



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES**

Trigésima sexta reunión

Bali (Indonesia)

24-28 de noviembre de 2014

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS
DE LA NORMA CODEX STAN 72-1981**

(Preparado por un grupo de trabajo electrónico dirigido por Suiza)

Introducción y ámbito del debate

1. En la 35.^a reunión del CCNFSDU se acordó crear un grupo de trabajo electrónico que analizara el Anteproyecto de revisión de la lista de aditivos alimentarios de la norma CODEX STAN 72-1981 (párr. 115 de REP 14/NFSDU). El GTE¹ examinó todas las observaciones remitidas en respuesta al proyecto de lista preparado por Suiza (CX/NFSDU 13/35/8) para su debate en la 35.^a reunión: CX/NFSDU 13/35/8-Add.1, CX/NFSDU 13/35/8-Add.2, CRD 10, CRD 12, CRD 15.

2. En el debate que tuvo lugar en el seno del GTE únicamente se abordaron los aditivos cuya adición se propone para la subsección 4. *Aditivos alimentarios* de la *Sección A: norma revisada para preparados para lactantes* y de la *Sección B: preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* de la norma del Codex 72-1981. Los aditivos propuestos y las condiciones de uso sugeridas se incluyeron en el apéndice 1 de CX/NFSDU 13/35/8. Los aditivos alimentarios ya adoptados en las secciones A y B no fueron objeto de debate en el GTE.

3. En la 79.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), de junio de 2014, debían evaluarse cuatro sustancias: los ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol (SIN 472c), las pectinas (SIN 440), el carragenano (SIN 407) y el octenil succinato sódico de almidón (SIN 1450). En un primer momento no se debatieron, sino que se decidió posponer el debate hasta la adopción de una opinión en el JECFA. El informe resumen de la 79.^a reunión del JECFA se publicó en julio de 2014².

Principios: criterios para la adopción de los aditivos para los preparados para lactantes

4. El CCNFSDU y el CCFA deberán examinar y debatir los aditivos alimentarios previstos para su uso en preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, regulados en las secciones A y B de la norma CODEX STAN 72-1981, respectivamente, siguiendo el procedimiento utilizado para la incorporación de los demás aditivos a la Norma general del Codex para los aditivos alimentarios (NGAA) y las normas para productos. Por tanto, para seguir debatiendo sobre estos aditivos, se pueden utilizar como punto de partida las directrices establecidas en el Manual de Procedimiento y el Preámbulo de la NGAA.

5. En la 43.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, se acordó que el principio que el JECFA debatió y propuso en 1971, y que fue implantado por la Comisión del Codex Alimentarius al adoptar normas para alimentos para bebés, sigue siendo válido: «Los alimentos para lactantes se prepararán sin aditivos alimentarios siempre que sea posible. Cuando el uso de un

¹ Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Colombia, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Ghana, la India, Indonesia, Japón, México, Moldavia, Perú, República de Corea, Rusia, Senegal, Sudáfrica, Suecia, Tailandia, Túnez, la Unión Europea, la AIDGUM, el CEFIC, la ELC, FDE, la IADSA, la IDF, la ILCA, las ISDI y SNE

² http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/JECFA_79_Summary_Version_Final.pdf (en inglés)

aditivo alimentario en alimentos para bebés sea necesario, se actuará con gran precaución tanto en cuanto a la elección del aditivo como en cuanto a su dosis de uso» (anexo 3 de TRS 488).

6. En general, para poder incorporar aditivos a la NGAA y a las normas para productos del Codex, deben cumplirse los siguientes requisitos, que:

- a) el JECFA haya llevado a cabo una evaluación de los riesgos y, como resultado de esta, se haya asignado una ingesta diaria admisible (IDA) (o se haya determinado la inocuidad tomando como base otros criterios, como el margen de exposición); y que además haya realizado una evaluación de la exposición que tenga en cuenta las condiciones de uso propuestas;
- b) el aditivo sea apto para el consumo en alimentos, es decir, que el Codex haya aprobado especificaciones sobre el producto comercializado (o, en su defecto, que los organismos nacionales o internacionales competentes hayan elaborado unas normas adecuadas);
- c) se haya demostrado la necesidad tecnológica del aditivo;
- d) los fines tecnológicos no se puedan alcanzar con otros medios viables desde el punto de vista económico y tecnológico;
- e) el uso del aditivo alimentario no induzca a error al consumidor;
- f) se haya asignado un número del SIN al aditivo.

