **a más tardar el 31 de enero de 2005** remitiéndolas a: Punto de Contacto del Codex en los Países Bajos, Ministerio de Agricultura, Naturaleza y Calidad de los Alimentos, P.O. Box 20401, 2500 E.K., La Haya, Países Bajos (Telefax: +31.70.378.6141; correo electrónico: info@codexalimentarius.nl, *preferiblemente*), con una copia a la Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org, *preferiblemente*).

ANTECEDENTES

1. En su 36ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) estableció un grupo de trabajo electrónico dirigido por China¹ para que preparase un documento en el que se expusieran los principios prácticos que había formulado previamente durante su elaboración de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA), a fin de debatirlo en su próxima reunión². Se asignó al grupo de trabajo el mandato siguiente³:

- a) examinar los principios prácticos aplicados actualmente por el Comité en la elaboración de la NGAA;

¹ Otros miembros del grupo de trabajo son: Australia, el Brasil, el Canadá, la Comisión Europea, Corea, los Estados Unidos de América, Francia, la India, el Japón, Marruecos, Nueva Zelanda, Suecia, Suiza, Tailandia, el Centro de Enlace para el Medio Ambiente (CEMA), el Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA), la Federación Internacional de Lechería (FIL) y la Federación Internacional de Productores de Jugos de Fruta (IFU).

² ALINORM 04/27/12, párrs. 57-60.

³ ALINORM 04/27/12, párrs. 59.

- b) adaptar estos principios prácticos con el objetivo de mejorar el trabajo, teniendo en cuenta que la elaboración de la NGAA requiere que se respeten los siguientes criterios:
 - i) la NGAA debe ser coherente con las otras normas adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius;
 - ii) la incorporación de elementos en la NGAA debe llevarse a cabo de manera transparente;
 - iii) la NGAA debe elaborarse de manera leal y coherente; y
 - iv) considerando que la NGAA se viene elaborando desde hace más de 10 años, la modificación de los principios prácticos debe permitir una aceleración y no ser motivo de nuevas demoras.
- c) describir las propuestas de principios prácticos enmendados en un documento separado que acompañará a la NGAA. En una segunda etapa se pedirá al Grupo de Trabajo que analice si estos principios prácticos requerirían la enmienda de otros documentos adoptados por la Comisión;
- d) analizar, como parte de su trabajo, la relación entre las disposiciones de la NGAA y las contenidas en las normas sobre productos, y proponer procedimientos que garanticen la coherencia entre las distintas secciones del Codex Alimentarius que tratan el uso de aditivos alimentarios en los alimentos sujetos a normas; y
- e) presentar al Comité en su próxima reunión un informe sobre la marcha de sus trabajos que, de ser posible y en función de los progresos realizados, incluirá preguntas destinadas a recabar nuevas observaciones.

2. El Apéndice I del presente informe contiene un resumen de los principios prácticos actuales utilizados por el Comité para elaborar las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios en la NGAA. En el Apéndice II de este informe figura un diagrama de decisiones, en el que se expone el proceso que para ello utiliza actualmente el Comité.

3. Los Apéndices I y II se refieren al cometido del Grupo de Trabajo descrito en el párrafo 1 a) y facilitan el debate de éste sobre sus tareas descritas en los párrafos 1 b) y 1 c).

4. El Apéndice III del presente informe contiene un análisis resumido de las discrepancias entre el Preámbulo de la NGAA, el Manual de Procedimiento del Codex y los Principios Generales del Codex para el Uso de Aditivos Alimentarios (CAC/MISC 1-1972). La información contenida en el Apéndice III responde al cometido del Grupo de Trabajo que figura en el párrafo 1 d).

5. El Comité observó asimismo que la Comisión del Codex Alimentarius (26º período de sesiones) había aprobado como nuevo trabajo la revisión del Preámbulo de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (NGAA)⁴. Como respuesta parcial al mandato mencionado y teniendo presente que el Comité, en su 36ª reunión, también había examinado algunas recomendaciones relativas a la revisión del Preámbulo que se habían presentado en el documento de trabajo CX/FAC 04/36/6⁵, el Grupo de Trabajo utilizó este documento y las observaciones recibidas⁶ como base para una propuesta de Preámbulo revisado (véase el Apéndice IV) con miras a someterlo al Comité en su 37ª reunión para que lo examinara y formulara observaciones al respecto.

⁴ ALINORM 04/27/12, párrs. 53.

⁵ ALINORM 04/27/12, párrs. 54.

⁶ CX/FAC 04/36/6-Add.1.

COMPARACIÓN DE LOS PRINCIPIOS Y PROCEDIMIENTOS DEL CODEX PARA EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS (APÉNDICE III)

6. En el Apéndice III del presente informe se comparan los principios y procedimientos vigentes para el uso de aditivos alimentarios que figuran en los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios⁷, el Manual de Procedimiento del Codex⁸ y el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios⁹.

7. Los números de línea que aparecen en los párrafos siguientes corresponden a los indicados en la primera columna del cuadro comparativo. Cuando en la evaluación se han encontrado diferencias significativas, éstas se detallan y examinan a continuación.

8. Línea 11: Mientras que los Principios Generales se limitan a *alimentos específicos para usos específicos y bajo condiciones específicas*, el Preámbulo se refiere a un sistema jerárquico de clasificación de alimentos. Esto significa que cuando se permite el uso de un aditivo en una categoría general se permite automáticamente en todas sus subcategorías (salvo indicación en contrario). En otras palabras, el uso es más bien *poco específico*.

9. Línea 12: En los Principios Generales se especifica el nivel de uso como la *dosis mínima* necesaria para conseguir el efecto deseado. En cambio, el Preámbulo abarca los aditivos alimentarios, sus *dosis máximas* y sus dosis de uso reales, que se limitan a la dosis más baja posible necesaria para conseguir su efecto técnico previsto.

10. Línea 14: En el Manual de Procedimiento se especifica que los Comités del Codex sobre productos deberán preparar una sección relativa a los aditivos alimentarios en cada uno de los proyectos de normas para productos y que estas disposiciones se deberán remitir al CCFAC para su aprobación. Sin embargo, en el Preámbulo se indica que las disposiciones sobre aditivos alimentarios de las normas para productos se reemplazan por las disposiciones establecidas en la NGAA. El Manual de Procedimiento establece que la competencia para formular recomendaciones sobre aditivos en el marco de las normas para productos corresponde a los Comités sobre Productos, mientras que al CCFAC le compete en general la gestión de riesgos de los aditivos utilizados en los alimentos, estén o no éstos sujetos a normas, desde el punto de vista de la salud y la inocuidad.

11. Línea 16: El Manual de Procedimiento indica que las disposiciones requerirán la aprobación del CCFAC, basada en la justificación tecnológica que hayan presentado los Comités sobre productos. Sin embargo, en el Preámbulo se señala que pueden iniciar la revisión de las disposiciones los Comités del Codex, los Estados Miembros o la Comisión. Además, aunque no se indica expresamente, las ONG también han recomendado cambios y la inclusión de usos adicionales de los aditivos en la NGAA y durante la elaboración de las normas para productos del Codex.

12. Línea 19: En este párrafo se señala que los Comités deberán aplicar los Principios Generales, así como el Preámbulo. Sin embargo, en la frase siguiente no queda claro el significado de “estas recomendaciones”. ¿Se refiere a la recomendación de aplicar las normas de los Principios Generales y el Preámbulo o a las normas enumeradas en los párrafos anteriores (*supra*) del Manual de Procedimiento? Además, sería difícil aplicar a la vez las recomendaciones de los Principios Generales y del Preámbulo debido a que difieren en varios aspectos.

13. Línea 20: Al igual que en la línea 16, el Manual de Procedimiento establece que los Comités sobre productos prepararán las propuestas relativas al uso de los aditivos, mientras que en el Preámbulo se especifica que el CCFAC del examinará todas las modificaciones propuestas por la Comisión del Codex Alimentarius, los Comités del Codex y los Estados Miembros del Codex.

⁷ Principios Generales del Codex para el Uso de Aditivos Alimentarios, CAC/MISC 1-1972.

⁸ Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 13^a edición, Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales, págs. 99-100, 2003.

⁹ Norma General para los Aditivos Alimentarios, CODEX STAN 192-1995, Rev. 4 – 2003, Preámbulo, págs. 1-5.

PROPUESTAS DE REVISIÓN DEL PREÁMBULO DE LA NGAA (APÉNDICE IV)

14. Se pueden considerar significativas las siguientes propuestas de revisión del Preámbulo:

- a) Declaración explícita en la sección 1.2 de que el uso de aditivos en los alimentos sujetos a normas ha de realizarse en las condiciones de empleo establecidas por las normas para productos y la NGAA.
- b) Declaración en la sección 1.2 en el sentido de que corresponde a los Comités del Codex sobre Productos establecer la necesidad tecnológica en lo que respecta al uso de aditivos en alimentos sujetos a una norma para productos.
- c) Aclaración de la descripción de la NGAA (Sección 6).
- d) Adición de un nuevo párrafo en la Sección 6 el que se indique el acuerdo del CCFAC acerca de los principios relativos a la asignación de dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios¹⁰.
- e) Restricción de la aplicación del principio de transferencia para ciertos alimentos (Sección 4).
- f) Supresión de la palabra “permitido” como calificativo de “aditivo alimentario” cuando se modifiquen las “dosis máximas” o las “dosis máximas de uso”.
- g) Nueva definición en la Sección 2 de “dosis máximas de uso” que tenga en cuenta el punto f).

15. El cambio indicado en el punto f) e incorporado a la nueva definición de “dosis máximas de uso” subraya: 1) la importancia de distinguir entre una dosis máxima de uso de la NGAA y una dosis óptima de uso recomendada o normal; y 2) la función que desempeñan las normas del Codex al proporcionar a los Estados soberanos orientación para elaborar y aplicar su normativa, legislación y reglamentación nacionales.

16. Los puntos f) y g) destacan también que las disposiciones de la NGAA relativas a los aditivos alimentarios contienen recomendaciones sobre las dosis de uso que no se deben sobrepasar en los alimentos objeto de comercio internacional y que la tarea del Codex consiste en elaborar normas y códigos de prácticas por los que puedan orientarse los Estados Miembros al establecer sus medidas nacionales en materia de inocuidad de los alimentos. Además, no es competencia del Codex “aprobar” o “permitir” prácticas y procedimientos para la producción de alimentos.