Además, los aditivos que se utilicen con la norma CODEX STAN 72-1981 requieren también:

- g) una evaluación del JECFA en la que se indique expresamente la inocuidad del uso de la sustancia en lactantes menores de 12 semanas.

7. Si un aditivo no cumple los criterios aplicables a todos los aditivos del Codex (criterios de a) a f)), no podrá incorporarse a la NGAA (y, por tanto, a ninguna norma para productos del Codex) y dejará de examinarse. Por el contrario, si un aditivo no cumple el criterio g) (que, en una evaluación del JECFA, se haya demostrado que resulta seguro para los lactantes menores de 12 semanas), no podrá incluirse inmediatamente en la sección A o B de la norma CODEX STAN 72-1981 ni en la categoría de alimento correspondiente de la NGAA.

8. Un miembro propuso que el criterio de la evaluación del JECFA para los lactantes menores de 12 semanas no se aplicara con carácter retroactivo. Sin embargo, cabe recordar que el JECFA elaboró este principio durante la década de los 70 y lo incorporó a su primer documento orientativo consolidado, publicado por la OMS en 1987 (Criterio de salud ambiental n.º 70). La aplicación del enfoque propuesto daría lugar a un doble rasero con el que las nuevas sustancias se examinarían de manera exhaustiva mientras que las antiguas quedarían libres de dicho examen. Corresponde al JECFA, en calidad de organismo de evaluación de riesgos, decidir si, en el caso de los aditivos «antiguos», los datos disponibles son suficientemente sólidos. Se trata, por tanto, de una tarea ajena al mandato de los comités del Codex.

9. Por lo que respecta a la aplicación retroactiva del criterio 6 g), se propuso que el Comité examinara las disposiciones ya adoptadas de la norma CODEX STAN 72-1981. 6 g) *** Dicho trabajo podría iniciarse mediante el envío de una recomendación al CCFA para que considerara la posibilidad de llevar a cabo una revisión formal de los aditivos incluidos en la actualidad por el JECFA, tanto si cumplen el criterio «g» como si no. 6 g).

10. Como el criterio «g» no se menciona en el preámbulo de la NGAA, se recomienda que el CCNFSDU proponga al CCFA que incluya en una sección adecuada del preámbulo de la NGAA el principio que establece la necesidad de una evaluación del JECFA en la que se indique expresamente que la sustancia resulta segura para el consumo de lactantes menores de 12 semanas y que sea anterior a la inclusión del aditivo alimentario en las categorías *13.1.1 Preparados para lactantes* y *13.1.3 Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*. 6 g).

Principios: proponer aditivos para la norma CODEX STAN 72-1981

11. Si un miembro u observador respalda la inclusión de un aditivo en la sección A o B de la norma CODEX STAN 72-1981, será responsable de cubrir las posibles carencias de datos, que, en la mayoría de las ocasiones, se deben a la ausencia de evaluaciones del JECFA.

12. Desde el punto de vista del procedimiento, no existen diferencias entre los aditivos que no cumplen únicamente el criterio g) y los que no cumplen además los criterios básicos de a) a f).

13. Deberá presentarse al CCFA una solicitud de evaluación por el JECFA (en respuesta a la circular correspondiente). Una vez que el JECFA haya realizado su evaluación y el Codex haya aprobado las especificaciones, el CCNFSDU debatirá la solicitud de incorporación de un aditivo a las secciones A o B de la norma CODEX STAN 72-1981.

14. Debe tenerse en cuenta que cualquier miembro u observador podrá proponer evaluaciones por el JECFA directamente al CCFA, es decir, no es necesario enviar la solicitud a través del CCNFSDU ni recabar la participación de este comité. El examen y la solicitud de evaluaciones del JECFA no entran dentro del mandato del CCNFSDU. Las partes interesadas deberán dirigirse directamente al CCFA y, en caso de albergar alguna duda relativa al procedimiento, podrán solicitar la asistencia de la Secretaría del Codex o la Secretaría del JECFA.

15. La recentísima evaluación de cuatro aditivos en la 79.^a reunión del JECFA es un buen ejemplo de este enfoque (véase también el párr. 30 ff). En este caso, las partes interesadas notificaron al CCFA su solicitud de evaluación del JECFA y su intención de proporcionar todos los datos necesarios, y posteriormente, respondieron al llamamiento para recabar datos publicado en 2013 y enviaron los datos correspondientes. A continuación, el JECFA evaluó los usos propuestos que permiten a la Comisión del Codex Alimentarius examinar la posibilidad de incluir estos tres aditivos en la norma CODEX STAN 72-1981 o, si el CCNFSDU sigue el procedimiento recomendado (véase el párr. 31), directamente en la Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA).

16. Como resultado de una interpretación diferente del Manual de Procedimiento, un miembro propuso que el CCNFSDU siguiera examinando y debatiendo de forma regular los aditivos alimentarios empleados en los preparados para lactantes y empleara un procedimiento diferente según el cual las sustancias fueran propuestas por las partes interesadas y el CCNFSDU debatiera si cumplen los criterios pertinentes, incluido un examen de los datos para comprobar la inocuidad del aditivo. Una parte esencial de este procedimiento consistiría en que el CCNFSDU propondría sustancias al CCFA en nombre de patrocinadores (es decir, la industria) a fin de que el JECFA las evaluara. Por tanto, se haría responsable de que los datos disponibles sobre la seguridad, la eficacia y la calidad estuvieran completos. Debido a su envío fuera de plazo, esta propuesta no fue objeto de debate en el seno del GTE.

17. En opinión de la dirección del GTE, la adopción de este enfoque formal precisaría de una consulta a la Secretaría, el CCFA y, posiblemente, otros comités del Codex, como el Comité sobre Principios Generales o el Comité Ejecutivo. Además de estudiar si dicho procedimiento sería compatible con el texto y el espíritu del Manual de Procedimiento y los demás textos del Codex, también debería examinarse si resulta deseable, teniendo en cuenta la carga de trabajo de los comités afectados por el cambio. En cualquier caso, el eventual resultado de ambos procedimientos (párr. 13 y 14 frente al párr. 16) sería el mismo, es decir, incluir únicamente los aditivos inocuos en las categorías 13.1.1 y 13.1.3 de la NGAA y sustituir la lista de aditivos de la norma CODEX STAN 72-1981.

Destino de la lista de aditivos alimentarios propuesta

18. La lista propuesta objeto de debate en la actualidad en el seno del CCNFSDU (véase el apéndice 1) debe ser un documento provisional y con una vida corta, no una lista permanente de solicitudes pendientes que ofrezca la impresión de que los compuestos vayan a incorporarse en un futuro próximo. Durante los debates, deberán tenerse en cuenta todos los aspectos positivos y negativos del uso del aditivo en los preparados para lactantes. Mantener la lista durante demasiado tiempo podría dar la impresión equivocada de que el propio debate implica que el Codex acepta en cierto modo las sustancias. Cabe señalar, en este sentido, que ni la Comisión ni ninguno de sus comités atribuye ninguno de los usos examinados a los aditivos alimentarios incluidos en los documentos de debate.

Otras observaciones

19. En general, los miembros se mostraron a favor de restringir el número de aditivos empleados en los alimentos para los lactantes y los niños pequeños. Por tanto, el análisis de las observaciones de los miembros y los observadores no comentadas anteriormente no se centra en las opiniones que respaldan la supresión, sino en las solicitudes de conservación de los aditivos o las solicitudes de evaluación por el JECFA.

20. Los miembros del GTE reiteraron la idea de que todos los aditivos incluidos en la subsección 4 de la sección A de la norma CODEX STAN 72-1981 se aceptan por defecto con las condiciones de uso indicadas en la sección B. Siempre que se justifique un uso tecnológico concreto únicamente

para los preparados de la sección B y el JECFA considere inocuo el aditivo para dicho uso, este se puede incluir únicamente en la sección B. Hasta el momento no se ha aprobado ningún aditivo únicamente para la sección B. Este enfoque resulta aplicable tanto a las nuevas propuestas como a las actuales.