17. En el Apéndice IV se presenta el anteproyecto de Preámbulo revisado. Los motivos en que se basan las revisiones propuestas se indican mediante un proceso escalonado a lo largo de todo el Preámbulo que evidencia todas las adiciones (**en negrita**) y las supresiones (~~tachadas~~). En algunos casos, el texto no modificado se indica simplemente mediante “.....”. Hay que señalar que algunas de las notas de pie de página que acompañan al texto también contienen propuestas de revisiones.

18. **Sección 1.1** - Se ha suprimido la palabra “permitido” y se han indicado de manera explícita los criterios para la inclusión de un aditivo en la NGAA, teniendo en cuenta los criterios que utiliza el CCFAC. Además, como algunos aditivos de la NGAA no tienen asignada una IDA, a pesar de que el JECFA los ha considerado “admisibles” para un uso limitado (por ejemplo, la goma laca, el óxido nitroso), se ha añadido un texto para tener en cuenta tales denominaciones y poner esta sección en conformidad con la 3.1 b).

19. Tal como se acordó en la 36ª reunión del CCFAC¹¹ y se aprobó en el 27º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, se incluye una nota de pie de página que hace referencia a la página web del JECFA para proporcionar acceso a la información más actualizada sobre las IDA. En la nota de pie de página se indica asimismo que la Secretaría del JECFA está elaborando un índice de los aditivos de la NGAA que incluye el año de la evaluación más reciente y el número del sistema internacional de numeración (SIN) de cada aditivo:

¹⁰ ALINORM 03/12A, párrs. 44.

¹¹ ALINORM 04/27/12, párr. 56 y Apéndice IV.

1.1 Aditivos alimentarios ~~permitidos~~ incluidos en esta Norma

En los alimentos sólo se ~~permitirá~~ **reconocerá como adecuado** el uso de los aditivos alimentarios que se indican en esta Norma¹², de acuerdo con las disposiciones de la misma. En la presente Norma figuran únicamente los aditivos alimentarios ~~que han sido evaluados por~~ **a los cuales el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha asignado una ingestión diaria admisible (IDA) completa o que han sido objeto de una evaluación equivalente de la inocuidad por dicho Comité¹³ y de una designación con arreglo al Sistema Internacional de Numeración (SIN) por el Codex y** ~~considerados aceptables para su uso en los alimentos. El uso de aditivos de acuerdo con las disposiciones de esta Norma se considera que está tecnológicamente justificado.~~

20. **Sección 1.2** – Esta sección se ha modificado para subrayar y aclarar las funciones de los Comités del Codex sobre productos en relación con el establecimiento de las disposiciones de la NGAA relativas a los aditivos alimentarios (véanse los párrs. 14 a y 14 b):

1.2 Alimentos en los que se pueden utilizar aditivos

En la presente Norma se establecen las condiciones en que se pueden utilizar aditivos alimentarios ~~permitidos~~ en todos los alimentos, sea que hayan sido normalizados o no anteriormente por el Codex. **El uso de aditivos en los alimentos normalizados por el Codex está sujeto a las condiciones de uso establecidas por las normas para productos del Codex y esta Norma.** Las disposiciones sobre aditivos alimentarios de las normas del Codex para productos deberán incluirse en las disposiciones de esta Norma y serán reemplazados por ellas. ~~Estas disposiciones también cumplen con los demás requisitos establecidos en el Preámbulo. Los Comités del Codex sobre productos tienen la responsabilidad y la competencia para valorar y justificar la necesidad tecnológica de la utilización de aditivos en los alimentos sujetos a normas para productos. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos también puede tener en cuenta la información facilitada por los Comités sobre productos al examinar las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios en alimentos similares no sujetos a normas. Cuando un alimento no esté regulado por un Comité del Codex sobre productos, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos evaluará la necesidad tecnológica.~~

21. **Sección 1.3** – Cambios insignificantes (sin cambios en español).

1.3 Alimentos en los que no se pueden utilizar aditivos

La presente Norma define las categorías de alimentos o los productos alimenticios individuales en los que no se permite o se restringe el uso de aditivos alimentarios.

22. **Sección 1.4** – Se ha suprimido la palabra “permitidas”. Asimismo, teniendo en cuenta que el CCFAC no alienta la comunicación de datos sobre el consumo de alimentos, sino la evaluación de dichos datos por los Estados Miembros u otros órganos a fin de utilizarlos en el establecimiento de las dosis máximas de uso, se efectuó una sustitución:

¹² Sin perjuicio de las disposiciones de esta sección de la Norma General, el hecho de que no se haga referencia en la Norma General tal como está redactada actualmente a un aditivo en particular, o a una particular utilización de un aditivo en un alimento, no significa que dicho aditivo sea peligroso o que su utilización en los alimentos sea inadecuada. La Comisión examinará periódicamente la conveniencia de mantener la presente nota al pie de página, con el propósito de suprimirla cuando la Norma General se haya completado en lo esencial.

¹³ El índice de los aditivos alimentarios, con el estado actual de sus IDA, el año de su último examen realizado por el JECFA, los números del SIN que se les han asignado, etc. está disponible en las páginas web de la Secretaría Conjunta en http://www.fao.org/es/ESN/jecfa/index_en.stm para la FAO y <http://www.who.int/pcs/jecfa/jecfa.htm> para la OMS. [En preparación]

1.4 Dosis máximas de uso ~~permitidas~~ para los aditivos alimentarios

El objetivo principal de establecer dosis máximas de uso ~~permitidas de~~ para los aditivos alimentarios en diversos grupos de alimentos es asegurar que la ingestión de **un aditivo procedente de todos sus usos** no exceda de ~~la ingestión diaria admisible su~~ **IDA**.

Los aditivos alimentarios regulados por la presente Norma y sus dosis máximas de uso se basan un método apropiado **para verificar** la compatibilidad de la dosis máxima propuesta con la IDA.

Como primera medida, puede utilizarse en este sentido ~~el método presupuestario~~ **danés el Anexo A de esta Norma** ¹⁴. Se alienta también la ~~presentación~~ **evaluación** de datos sobre el consumo efectivo de alimentos.

23. **Sección 2** –El principal cambio propuesto en esta sección es la adición de una definición de “dosis máxima de uso”. Además, ha parecido conveniente precisar el significado de la frase “sin riesgo apreciable para su salud,” que aparece en la definición de “ingestión diaria admisible (IDA)” en la Sección 2 b). Esta precisión se añade a la nota de pie de página existente. En la Sección 2 b), la referencia a una “persona estándar de 60 kg” se ha eliminado porque la IDA se expresa en kg, independientemente del peso corporal. En la definición de IDA “no especificada,” se han introducido pequeños cambios. Las partes “objeto de debate” de ambas definiciones c) y d) se han separado de las definiciones básicas por motivos de claridad. Así pues, la Sección 2 queda como sigue:

- a) Se entiende por **aditivo alimentario**..... cualidades nutricionales¹⁵.
- b) **Ingestión diaria admisible (IDA)** es una estimación efectuada por el JECFA sin riesgo apreciable para su salud (~~se refiere normalmente a una persona estándar de 60 kg~~).¹⁶
- c) **Ingestión diaria admisible “no especificada” (NE)**¹⁷ es una expresión que se aplica un riesgo para la salud.

Por ~~ese~~ **el** motivo **susodicho**, así como por las razones expuestas en las distintas evaluaciones del JECFA, este organismo no considera necesario asignar un valor numérico a la ingestión diaria admisible. Todo aditivo que satisfaga ~~este~~ **el** criterio **susodicho** deberá emplearse conforme a las buenas prácticas de fabricación que se definen más adelante en ~~el apartado~~ **la Sección 3.3**.

d) **Dosis máxima de uso de un aditivo es la concentración más alta de éste respecto de la cual la Comisión del Codex Alimentarius ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y ha acordado que es inocua. Por lo general se expresa como mg de aditivo/kg de alimento.**

¹⁴ ~~“Consensus Document on the Danish Budget Method”, Nordic Working Group on Food Toxicology and Risks Evaluation, Report No. 4/90.~~

¹⁵ ~~Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, Second Edition (Revised 1995) Volume 1A (General Requirements), p. 11.~~

¹⁶ Principios para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios y contaminantes en los alimentos, Organización Mundial de la Salud (Criterios de salud ambiental de la OMS, N° 70), pág. 111 (1987). **A los efectos de la presente Norma, por “sin riesgo apreciable para su salud” se entiende que, si un aditivo se usa en una dosis que no excede de la establecida en la presente Norma, hay una certeza razonable de que no será perjudicial para los consumidores. Las disposiciones de la presente Norma no autorizan el uso de un aditivo de manera que repercuta negativamente en la salud de los consumidores.**

¹⁷ A los efectos de la presente Norma, ingestión diaria admisible (IDA) “no limitada” (NL) tiene el mismo significado que IDA “no especificada”. La expresión “IDA admisible” se refiere a una IDA cuyo límite se expresa de forma más adecuada como la dosis de tratamiento del alimento que como mg de aditivo por kg de peso corporal al día (véase el Resumen de las evaluaciones realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), FAO/OMS, ILSI Press, 1994, Parte 1, pág. 3) en <http://jecfa.ilsa.org>.

La dosis máxima no suele corresponder a la dosis de uso óptima, recomendada o normal. De conformidad con las buenas prácticas de fabricación, la dosis de uso óptima, recomendada o normal difiere para cada aplicación de un aditivo y depende del efecto técnico previsto y del alimento específico en el cual se utilizaría dicho aditivo, teniendo en cuenta la elaboración de los alimentos y su almacenamiento, transporte y manipulación posteriores por los distribuidores, los vendedores al por menor y los consumidores.

24. **Sección 3** – Se propone la introducción de un nuevo párrafo 3.1 c) el que se expone en forma explícita un principio básico para el uso de los aditivos. Otras propuestas importantes son una actualización de la nota de pie de página sobre evaluación de la ingestión, una ampliación (Sección 3.4) del significado de “calidad alimentaria adecuada” y una ampliación de la nota de pie de página de la Sección 3.4 a fin de facilitar información para acceder a las especificaciones orientativas del Codex en Internet:

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS¹⁸

El uso de aditivos alimentarios de conformidad con la presente Norma exige el cumplimiento de todos los principios que se establecen en las Secciones 3.1 a 3.4.

3.1 Inocuidad de los aditivos alimentarios {nota: éste es el nuevo título propuesto}

- a) Únicamente se aprobarán e incluirán en esta Norma los aditivos alimentarios que, a juzgar por los datos de que dispone actualmente el JECFA, no presentan riesgos **apreciables** para la salud del consumidor **a en las dosis de uso propuestas.**
- b) La inclusión de aditivos alimentarios en esta Norma se efectuará teniendo en cuenta toda ~~Ingestión Diaria Admisible IDA~~, o evaluación equivalente **de la inocuidad**, establecida para el aditivo **por el JECFA** y su ingestión diaria probable¹⁹ de todas las fuentes **de alimentos**. Cuando el aditivo alimentario deba ser utilizado en alimentos ingeridos por grupos especiales de consumidores (**por ejemplo, diabéticos, personas con regímenes alimenticios médicos especiales, personas enfermas con regímenes alimenticios líquidos**), se tendrá en cuenta la ingestión diaria probable del aditivo alimentario por **esos los consumidores de esos grupos.**
- c) **La cantidad de aditivo que se añada a un alimento será igual o inferior a la dosis máxima y constituirá la dosis mínima necesaria para lograr el efecto técnico previsto. La dosis máxima podrá basarse en las evaluaciones de la ingestión realizadas por los Estados Miembros del Codex o en una valoración independiente de las evaluaciones de la ingestión nacionales solicitada al JECFA por el CCFAC.**

3.2 Justificación del uso de aditivos { nota: éste es el nuevo título propuesto}

El uso de aditivos alimentarios está justificado únicamente si ello ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos **apreciables** para la salud ~~del consumidor~~, **de los consumidores**, y no le induce a error, y si ~~desempeña~~ **cumple** una o más de las funciones establecidas por el Codex y los requisitos a) a d) señalados a continuación, y únicamente cuando estos fines no puedan alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente:

¹⁸ Los Principios generales para el uso de aditivos alimentarios fueron adoptados originalmente por la Comisión del Codex Alimentarius en su noveno período de sesiones en forma de texto orientativo del Codex (párr. 295 de ALINORM 72/35) y se volvieron a publicar en la segunda edición del Codex Alimentarius, Volumen 1A (Requisitos Generales), págs. 45-47 (Revisado en 1995). **Se incluyen** porciones pertinentes del texto ~~han sido incluidas ahora~~ como parte integrante de esta Norma, con las modificaciones oportunas para adecuarlas al presente contexto.

¹⁹ En las “Directrices para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios”, CAC/VOL. XIV 1ª edición, suplemento 2 (1989), se exponen procedimientos para el cálculo de la ingestión diaria máxima teórica (IDMT) y la ingestión diaria estimada (IDE) de aditivos alimentarios. ~~Pueden emplearse también otros procedimientos para calcular la IDMT y la IDE.~~ Los Estados Miembros del Codex podrán facilitar al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) información relativa a la ingestión que pueda ser utilizada por éste para establecer las dosis máximas de uso. Además, el JECFA, a petición del CCFAC, evaluará la ingestión de aditivos basándose en la información al respecto presentada por los Estados Miembros del Codex en respuesta a una solicitud de datos. El CCFAC tendrá en cuenta las evaluaciones del JECFA al establecer las dosis máximas de uso para los aditivos.

- a) conservar la calidad nutricional del alimento dieta normal;
- b) proporcionar ingredientes o constituyentes necesarios..... necesidades dietéticas especiales;
- c) aumentar la calidad de conservación engaño al consumidor;
- d) proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, prácticas de o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.

3.3 Buenas prácticas de fabricación (BPF)²⁰

Todos los aditivos alimentarios regulados por las disposiciones de esta Norma se emplearán conforme a las condiciones de buenas prácticas de fabricación, que incluyen lo siguiente:

- a) la cantidad para obtener el efecto deseado;
- b) la cantidad se reduce al máximo razonablemente posible; y
- c) el aditivo **será de una calidad alimentaria adecuada** y se preparará y manipulará de la misma forma que un ingrediente alimentario.

3.4 Especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios

Los aditivos alimentarios deberán ser de calidad alimentaria adecuada y satisfacer en todo momento las especificaciones de identidad y pureza aplicables la Comisión del Codex Alimentarius²¹, o bien, elaboradas por los organismos nacionales e internacionales competentes. En términos de inocuidad, la calidad alimentaria se logra ~~ajustándose a las~~ **ajustando los aditivos a sus especificaciones en conjunto y (no simplemente mediante criterios individuales) y mediante su producción, almacenamiento, transporte y manipulación en armonía con las BPF.**

25. **Sección 4** – Se propone un apartado adicional (4.3) en el que se enumeren los alimentos para los cuales no sería aplicable el principio de transferencia. En particular, hay que señalar los alimentos para niños de pecho (por ejemplo, preparados para lactantes, preparados de continuación), ya que pueden constituir la mayor parte, si no la totalidad, de la nutrición de un lactante. La exclusión dejaría clara la intención del Comité (si se llega a un acuerdo) de que los aditivos transferidos desde los ingredientes utilizados en la elaboración de estos alimentos especiales deben estar autorizados explícitamente. También se proponen pequeños cambios en relación con la supresión de la expresión “se permite”, según se indica a continuación:

²⁰ Para más información, véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, ~~décima edición, (1997), pág. 115.~~

²¹ Las especificaciones de los aditivos alimentarios aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius figuran en el “Compendio de especificaciones de los aditivos alimentarios” del JECFA, Vol. 1 y 2 (1992), y en los adendos, publicados por la FAO. En la página web del Codex (http://www.codexalimentarius.net/web/Standard_list.do?lang=en), se puede encontrar un índice (CAC/MISC 6 – 2001) de todas las especificaciones aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius, así como el año de aprobación. Estas especificaciones, preparadas por el JECFA, también se publican en la colección Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, con el título “Compendium of Food Additive Specifications”, que consta de dos volúmenes publicados en 1992 y una serie posterior de adiciones. Las especificaciones también están disponibles en la página web del JECFA (<http://www.fao.org/es/esn/Jecfa/database/cover.htm>). Sin embargo, ni esta página web ni las adiciones al Compendio contienen información que muestre cuáles son las especificaciones aprobadas por el Codex.

4. TRANSFERENCIA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS A LOS ALIMENTOS²²

4.1 Conformidad con el principio de transferencia

Aparte de por adición directa, los aditivos pueden transferirse a los alimentos como resultado de la transferencia desde uno de sus ingredientes, con sujeción a las siguientes condiciones:

- a) ~~se permite~~ el aditivo **es aceptable** conforme a la presente Norma ~~General~~;
- b) la cantidad de aditivo no sobrepasa la ~~dosis e cantidad~~ **dosis máxima especificada en la presente Norma así permitida**;
- c) el alimento prácticas de fabricación apropiadas.

4.2 Ingredientes y materias primas como portadores de aditivos²³

Se ~~permite la presencia de~~ **podrá utilizar** un aditivo en una materia prima u otro ingrediente si tal materia prima o ingrediente se utiliza exclusivamente en la preparación de un alimento que se ajusta a las disposiciones de la **presente** Norma.

4.3 Alimentos a los cuales no se aplica el principio de transferencia

- a) **Preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (categoría de alimentos 13.1).**
- b) **Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños (categoría de alimentos 13.2).**

26. **Sección 5** – Se proponen cambios en relación con la supresión de la expresión “se permite” y se actualiza la nota de pie de página que hace referencia al sistema de clasificación de alimentos (Anexo B). También se han efectuado aclaraciones adicionales en el primer párrafo y en el apartado c), según se indica a continuación:

5. SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS²⁴

El sistema de clasificación de alimentos es un instrumento para la ~~asignación~~ **organización** de los usos de los aditivos alimentarios ~~autorizados por~~ **en** esta Norma. El sistema de clasificación de alimentos se aplica a todos los alimentos. ~~inclusive aquellos en los que no se permiten aditivos.~~

Los descriptores de **las categorías de** los alimentos no son denominaciones legales de los productos ni el fin al que están destinados es el etiquetado.

²² El principio relativo a la transferencia de aditivos alimentarios a los alimentos (“principio de transferencia”) se aplica a la presencia de aditivos en los alimentos como resultado del empleo de materias primas o de otros ingredientes que se hayan utilizado estos aditivos. En su 17º período de sesiones (1987), la Comisión del Codex Alimentarius aprobó la declaración revisada del principio como texto orientativo del Codex. ~~El Texto ha sido publicado en su totalidad en la segunda edición del Codex Alimentarius, Volumen 1A (Requisitos Generales), págs. 100-102, 1992.~~ El Principio de transferencia se aplica a todos los alimentos regulados por normas del Codex, a menos que se especifique lo contrario en dichas normas.

²³ Véase ALINORM 97/12, párr. 44.

²⁴ **Anexo B a la presente Norma.** ~~Cada una de las normas del Codex para productos se ha asignado inicialmente a una de las categorías o subcategorías de las categorías de alimentos basadas en el sistema elaborado por la Confederación de Industrias Agroalimentarias de la CEE (CIAA). Cabe esperar que el sistema de categorías de alimentos para la Norma (CL-1996/14 FAC) sirva de base a un nuevo proyecto de clasificación de los alimentos que con el tiempo se someterá a la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius. En el ANEXO B figura la lista de los números de las normas del Codex (CXSN), acompañados de los correspondientes nombres de las normas del Codex para productos y las categorías y subcategorías en que se han clasificado los CXSN.~~

El sistema de clasificación de alimentos está basado en los siguientes principios:

- a) El sistema de clasificación de alimentos es un sistema jerárquico, lo que significa que cuando ~~se permite se reconoce~~ el uso de un aditivo en una categoría general, ~~éste se se reconoce dicho uso permite automáticamente~~ en todas sus subcategorías, a menos que se indique otra cosa. Asimismo, cuando ~~se permite se reconoce el uso de un aditivo en una subcategoría, se reconoce su uso también se permite~~ en cualquier otra subcategoría ~~y en descriptores~~ o en alimentos mencionados en una subcategoría.
- b) El sistema de clasificación de alimentos se basa en descriptores de productos alimenticios tal como se comercializan, a menos que se indique otra cosa.
- c) El sistema de clasificación de alimentos tiene en cuenta el principio de transferencia..... (por ejemplo las comidas preparadas, **como la pizza**, porque pueden contener, proporcionalmente, todos los aditivos ~~permitidos~~ **cuyo uso esté autorizado** en sus componentes, ~~excepto cuando a menos que~~ el alimento compuesto necesite un aditivo **cuyo uso** no esté autorizado en **alguno de** sus componentes.

El sistema de clasificación de alimentos..... elaboración de esta Norma.