21. Se realizó una nueva comprobación de todas las sustancias propuestas para asegurarse de que cumplieran con los principios para los aditivos alimentarios que se incorporan a la NGAA, tal como se ha explicado antes. Se propuso la eliminación inmediata de las sustancias que no cumplan los requisitos (como mínimo: la existencia de una evaluación del JECFA y de especificaciones aprobadas por el Codex). Dichas sustancias se relacionan en el apéndice 1.

22. Algunos miembros defendieron la inclusión permanente de aditivos como el E-308 y el E-309 en una lista de aditivos propuestos del CCNFSDU, aunque estos aditivos no cumplen los criterios generales de inocuidad de los aditivos alimentarios del Codex. Otros miembros consideraron que los aditivos alimentarios cuya inclusión en la subsección 4 de las secciones A y B de la norma CODEX STAN 72-1981 se propone deberían cumplir todos los requisitos de los aditivos alimentarios «normales» del Codex y deberían, además, ser objeto de evaluación por el JECFA para garantizar su uso inocuo en lactantes de menos de 12 semanas.

23. Algunos miembros sugirieron que la actual inclusión de estos aditivos en normas nacionales constituía prueba suficiente del historial de uso inocuo de los mismos. Sin embargo, debería señalarse que dicho uso inocuo no se documentó durante el debate y que el concepto de «historial de uso inocuo» no exime por sí solo de una evaluación de riesgos completa que siga los principios científicos actuales. Se recomienda que el Comité estudie si avala la idea de aplicar unos requisitos menos estrictos a los aditivos alimentarios que vayan a usarse en los preparados para lactantes que los requisitos que el Codex aplica a esos mismos aditivos cuando se utilizan en otros alimentos.

24. En relación con la eliminación de aditivos alimentarios del proyecto de lista del CCNFSDU, se recuerda a las partes interesadas que, en cualquier momento, pueden remitir una solicitud de evaluación por el JECFA al CCFA. En una observación se propuso que las sustancias permanecieran en la lista hasta que las partes interesadas tomaran una decisión sobre si deseaban comenzar a elaborar los datos necesarios. Tal como se ha comentado anteriormente, dicha solución permitiría interpretar que el CCNFSDU considera aceptable o posible el uso de aditivos en los preparados para lactantes aunque las sustancias no cumplan los requisitos de los aditivos alimentarios del Codex.

25. Puesto que corresponde al CCFA asignar mayor o menor prioridad a las propuestas de evaluación de los aditivos alimentarios por el JECFA, no resultaría adecuado que el CCNFSDU mantuviera una lista de aditivos propuestos para una futura evaluación del JECFA. Dichas propuestas deberían presentarse al CCFA y a su grupo de trabajo sobre prioridades del JECFA, donde se registran y actualizan anualmente las solicitudes de evaluación, la disponibilidad de los datos y la fecha límite para su remisión, tal como las presenten las partes interesadas. El mantenimiento de una lista separada en el CCNFSDU supondría una duplicidad de tareas y quedaría fuera del mandato del Comité.

26. El GTE consideró suficiente justificación para añadir el aditivo a la norma CODEX STAN 72-1981 el hecho de disponer de comentarios positivos relativos al uso de la sustancia y a la asignación de una IDA para la población general, así como el compromiso de obtener una evaluación del JECFA sobre su uso en lactantes menores de 12 semanas. Por tanto, pueden permanecer en el proyecto de lista durante un período de tiempo limitado (en caso de que el Comité mantenga la lista; en caso contrario, las partes interesadas pueden realizar la solicitud a través del CCFA o el JECFA, según corresponda [véase la sección *Recomendación II*]).

27. Las sustancias cuya evaluación por el JECFA cuenten con un gran respaldo por parte de los miembros del GTE deberán presentarse al CCFA y a su grupo de trabajo sobre las prioridades del JECFA en la próxima ocasión disponible, es decir, la 47.^a reunión, que tendrá lugar en 2015. Se propone este enfoque para continuar con la línea seguida para las cuatro sustancias evaluadas en 2014 durante la 79.^a reunión del JECFA.