27. **Sección 6** – Se propone cambiar el título “Formato de la Norma” por el de “Descripción de la Norma” e incorporar una lista de todas las partes de la Norma, con un nuevo apartado en el que se describen los tres anexos que acompañan a la Norma. Se ha actualizado el texto a efectos de claridad:

6. ~~FORMATO~~ DESCRIPCIÓN DE LA NORMA

La presente Norma consta de tres elementos principales:

- a) **Preámbulo**
- b) **Anexos**
 - i. El **Anexo A** contiene directrices para el examen de las dosis máximas de uso de los aditivos a los que el JECFA ha asignado una IDA numérica.
 - ii. El **Anexo B** contiene una lista del Sistema de Clasificación de Alimentos utilizada para preparar y organizar los Cuadros 1, 2 y 3 de la Norma. Se facilitan asimismo los descriptores para cada una de las categorías y subcategorías.
 - iii. El **Anexo C** contiene referencias al Sistema de Clasificación de Alimentos y a las normas para productos del Codex.
- c) **Disposiciones relativas a los aditivos alimentarios**

~~Los aditivos alimentarios incluidos en las listas de los cuadros que se presentan a continuación se han agrupado en 23 categorías funcionales principales del Sistema Internacional de Numeración (SIN) de Aditivos del Codex.~~²⁵

- i. En el **Cuadro 1** de esta Norma se especifica, para cada uno de los aditivos alimentarios, o grupos de aditivos alimentarios (~~ordenados~~ **presentados** en orden alfabético) **a los que el JECFA ha asignado una IDA numérica**, las **categorías de alimentos (o los alimentos)** en que **se reconoce** el uso del aditivo, ~~es aceptable, así como~~ las dosis máximas de uso **aceptables para cada alimento o categoría de alimentos y su función tecnológica**. En el Cuadro 1 figuran también los usos de los aditivos que no tienen IDA numérica y se especifican sus dosis máximas de uso.

²⁵- Aunque la Norma General en la forma redactada actualmente comprende sólo los antioxidantes y las sustancias conservadoras, la Norma completa abarcará al final los usos de los aditivos alimentarios de las 23 categorías funcionales del Sistema Internacional de Numeración (SIN). Véase Codex Alimentarius, Volumen 1A, segunda edición (revisada en 1995), Sección 5.2, págs. 65-98.

- ii. En el Cuadro 2 ~~de esta Norma se presenta~~ se ofrece la misma información que en el Cuadro 1, pero presentada en orden numérico.
- iii. En el Cuadro 3 ~~de esta Norma~~ figura la lista de aditivos Preámbulo. En el Anexo al Cuadro 3 se presenta la lista

Salvo indicación en contrario, las dosis máximas **de uso** de los aditivos **alimentarios** de **los Cuadros 1 y 2** se refieren al producto final, en la forma en que se consume.

En los Cuadros 1, 2 y 3 no se hace referencia a los usos de las sustancias como coadyuvantes de elaboración.²⁶

28. **Sección 7** – Los puntos de la Sección 7.2 se aumentaron de cuatro a siete para incluir una declaración, en consonancia con la Sección 3.2, en el sentido de que no se inducirá a los consumidores a error mediante el uso de un aditivo, y para orientar mejor en lo que respecta a la información sobre la justificación/necesidad tecnológica y las dosis máximas de uso propuestas. La declaración final de la Sección 7.2 se amplió para dejar claro que el CCFAC debe tener en cuenta todas las propuestas de los órganos específicos que las han presentado. Otros cambios son simplemente de estilo:

7. EXAMEN Y REVISIÓN DE LA NORMA

7.1 Examen ~~de la Norma~~

Las disposiciones sobre aditivos alimentarios revisiones de las ~~dosis de ingestión diaria admisible IDA~~ efectuadas por el JECFA o de las nuevas necesidades tecnológicas y la justificación de su uso.

7.2 Revisión ~~de la Norma~~

Las disposiciones sobre aditivos alimentarios revisiones que se propongan ~~a esta Norma~~ podrán iniciarse por recomendación de los Comités del Codex, los Estados Miembros del Codex enmienda de la Norma. La información de respaldo ~~que deberá suministrarse~~ **suministrada** al ~~Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos CCFAC~~ **podrá ~~deberá~~ incluir**, según proceda, lo siguiente:

- especificaciones del aditivo alimentario;
- **resumen de la evaluación de inocuidad del aditivo alimentario por el JECFA;**
- ~~categoría o subcategoría de alimentos a que se aplica y dosis de uso del aditivo alimentario;~~ **categorías o subcategorías de alimentos en que se tiene intención de aplicar el aditivo;**
- ~~resumen de la evaluación de inocuidad del aditivo alimentario por el JECFA; y~~
- ~~justificación tecnológica y necesidad del aditivo;~~ **indicación de la necesidad/justificación tecnológica del aditivo, haciendo referencia a uno o más Principios generales para el uso de aditivos alimentarios enumerados en la Sección 3.2 de la presente Norma;**
- **dosis máximas de uso del aditivo alimentario en las categorías de alimentos especificadas:**
 - **para los aditivos con una IDA numérica, una dosis máxima numérica para cada uso especificado;**

²⁶

Por coadyuvante de elaboración se entiende toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma y que se emplea intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final: Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento.

- para los aditivos con una IDA no especificada, recomendación de incluir el aditivo en el Cuadro 3, acompañada de propuestas relativas a su inclusión en los Cuadros 1 y 2 para el uso en las categorías de alimentos que figuran en el Anexo al Cuadro 3, según proceda;
- justificación de las dosis máximas de uso desde el punto de vista tecnológico; e indicación, mediante una evaluación de la exposición, de que estas dosis cumplen los requisitos de inocuidad enumerados en la Sección 3.1 de la presente Norma;
- declaración razonada de que no se inducirá a los consumidores a error mediante el uso del aditivo.

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos examinará todas las enmiendas ~~que se propongan~~ de la presente Norma **que propongan los Comités del Codex, los Estados Miembros del Codex o la Comisión del Codex Alimentarius.**

APÉNDICE I**PRINCIPIOS PRÁCTICOS ACTUALES PARA LA ELABORACIÓN DE LA NGAA****I. ÁMBITO DE LA NORMA:**

La NGAA tiene por objeto incluir las disposiciones sobre aditivos de alimentos normalizados o no en el sistema del Codex Alimentarius. En último término, su finalidad es ser la fuente de toda la información relativa a los usos de los aditivos alimentarios en el sistema del Codex. Aunque los coadyuvantes son un subconjunto de los aditivos alimentarios y muchos aditivos se pueden utilizar como coadyuvantes, la NGAA no incluye disposiciones para su uso.

II. ELABORACIÓN DE LA NORMA**Sistema de clasificación de alimentos**

El Sistema de clasificación alimentos de la NGAA pretende abarcar todos los alimentos que son objeto de comercio internacional. Se aplica a todos los alimentos, incluidos los que no necesitan aditivos. Es importante precisar que los títulos de la clasificación de alimentos no son denominaciones legales de los productos ni el fin al que están destinados es el etiquetado.

El sistema de clasificación de alimentos está organizado en 16 categorías principales que en general se basan en grupos de productos alimenticios importantes (por ejemplo, productos lácteos, grasas y aceites, frutas y hortalizas, carne, cereales, pescado). Estas categorías principales se han subdividido en función de las semejanzas en la elaboración (por ejemplo, productos congelados, frescos, secos, etc.) o en las modalidades de consumo de los alimentos (por ejemplo, preparados para lactantes, condimentos, bebidas).

Al interpretar las disposiciones sobre los aditivos alimentarios de la NGAA, es importante tener en cuenta que el sistema de clasificación de alimentos es jerárquico. Esto significa que las disposiciones enumeradas en una categoría son aplicables a los alimentos incluidos en esa categoría y también en todas las subcategorías. Además, las categorías y las subcategorías se excluyen mutuamente.

El sistema de clasificación de alimentos constituye el marco en el cual se han organizado las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA. En ese sentido, el sistema de clasificación ha servido para simplificar la información sobre los usos de los aditivos alimentarios al compilar y elaborar esta Norma.

III. ELABORACIÓN DE LOS PROYECTOS DE DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS DE LA NGAA

Al compilar las disposiciones sobre aditivos de la NGAA, el CCFAC ha aplicado el criterio de tener en cuenta únicamente los aditivos a los que el JECFA ha asignado una IDA completa y que tienen un número del SIN. Se ha recopilado información relativa al uso de aditivos de las siguientes fuentes: Estados Miembros del Codex, normas del Codex para productos y organizaciones internacionales no gubernamentales reconocidas. El Comité ha recopilado sistemáticamente durante varios años información de esas fuentes sobre el uso de aditivos utilizando las categorías funcionales del SIN. En algunos casos, las fuentes han propuesto usos relacionados con categorías funcionales (por ejemplo, emulsionante, regulador de la acidez) para aditivos alimentarios que no están reconocidos en el SIN o no han sido evaluados por el JECFA. Toda la información relativa al uso de aditivos se ha incluido en el Cuadro 1 de la NGAA.

Los coadyuvantes (por ejemplo, preparados enzimáticos, agentes clarificantes y filtrantes y disolventes de extracción) no forman parte de la NGAA. El CCFAC ha acordado que las disposiciones relativas a los coadyuvantes sigan estando incluidas en las normas del Codex para productos y que, hasta que prepare un sistema alternativo para incluirlos en el sistema del Codex, se actualice el inventario de coadyuvantes del Codex.

A. Necesidad tecnológica

En la Sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA se establecen las siguientes bases para justificar el uso de un aditivo alimentario. Es necesario que se cumplan estas condiciones para que el uso de un aditivo esté en conformidad con la Norma.

El empleo de aditivos alimentarios está justificado únicamente si ello ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos para la salud de los consumidores, no les induce a error, y cumple una o más de las funciones establecidas por el Codex y los requisitos a) a d) señalados a continuación, y únicamente cuando estos fines no puedan alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente:

- a) conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en las circunstancias que se indican en el subpárrafo b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal;
- b) proporcionar ingredientes o constituyentes necesarios para alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales;
- c) aumentar la calidad de la 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;
- d) proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.

Al examinar si el uso de un aditivo es tecnológicamente necesario, el CCFAC ha acordado que, siempre que sea posible, la necesidad tecnológica deberá determinarse mediante el examen de las categorías de aditivos, en lugar del examen de cada aditivo por separado.

Por último, el CCFAC ha adoptado el criterio de que la aprobación de un aditivo alimentario por un Estado Miembro del Codex deberá considerarse en primer lugar como prueba de la necesidad tecnológica. Además, al decidir la inclusión o no de una disposición en la NGAA, el Comité tal vez necesite examinar si puede ser necesario un uso sólo para un alimento o una región geográfica específicos.

B. Combinación y simplificación de la información sobre el uso de aditivos

1. Aditivos a los que se ha asignado una IDA "no especificada"

El CCFAC ha incluido los aditivos a los que el JECFA ha asignado una IDA "no especificada" en el Cuadro 3 de la NGAA. Las disposiciones relativas al uso de estos aditivos en las categorías de alimentos enumeradas en el Anexo al Cuadro 3 figuran en los Cuadros 1 y 2.

2. Aditivos a los que se ha asignado una IDA numérica

El CCFAC ha incluido las disposiciones relativas a los aditivos a los que el JECFA ha asignado una IDA numérica o que éste considera admisibles para un uso particular (por ejemplo, sustancias para el tratamiento de las harinas) en los Cuadros 1 y 2.

3. Simplificación de las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios de los Cuadros 1 y 2

El CCFAC ha adoptado el criterio siguiente para simplificar las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios de los Cuadros 1 y 2.

- Las disposiciones relativas a los aditivos a los que el JECFA ha asignado una IDA colectiva (por ejemplo, fosfatos, sulfitos, benzoatos) se han combinado en una sola lista en los Cuadros 1 y 2.
- Se ha dado preferencia a las dosis máximas numéricas propuestas con respecto a las dosis limitadas únicamente por BPF.
- Se ha utilizado la dosis máxima de uso más alta notificada en la categoría más amplia de alimentos notificada como punto de partida para los debates del Comité.

4. Grupo de Trabajo sobre Control de la Calidad

El Comité ha establecido un grupo de trabajo electrónico especial para verificar la exactitud de las disposiciones relativas a los aditivos notificadas por los distintos países y ONG.

IV. ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES PARA LOS ADITIVOS

Para organizar su trabajo sobre la NGAA, el CCFAC ha acordado clasificar los aditivos enumerados en los Cuadros 1 y 2 con arreglo a un orden de prioridad, quedando entendido que utilizará esta clasificación para sacar el máximo provecho posible de sus debates y centrarlos en las disposiciones de la NGAA relativas a los aditivos que están pendientes de examen.

V. ESTABLECIMIENTO DE LAS DOSIS MÁXIMAS

El Comité ha indicado dos criterios para el establecimiento de las dosis máximas de aditivos alimentarios en la NGAA: 1) evaluación de la exposición y 2) justificación tecnológica. El Comité ha establecido los siguientes modos de enfocar cada uno de estos criterios.

A. Principios generales para el uso de aditivos

La Sección 3.3 del Preámbulo de la NGAA establece las siguientes condiciones aplicables a todas las dosis máximas de uso de la Norma:

Todos los aditivos alimentarios regulados por las disposiciones de esta Norma se emplearán conforme a las condiciones de buenas prácticas de fabricación, que incluyen lo siguiente:

- a) la cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado;
- b) la cantidad de aditivo que pase a ser componente del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tenga por objeto obtener ningún efecto físico o técnico en el alimento mismo, se reducirá en la mayor medida que sea razonablemente posible; y,
- c) el aditivo se preparará y manipulará de la misma forma que un ingrediente alimentario.

B. Justificación de la dosis

El CCFAC ha acordado¹ el siguiente procedimiento para resolver las cuestiones planteadas por los Estados Miembros del Codex con respecto a si está justificada o no la dosis máxima propuesta de uso para un aditivo específico en una categoría específica de alimentos.

- Establecer que por lo menos dos Estados Miembros del Codex permitan el uso del aditivo en la dosis máxima propuesta en los Cuadros 1 y 2 en alimentos representativos de la categoría. Ello presupone que exista el comercio en relación con el alimento que contiene el aditivo.
- Establecer si la dosis máxima propuesta se limita o no a un alimento desconocido o poco representativo. En caso afirmativo, puede examinarse la conveniencia de reconocer ese alimento y la dosis de uso del aditivo como dato específico en la NGAA, e identificar una dosis más representativa para la categoría en conjunto.
- Cuando los Estados Miembros del Codex continúen expresando preocupación acerca de las dosis máximas de uso propuestas, utilizar corchetes según proceda; y
- Distribuir los proyectos de Cuadros 1 y 2 revisados para recabar observaciones:

¹ Véase ALINORM 99/12, párr. 47

- si un Estado Miembro considera que la dosis de uso propuesta es demasiado elevada, deberán presentarse datos para demostrar que el uso en dicha dosis presenta un riesgo para la salud pública, puede inducir a engaño al consumidor acerca de la naturaleza del alimento, o no es tecnológicamente necesario; y
- si un Estado Miembro desea apoyar una dosis máxima que ha sido indicada por otros Estados Miembros del Codex como dosis que suscita preocupación, deberán presentarse datos para demostrar que el producto no alcanzaría una calidad satisfactoria utilizando una dosis menor de aditivo o aditivos alternativos que están permitidos en la NGAA.

C. Examen de las IDA del JECFA

En la Sección 3.1 a) del Preámbulo de la NGAA se señala que: “Únicamente se aprobarán e incluirán en esta Norma los aditivos alimentarios que, a juzgar por los datos de que dispone actualmente el JECFA, no presentan riesgos para la salud del consumidor en las dosis de uso propuestas.”

En general, el Comité ha aceptado asignar un límite de “buenas prácticas de fabricación” (BPF) a los aditivos a los que el JECFA ha asignado una IDA “no especificada”. Por ejemplo, en el Cuadro 3 de la NGAA figuran los aditivos alimentarios a los que el JECFA ha asignado una IDA “no especificada” y que por lo general pueden utilizarse en alimentos en condiciones de BPF, salvo que se empleen en las categorías de alimentos enumeradas en el Anexo al Cuadro 3. Como se ha indicado anteriormente, los Cuadros 1 y 2 contienen disposiciones relativas al uso de algunos de los aditivos alimentarios del Cuadro 3 para las categorías de alimentos que figuran en la lista del Anexo a dicho Cuadro. Cabe señalar que algunas disposiciones de los Cuadros 1 y 2 se refieren a dosis máximas de uso numéricas.

En los casos en que el JECFA ha determinado que los usos específicos de un aditivo son “admisibles” en condiciones normales de uso, el CCFAC ha aceptado dosis máximas numéricas o no numéricas en la NGAA en función de que el JECFA haya impuesto o no un límite numérico al uso admisible. Por ejemplo, el JECFA determinó que el uso del cloro como sustancia para el tratamiento de las harinas era “admisible” en una concentración no superior a 2,5 g/kg de harina. Posteriormente, el CCFAC ratificó el uso del cloro como sustancia para el tratamiento de las harinas en la categoría de alimentos 6.2 (harinas y almidones) con un límite máximo de tratamiento de 2500 mg/kg. En cambio, si el JECFA ha determinado que el uso de un aditivo es “admisible” y no ha especificado un límite para su dosis de uso, el CCFAC ha aprobado su uso con un límite máximo de BPF (por ejemplo, la goma laca).

En los casos en que el JECFA ha asignado una IDA numérica, el CCFAC ha acordado en general que es preferible asignar una dosis máxima de uso numérica.

D. Evaluación de la ingestión

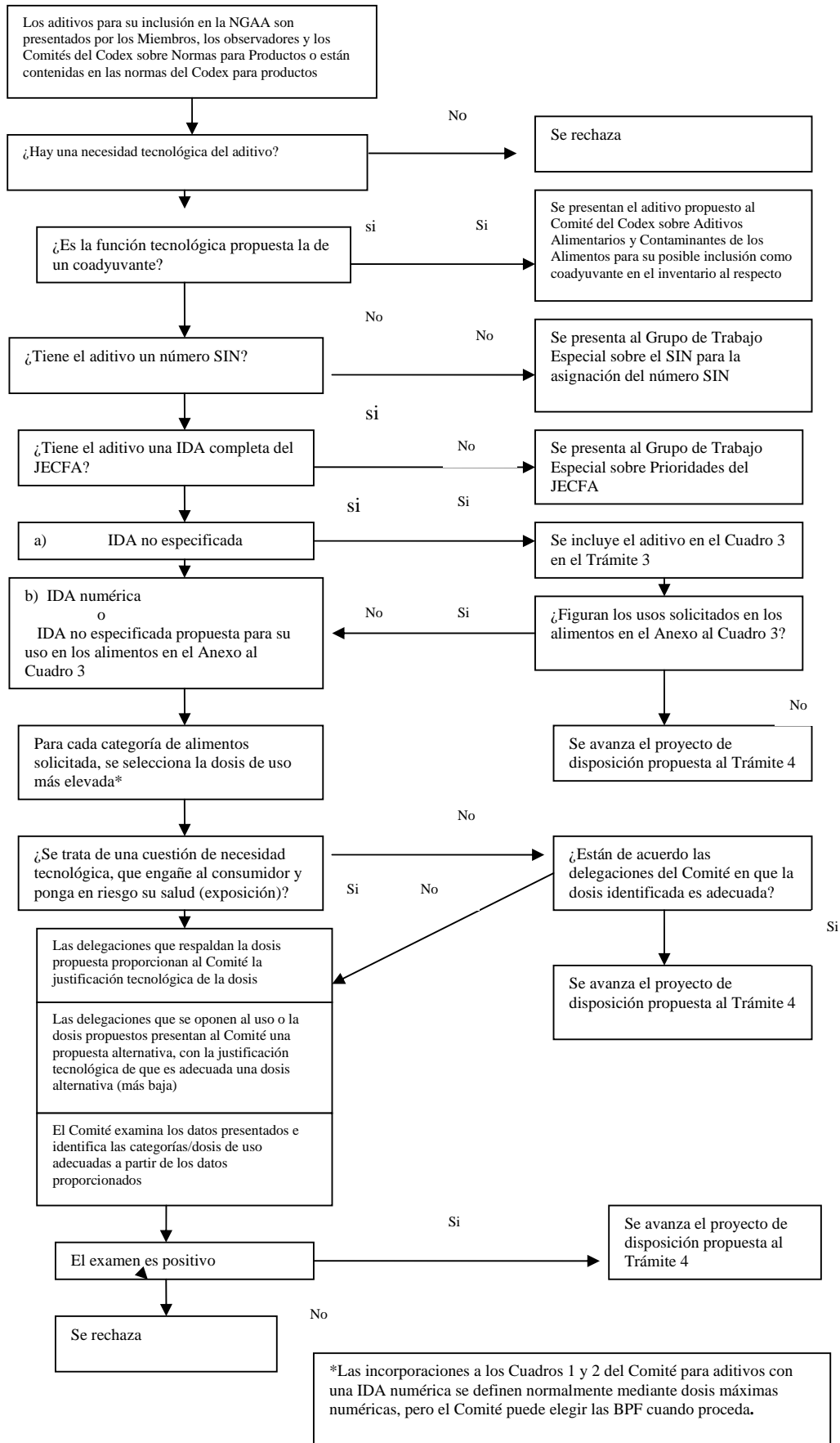
En la Sección 3.1 b) del Preámbulo de la NGAA se indica que “La inclusión de aditivos alimentarios en esta Norma se efectuará teniendo en cuenta toda ingestión diaria admisible, o evaluación equivalente, establecida para el aditivo y para su ingestión diaria probable de todas las fuentes. Cuando el aditivo alimentario deba ser utilizado en alimentos ingeridos por grupos especiales de consumidores, se tendrá en cuenta la ingestión diaria probable del aditivo alimentario por los consumidores de esos grupos.”

En el proyecto de NGAA para los aditivos con una IDA numérica, el CCFAC ha establecido el siguiente procedimiento a fin de determinar si la dosis máxima para un aditivo alimentario puede dar lugar a una ingestión por los consumidores que exceda de la IDA:

- La primera medida consiste en aplicar el método presupuestario descrito en el Anexo A del Preámbulo de la Norma. Si en el análisis del Anexo A no se observa ningún problema en relación con la inocuidad, el CCFAC remitirá las disposiciones para su adopción en el Trámite 8 (por ejemplo: color caramelo clase III, color caramelo clase IV, verde sólido FCF, gluconato ferroso).

- A petición de los Estados Miembros, el CCFAC remitirá los proyectos de disposiciones relativas a aditivos específicos al JECFA para que realice una evaluación de la ingestión a fin de determinar si, con arreglo a los datos nacionales sobre la ingestión, es probable que se exceda la IDA del JECFA e identificar qué proyectos de disposiciones contribuyen de manera significativa a la exposición alimentaria. El CCFAC examinará luego las recomendaciones del JECFA, basándose en su evaluación de la ingestión, para determinar si ha de revisar las disposiciones del proyecto de Norma (por ejemplo: hidroxianisol butilado (BHA), hidroxitolueno butilado (BHT), benzoatos, butilhidroquinona terciaria (TBC), sulfitos (51^a reunión del JECFA, 1998) y extracto de bija, cantaxantina, eritrosina, óxidos de hierro (53^a reunión del JECFA, 1999)

APÉNDICE II
DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO APLICADO ACTUALMENTE A LOS ADITIVOS
PROPUESTOS PARA SU INCLUSIÓN EN LA NGAA



*Las incorporaciones a los Cuadros 1 y 2 del Comité para aditivos con una IDA numérica se definen normalmente mediante dosis máximas numéricas, pero el Comité puede elegir las BPF cuando proceda.

APÉNDICE III

COMPARACIÓN DEL PREÁMBULO DE LA NGAA CON EL MANUAL DE PROCEDIMIENTO DEL CODEX Y LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS (AC/MISC 1-1972)¹

Párr. del Cuadro	Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios ²		Manual de Procedimiento del Codex ³		Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios ⁴		Evaluación
1	Párr. 1	Aditivos alimentarios sometidos a pruebas y evaluaciones toxicológicas apropiadas.			Párr. 1.1	En los alimentos sólo se permitirá el uso de los aditivos que se indican en esta Norma, de acuerdo con las disposiciones de la misma. Únicamente figuran los aditivos alimentarios que han sido evaluados por el JECFA y considerados aceptables para su uso en los alimentos.	Igual
2	2	No presentan riesgo para la salud del consumidor a las dosis de empleo propuestas.			3.1.a	No presentan riesgos para la salud del consumidor a las dosis de empleo propuestas.	Igual
3	3	Los aditivos deberán mantenerse bajo continua observación y deberán reevaluarse siempre que sea necesario.			7.1	Examen de la Norma: Se hará periódicamente a la luz de las revisiones de las IDA o de las nuevas necesidades tecnológicas y la justificación de su uso.	Igual

¹ Se han comparado los tres documentos del Codex en que se esbozan los principios y procedimientos para el uso de aditivos en las normas del Codex para poner de manifiesto las diferencias en las recomendaciones. El número que figura en la primera columna del cuadro tiene por objeto facilitar la identificación y uso durante los próximos debates. En las dos columnas amplias siguientes se resumen, párrafo por párrafo, los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios y el procedimiento indicado en el Manual de Procedimiento. En la tercera columna amplia se alinean los párrafos del Preámbulo de la NGAA con los párrafos pertinentes de los dos documentos anteriores. En la última columna, Evaluación, se indica si los párrafos correspondientes presentan los mismos principios y procedimientos o si difieren de manera significativa.

² Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios, CAC/MISC 1-1972.

³ Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 13ª edición, Relaciones entre los Comités sobre Productos y los Comités sobre Asuntos Generales, págs. 94 – 95, 2003.

⁴ Norma General para los Aditivos Alimentarios, CODEX STAN 192-1995, Rev. 4 – 2003, Preámbulo, págs. 1 – 5.

Párr. del Cuadro	Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios²		Manual de Procedimiento del Codex³		Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios⁴		Evaluación
4	4	Los aditivos habrán de ajustarse a la especificación aprobada.			3.4	Especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios.	Igual
5	5	El empleo de aditivos está justificado únicamente cuando cumplen uno o más de los fines señalados en a) a d) y únicamente cuando estos fines no pueden alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente y no presenta riesgos para la salud del consumidor.			3.2	El empleo de aditivos está justificado únicamente cuando cumplen uno o más de los fines señalados en a) a d) y únicamente cuando estos fines no pueden alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente y no presenta riesgos para la salud del consumidor.	Igual
6	5.a	conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencional en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en el subpárrafo b) y también cuando el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.			3.2.a	conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencional en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en el subpárrafo b) y también cuando el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.	Igual
7	5.b	proporcionar ingredientes necesarios para alimentos fabricados para consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales.			3.2.b	proporcionar ingredientes necesarios para alimentos fabricados para consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales.	Igual
8	5.c	aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que esta dosis no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor.			3.2.c	aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que esta dosis no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor.	Igual
9	5.d	proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, empaquetado, transporte o almacenamiento del alimento.			3.2.d	proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, empaquetado, transporte o almacenamiento del alimento.	Igual

Párr. del Cuadro	Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios ²		Manual de Procedimiento del Codex ³		Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios ⁴		Evaluación
10	6	La aprobación para la inclusión de un aditivo deberá:					
11	6.a	en la medida de lo posible, limitarse a alimentos específicos para usos específicos y bajo condiciones específicas,			5.a	El sistema de clasificación de alimentos es jerárquico	Véase el párr. 8 del texto
12	6.b	estar en la dosis mínima de uso necesaria para conseguir el efecto deseado,			1.4	Los aditivos alimentarios regulados por la presente Norma y sus dosis máximas se basan en parte en normas para productos o en peticiones de los gobiernos,	Véase el párr. 9 del texto
					3.3a	la cantidad de aditivo que se añade al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado	
13	6.c	en la medida de lo posible, tener en cuenta toda IDA, o evaluación equivalente, y la probable ingestión diaria del mismo proveniente de todas las fuentes.			3.1.b	La inclusión de aditivos tendrá en cuenta toda IDA, o evaluación equivalente, y su ingestión probable proveniente de todas las fuentes.	Igual
14			Párr. 1	Los Comités sobre productos deberán preparar una sección relativa a aditivos alimentarios en cada uno de los proyectos de normas para productos. En esta sección se incluirán los nombres de los aditivos que se consideren tecnológicamente necesarios o cuyo uso en el alimento esté generalmente permitido.	1.2	La Norma establece las condiciones en que se permite el uso de aditivos alimentarios en todos los alimentos. Las disposiciones sobre aditivos de las normas para productos deberán incluirse en las disposiciones de esta Norma y serán reemplazadas por ellas.	Véase el párr. 10 del texto

Párr. del Cuadro	Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios ²		Manual de Procedimiento del Codex ³		Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios ⁴		Evaluación
15			2	Todas las disposiciones que figuran en las normas del Codex para Productos deberán remitirse al CCFAC después del Trámite 5.			
16			3	Todas las disposiciones habrán de ser ratificadas por el CCFAC teniendo en cuenta la justificación tecnológica presentada por los Comités sobre productos y las recomendaciones del JECFA relativas a la inocuidad en el uso alimentario.	7.2	Revisión de la Norma: Podrán proponer revisiones los Comités del Codex, los Estados Miembros o la Comisión. Se facilitará al CCFAC información de respaldo, que podrá incluir: - especificaciones del aditivo, - categoría de alimentos a que se destina y dosis de uso, - resumen del JECFA sobre el aditivo, - justificación tecnológica	Véase el párr. 11 del texto
17			4	Las disposiciones sobre aditivos alimentarios deberán indicar el número del SIN, la IDA, la justificación tecnológica, la dosis propuesta y si el aditivo ha sido ratificado con anterioridad.			
18			5	Las normas para productos en el Trámite 3 deberán contener una declaración de que las disposiciones están sujetas a ratificación por el CCFAC			
19			6	Cuando se establezcan disposiciones relativas a aditivos alimentarios, los Comités deberán aplicar los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios y el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Deberá darse una explicación completa de cualquier excepción a estas recomendaciones.			Véase el párr. 12 del texto

Párr. del Cuadro	Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios ²		Manual de Procedimiento del Codex ³		Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios ⁴		Evaluación
20			7	Cuando exista ya un Comité sobre productos en funcionamiento, éste deberá preparar las propuestas relativas al uso de aditivos en cualquier norma para los productos en cuestión.	7.2	Las revisiones que se propongan a esta Norma podrán iniciarse por recomendación de los Comités del Codex, los Estados Miembros del Codex o la Comisión del Codex. El CCFAC examinará todas las enmiendas que se propongan a esta Norma.	Véase el párr. 13 del texto
21			8	Cuando no exista un Comité sobre productos en funcionamiento, las propuestas de nuevas disposiciones sobre aditivos deberán ser remitidas directamente por los Estados Miembros al CCFAC.			
22			9	Por buenas prácticas de fabricación (BPF) se entiende que:	3.3	Todos los aditivos se emplearán conforme a las condiciones de BPF, que incluyen lo siguiente:	Igual
23			9.i	la cantidad de aditivo no excederá de la cantidad necesaria para obtener el efecto físico, nutricional o técnico que se trata de obtener,	3.3.a	la cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado.	Igual
24			9.ii	la cantidad de aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado, y que no tiene por objeto obtener ningún efecto físico o tecnológico en el alimento, se reducirá en la mayor medida que sea razonablemente posible;	3.3.b	la cantidad de aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado, y que no tiene por objeto obtener ningún efecto físico o tecnológico en el alimento, se reducirá en la mayor medida que sea razonablemente posible;	Igual
25					3.3.c	el aditivo se preparará y manipulará de la misma forma que un ingrediente alimentario.	

Párr. del Cuadro	Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios ²		Manual de Procedimiento del Codex ³		Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios ⁴		Evaluación
26			9.iii	el aditivo es de calidad alimentaria apropiada.			
27					1.3	La presente Norma define las categorías de alimentos o los productos alimenticios en los que no se permite o se restringe el uso de aditivos alimentarios.	Los siguientes párrafos no existen en los otros dos documentos
28					2	Definiciones	
29			pág. 49		2.a	Aditivo alimentario	Igual
30					2.b	Ingestión diaria admisible	
31					2.c	Ingestión diaria admisible “no especificada”	
32					4	Transferencia de los aditivos alimentarios a los alimentos	
33					4.1	Conformidad con el principio de transferencia	
34					4.1.a	se permite el aditivo en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos)	
35					4.1.b	la cantidad de aditivo en las materias primas no excederá de la cantidad máxima permitida,	

Párr. del Cuadro	Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios ²		Manual de Procedimiento del Codex ³		Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios ⁴		Evaluación
36					4.1.c	el alimento al que se transfiere el aditivo no contiene el aditivo alimentario en una cantidad mayor de la que se introduciría como resultado del empleo de los ingredientes en condiciones tecnológicas o prácticas de fabricación apropiadas.	
37					4.2	Ingredientes y materias primas como portadores de aditivos (ALINORM 97/12, párr. 44)	
38					5	Sistema de clasificación de alimentos (véase el Anexo B en la nota de pie de página)	Exclusiva de la NGAA
39					5.b	El sistema de clasificación de alimentos se basa en descriptores de los productos alimenticios tal como se comercializan,	
40					5.c	El sistema de clasificación de alimentos tiene en cuenta el principio de transferencia,	
41					5.d	El sistema de clasificación de alimentos se utiliza para simplificar la información sobre los usos de los aditivos alimentarios para la compilación de esta Norma.	
42					6	Formato de la Norma	

APÉNDICE IV

(ANTEPROYECTO DE REVISIÓN)
NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS
CODEX STAN 192
PREÁMBULO

1. ÁMBITO**1.1 Aditivos alimentarios incluidos en esta Norma**

En los alimentos sólo reconocerá como adecuado el uso de los aditivos alimentarios que se indican en esta Norma¹, de acuerdo con las disposiciones de la misma. En la presente Norma figuran únicamente los aditivos alimentarios a los cuales el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha asignado una ingestión diaria aceptable (IDA) completa o que han sido objeto de una evaluación equivalente de la inocuidad equivalente por dicho Comité² y de una designación con arreglo al Sistema Internacional de Numeración (SIN) por el Codex. El uso de aditivos de acuerdo con las disposiciones de esta Norma se considera que está tecnológicamente justificado.

1.2 Alimentos en los que se pueden utilizar aditivos

En la presente Norma se establecen las condiciones en que se pueden utilizar aditivos alimentarios en todos los alimentos, sea que hayan sido normalizados o no anteriormente por el Codex. El uso de aditivos en los alimentos normalizados por el Codex está sujeto a las condiciones de uso establecidas por las normas para productos del Codex y esta Norma. Las disposiciones sobre aditivos alimentarios de las normas del Codex para productos deberán incluirse en las disposiciones de esta Norma y serán reemplazados por ellas. Los Comités del Codex sobre Productos tienen la responsabilidad y la competencia para valorar y justificar la necesidad tecnológica de la utilización de aditivos en los alimentos sujetos a normas para productos. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos también puede tener en cuenta la información facilitada por los Comités sobre productos al examinar las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios en alimentos similares no sujetos a normas. Cuando un alimento no esté regulado por un Comité del Codex sobre productos, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos evaluará la necesidad tecnológica.

1.3 Alimentos en los que no se pueden utilizar aditivos

La presente Norma define las categorías de alimentos o los productos alimenticios individuales **en los que** no se permite o se restringe el uso de aditivos alimentarios.

1.4 Dosis máximas de uso para los aditivos alimentarios

El objetivo principal de establecer dosis máximas de uso para los aditivos alimentarios en diversos grupos de alimentos es asegurar que la ingestión de un aditivo procedente de todos sus usos no exceda de su IDA.

¹ Sin perjuicio de las disposiciones de esta sección de la Norma General, el hecho de que no se haga referencia en la Norma General tal como está redactada actualmente a un aditivo en particular, o a una particular utilización de un aditivo en un alimento, no significa que dicho aditivo sea peligroso o que su utilización en los alimentos sea inadecuada. La Comisión examinará periódicamente la conveniencia de mantener la presente nota al pie de página, con el propósito de suprimirla cuando la Norma General se haya completado en lo esencial.

² Se puede consultar un índice de aditivos alimentarios con su situación de IDA actual, el año de su evaluación más reciente por el JECFA, sus números del SIN asignados, etc., en las páginas web de la Secretaría Conjunta en http://www.fao.org/es/ESN/jecfa/index_en.stm para la FAO y <http://www.who.int/pcs/jecfa/jecfa.htm> para la OMS. [En preparación]

Los aditivos alimentarios regulados por la presente Norma y sus dosis máximas de uso se basan en parte en las disposiciones sobre aditivos alimentarios establecidas en anteriores normas del Codex para productos o en peticiones de los gobiernos, tras someter las dosis máximas propuestas a un método apropiado que permite verificar la compatibilidad de la dosis máxima propuesta con la IDA.

Como primera medida, puede utilizarse en este sentido el Anexo A de esta Norma. Se alienta también la evaluación de datos sobre el consumo efectivo de alimentos.

DEFINICIONES

- a) Se entiende por **aditivo alimentario** cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales³.
- b) **Ingestión diaria admisible (IDA)** es una estimación efectuada por el JECFA de la cantidad de aditivo alimentario, expresada en relación con el peso corporal, que una persona puede ingerir diariamente durante toda la vida sin riesgo apreciable para su salud⁴.
- c) **Ingestión diaria admisible “no especificada” (NE)**⁵ es una expresión que se aplica a las sustancias alimentarias de muy baja toxicidad que, teniendo en cuenta los datos (químicos, bioquímicos, toxicológicos y de otro tipo) disponibles, la ingestión alimentaria total de la sustancia que se deriva de su uso en las dosis necesarias para conseguir el efecto deseado y de su concentración admisible anterior en los alimentos, no representa, en opinión del JECFA, un riesgo para la salud.

Por el motivo susodicho, así como por las razones expuestas en las distintas evaluaciones del JECFA, este organismo no considera necesario asignar un valor numérico a la ingestión diaria admisible. Todo aditivo que satisfaga el criterio susodicho deberá emplearse conforme a las buenas prácticas de fabricación que se definen más adelante en la Sección 3.3.

- d) **Dosis máxima de uso** de un aditivo es la concentración más alta de éste respecto de la cual la Comisión del Codex Alimentarius ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y ha acordado que es inocua. Por lo general se expresa como mg de aditivo/kg de alimento.

La dosis máxima no suele corresponder a la dosis de uso óptima, recomendada o normal. De conformidad con las buenas prácticas de fabricación, la dosis de uso óptima, recomendada o normal difiere para cada aplicación de un aditivo y depende del efecto técnico previsto y del alimento específico en el cual se utilizaría dicho aditivo, teniendo en cuenta la elaboración de los alimentos y su almacenamiento, transporte y manipulación posteriores por los distribuidores, los vendedores al por menor y los consumidores.

³ Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

⁴ Principios para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios y contaminantes en los alimentos, Organización Mundial de la Salud (Criterios de salud ambiental de la OMS, N° 70), pág. 111 (1987). A los efectos de esta Norma, por “sin riesgo apreciable para su salud” se entiende que, si un aditivo se usa en una dosis que no excede de la establecida en la presente Norma, hay una certeza razonable de que no será perjudicial para los consumidores. Las disposiciones de la presente Norma no autorizan el uso de un aditivo de manera que repercuta negativamente en la salud de los consumidores.

⁵ A los efectos de la presente Norma, ingestión diaria admisible (IDA) “no limitada” (NL) tiene el mismo significado que IDA “no especificada”. La expresión “IDA admisible” se refiere a una IDA cuyo límite se expresa de forma más adecuada como la dosis de tratamiento del alimento que como mg de aditivo por kg de peso corporal al día (véase el Resumen de las evaluaciones realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en <http://jecfa.ilsa.org>).

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS⁶

El uso de aditivos alimentarios de conformidad con esta Norma exige el cumplimiento de todos los principios que se establecen en las Secciones 3.1 a 3.4.

3.1 Inocuidad de los aditivos alimentarios {nota: éste es el nuevo título propuesto}

- a) Únicamente se aprobarán e incluirán en esta Norma los aditivos alimentarios que, a juzgar por los datos de que dispone actualmente el JECFA, no presentan riesgos apreciables para la salud del consumidor en las dosis de uso propuestas.
- b) La inclusión de aditivos alimentarios en esta Norma se efectuará teniendo en cuenta toda IDA, o evaluación equivalente de la inocuidad, establecida para el aditivo por el JECFA y su ingestión diaria probable⁷ de todas las fuentes de alimentos. Cuando el aditivo alimentario deba ser utilizado en alimentos ingeridos por grupos especiales de consumidores (por ejemplo, diabéticos, personas con regímenes alimenticios médicos especiales, personas enfermas con regímenes alimenticios líquidos), se tendrá en cuenta la ingestión diaria probable del aditivo alimentario por esos consumidores.

La cantidad de aditivo que se añada a un alimento será igual o inferior a la dosis máxima y constituirá la dosis mínima necesaria para lograr el efecto técnico previsto. La dosis máxima podrá basarse en las evaluaciones de la ingestión realizadas por los Estados Miembros del Codex o en una valoración independiente de las evaluaciones nacionales de la ingestión solicitada al JECFA por el CCFAC.

3.2 Justificación del uso de aditivos

El uso de aditivos alimentarios está justificado únicamente si ello ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no les induce a error, y cumple una o más de las funciones establecidas por el Codex y los requisitos a) a d) señalados a continuación, y únicamente cuando estos fines no puedan alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente:

- a) conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencional en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en las circunstancias indicadas en el subpárrafo b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal;
- b) proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales;
- c) 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;
- d) proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.

⁶ Los Principios generales para el uso de aditivos alimentarios fueron adoptados originalmente por la Comisión del Codex Alimentarius en su noveno período de sesiones en forma de texto orientativo del Codex (párr. 295 de ALINORM 72/35). Se incluyen porciones pertinentes del texto como parte integrante de esta Norma, con las modificaciones oportunas para adecuarlas al presente contexto.

⁷ Los Estados Miembros del Codex podrán facilitar al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) información relativa a la ingestión que pueda ser utilizada por éste para establecer las dosis máximas de uso. Además, el JECFA, a petición del CCFAC, evaluará la ingestión de aditivos basándose en la información al respecto presentada por los Estados Miembros del Codex en respuesta a una solicitud de datos. El CCFAC tendrá en cuenta las evaluaciones del JECFA al establecer las dosis máximas de uso para los aditivos.

3.3 Buenas prácticas de fabricación (BPF)⁸

Todos los aditivos alimentarios regulados por las disposiciones de esta Norma se emplearán conforme a las condiciones de buenas prácticas de fabricación, que incluyen lo siguiente:

- a) la cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado;
- b) la cantidad de aditivo que pase a ser componente del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tenga por objeto obtener ningún efecto físico o técnico en el alimento mismo, se reducirá en la mayor medida que sea razonablemente posible; y
- c) el aditivo será de una calidad alimentaria adecuada y se preparará y manipulará de la misma forma que un ingrediente alimentario.

3.4 Especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios

Los aditivos alimentarios empleados de acuerdo con la presente Norma deberán ser de calidad alimentaria adecuada y satisfacer en todo momento las especificaciones de identidad y pureza aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius⁹, o bien, en ausencia de tales especificaciones, las especificaciones apropiadas elaboradas por los organismos nacionales e internacionales competentes. En términos de inocuidad, la calidad alimentaria se logra ajustando los aditivos a sus especificaciones en conjunto (y no simplemente mediante criterios individuales) y mediante su producción, almacenamiento, transporte y manipulación en armonía con las BPF.

4. TRANSFERENCIA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS A LOS ALIMENTOS¹⁰

4.1 Conformidad con el principio de transferencia

Aparte de por adición directa, los aditivos pueden transferirse a los alimentos como resultado de la transferencia de uno desde sus ingredientes, con sujeción a las siguientes condiciones:

- a) el aditivo es aceptable en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) conforme a la presente Norma;
- b) la cantidad de aditivo en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no sobrepasa la dosis máxima especificada en la presente Norma;
- c) el alimento al que se transfiere el aditivo no contiene el aditivo alimentario en una cantidad mayor de la que se introduciría como resultado del empleo de los ingredientes en condiciones tecnológicas o prácticas de fabricación apropiadas.

⁸ Para más información, véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

⁹ En la página web del Codex (http://www.codexalimentarius.net/web/Standard_list.do?lang=en), se puede encontrar un índice (CAC/MISC 6 – 2001) de todas las especificaciones aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius, así como el año de aprobación. Estas especificaciones, preparadas por el JECFA, también se publican en la colección Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, con el título “Compendium of Food Additive Specifications”, que consta de dos volúmenes publicados en 1992 y una serie posterior de adiciones. Las especificaciones también están disponibles en la página web del JECFA (<http://www.fao.org/es/esn/Jecfa/database/cover.htm>). Sin embargo, ni esta página web ni las adiciones al Compendio contienen información que muestre cuáles son las especificaciones aprobadas por el Codex.

¹⁰ El principio relativo a la transferencia de los aditivos alimentarios a los alimentos (“principio de transferencia”) se aplica a la presencia de aditivos en los alimentos como resultado del empleo de materias primas o de otros ingredientes en que se hayan usado estos aditivos. En su 17º período de sesiones (1987), la Comisión del Codex Alimentarius aprobó la declaración revisada del principio como texto orientativo del Codex. El principio de transferencia se aplica a todos los alimentos regulados por normas del Codex, a menos que se especifique lo contrario en dichas normas.

4.2 Ingredientes y materias primas como portadores de aditivos¹¹

Se podrá utilizar un aditivo en una materia prima u otro ingrediente si tal materia prima o ingrediente se utiliza exclusivamente en la preparación de un alimento que se ajusta a las disposiciones de la presente Norma.

4.3 Alimentos a los cuales no se aplica el principio de transferencia

- a) Preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (categoría de alimentos 13.1).
- b) Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños (categoría de alimentos 13.2).

5. SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS¹²

El sistema de clasificación de alimentos es un instrumento para la organización de los usos de los aditivos alimentarios en esta Norma. Este sistema se aplica a todos los alimentos.

Los descriptores de las categorías de alimentos no son denominaciones legales de los productos ni el fin a que están destinados es el etiquetado.

El sistema de clasificación de alimentos está basado en los siguientes principios:

- a) El sistema de clasificación de alimentos es un sistema jerárquico, lo que significa que cuando se reconoce el uso de un aditivo en una categoría general, se reconoce dicho uso en todas sus subcategorías, a menos que se indique otra cosa. Asimismo, cuando se reconoce el uso de un aditivo en una subcategoría, se reconoce su uso en cualquier otra subcategoría o en alimentos individuales mencionados en una subcategoría.
- b) El sistema de clasificación de alimentos se basa en descriptores de productos alimenticios tal como se comercializan, a menos que se indique otra cosa.
- c) El sistema de clasificación de alimentos tiene en cuenta el principio de transferencia. En consecuencia no es necesario mencionar específicamente en el sistema de clasificación de los alimentos compuestos (por ejemplo las comidas preparadas, como la pizza, porque pueden contener, proporcionalmente, todos los aditivos cuyo uso esté autorizado en sus componentes, a menos que el alimento compuesto necesite un aditivo cuyo uso no esté autorizado en alguno de sus componentes.
- d) El sistema de clasificación de alimentos se utiliza para simplificar la información sobre los usos de los aditivos alimentarios en la compilación y elaboración de esta Norma.

6. DESCRIPCIÓN DE LA NORMA

Esta Norma consta de tres elementos principales:

- a) Preámbulo
- b) Anexos
 - i) El Anexo A contiene directrices para el examen de las dosis máximas de uso de los aditivos a los que el JECFA ha asignado una IDA numérica.
 - ii) El Anexo B contiene una lista del Sistema de Clasificación de Alimentos utilizada para preparar y organizar los Cuadros 1, 2 y 3 de la Norma. Se facilitan asimismo los descriptores para cada una de las categorías y subcategorías.

¹¹ Véase ALINORM 97/12, párr. 44.

¹² Anexo B a la presente Norma.

El Anexo C contiene referencias al Sistema de Clasificación de Alimentos y a las normas para productos del Codex.

- c) Disposiciones relativas a los aditivos alimentarios
- i) En el Cuadro 1 se especifica, para cada uno de los aditivos alimentarios, o grupos de aditivos alimentarios (presentados en orden alfabético) a los que el JECFA ha asignado una IDA numérica del JECFA, las categorías de alimentos (o los alimentos) en que se reconoce el uso del aditivo, las dosis máximas de uso para cada alimento o categoría de alimentos y su función tecnológica. En el Cuadro 1 figuran también los usos de los aditivos que no tienen IDA numérica y se especifican sus dosis máximas de uso.
 - ii) En el Cuadro 2 se ofrece la misma información que en el Cuadro 1, pero presentada en orden numérico de categoría de alimentos.
 - iii) En el Cuadro 3 figura la lista de los aditivos que no tienen IDA numéricas del JECFA y cuyo uso en los alimentos en general es aceptable en dosis *quantum satis* y según los principios de las buenas prácticas de fabricación descritos en el apartado 3.3 del presente preámbulo.

En el Anexo al Cuadro 3 se presenta la lista de las categorías de alimentos y los productos alimenticios que están excluidos de las condiciones generales del Cuadro 3 y que están sujetos a las disposiciones de los Cuadros 1 y 2.

Salvo indicación en contrario, las dosis máximas de uso de los aditivos de los Cuadros 1 y 2 se refieren al producto final, en la forma en que se consume.

En los Cuadros 1, 2 y 3 no se hace referencia a los usos de las sustancias como coadyuvantes de elaboración.¹³

7. EXAMEN Y REVISIÓN DE LA NORMA

7.1 Examen

Las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la presente Norma se examinarán periódicamente y se revisarán si hiciera falta a la luz de revisiones de las IDA efectuadas por el JECFA o de las nuevas necesidades tecnológicas y la justificación de su uso.

7.2 Revisión

Las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la presente Norma se enmendarán según sea necesario. Las revisiones que se propongan podrán iniciarse por recomendación de los Comités del Codex, los Estados Miembros del Codex o la Comisión del Codex. El organismo que presente la propuesta deberá suministrar información que respalde la enmienda de la Norma. La información de respaldo suministrada al Comité del CCFAC deberá incluir, según proceda, lo siguiente:

- especificaciones del aditivo alimentario;
- resumen de la evaluación de inocuidad del aditivo alimentario por el JECFA;
- categorías o subcategorías de alimentos en las que se tiene intención de aplicar el aditivo;

¹³ Por coadyuvante de elaboración se entiende toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma y que se emplea intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final: Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento.

- indicación de la necesidad/justificación tecnológica del aditivo, haciendo referencia a uno o más Principios generales para el uso de aditivos alimentarios enumerados en la Sección 3.2 de la presente Norma;
- dosis máximas de uso del aditivo alimentario en las categorías de alimentos especificadas:
 - para los aditivos con una IDA numérica, una dosis máxima numérica para cada uso especificado;
 - para los aditivos con una IDA no especificada, recomendación de incluir el aditivo en el Cuadro 3, acompañada de propuestas relativas a su inclusión en los Cuadros 1 y 2 para el uso en las categorías de alimentos que figuran en el Anexo al Cuadro 3, según proceda;
- justificación de las dosis máximas de uso desde el punto de vista tecnológico; e indicación, mediante una evaluación de la exposición, de que estas dosis cumplen los requisitos de inocuidad enumerados en la Sección 3.1 de la presente Norma;
- declaración razonada de que no se inducirá a los consumidores a error mediante el uso del aditivo.

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos examinará todas las enmiendas de la presente norma que propongan los Comités del Codex, los Estados Miembros del Codex o la Comisión del Codex Alimentarius.