28. Algunos miembros del GTE indicaron que disponían de los datos o elaborarían los datos que necesitaba el JECFA. Se agradece su intención, pero, tal como se ha señalado en secciones previas del presente informe, dichos datos deben presentarse y debatirse en el CCFA y su grupo de trabajo sobre las prioridades del JECFA.

29. En el debate del GTE se mencionó que la Comisión del Codex Alimentarius ya había decidido que las categorías de alimentos de la NGAA y las normas para productos incluyeran disposiciones no contradictorias entre sí sobre los aditivos alimentarios. Esto implicaría que la sección 4 de la norma CODEX STAN 72-1981 debería incluir una referencia general a la NGAA y sus disposiciones, pero que los aditivos específicos y sus condiciones de uso únicamente se deberían incluir en las categorías de alimentos de la NGAA 13.1.1 *Preparados para lactantes* y 13.1.3 *Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (véase la página 44 del Manual de Procedimiento, 22.^a edición).

30. El GTE reconoce que este puede ser un objetivo deseable pero por el momento no se corresponde con la realidad. Por lo tanto, precisará de un trabajo futuro. A pesar de ello, podrían añadirse primero los nuevos aditivos a la NGAA, lo que supondría un procedimiento más rápido, puesto que las modificaciones de la NGAA no precisan de la aprobación de nuevo trabajo por parte de la Comisión (véase la página 28 del Manual de Procedimiento, 22.^a edición). Puesto que este enfoque aumentaría temporalmente las incoherencias entre la norma CODEX STAN 72-1981 y las correspondientes categorías de la NGAA, podría posponerse la aprobación hasta que se hubiera iniciado la revisión de la norma CODEX STAN 72-1981.

31. En lo referente a la colaboración entre el CCFA y los comités sobre productos, un miembro sugirió que correspondía exclusivamente al CCNFSDU decidir si el aditivo cumplía los requisitos exigidos para su inclusión en la NGAA. El procedimiento debatido por el CCFA es diferente del aprobado por la Comisión en el Manual de Procedimiento³: el CCFA podría describirse como el guardián del Codex en materia de principios relativos a la adopción de disposiciones sobre los aditivos alimentarios.

32. La principal responsabilidad de un comité sobre productos, como el CCNFSDU, es evaluar la necesidad tecnológica y el objetivo en cada norma, mientras que el CCFA se encarga de garantizar el respeto de la inocuidad y la calidad de los aditivos en todo el Codex Alimentarius.

Evaluación del JECFA (79.^a reunión)

33. En la 79.^a reunión del JECFA se evaluaron los cuatro aditivos indicados en la norma CODEX STAN 72-1981 cuyo uso en los preparados se propone. En julio de 2014 se publicó un resumen de las recomendaciones con las siguientes conclusiones, que deberán debatirse en el GTE:

Carragenano (para su uso en preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes)	<p>El Comité concluyó que el uso de carragenano en los preparados para lactantes o los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes en concentraciones de hasta 1 000 mg/l no es motivo de preocupación.</p> <p>El Comité reconoció la diversidad de enfermedades que presentan los lactantes que requieren preparados para usos medicinales especiales con los niveles más elevados de carragenano y señaló que estos lactantes normalmente se encontrarían bajo supervisión médica.</p>
---	---

³ «Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración), que figuran en las normas del Codex para Productos deberán remitirse al Comité sobre Aditivos Alimentarios preferentemente antes de que las normas hayan sido adelantadas al Trámite 5 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex o antes de que el Comité del producto en cuestión las examine en el Trámite 7, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los trámites siguientes del Procedimiento.

Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios que figuran en las normas para productos habrán de ser ratificadas por el Comité sobre Aditivos Alimentarios teniendo en cuenta la justificación tecnológica sometida por los Comités sobre productos, las recomendaciones del Comité FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios relativas a la inocuidad en el uso alimentario (ingestión diaria admisible (IDA) y otras restricciones), así como una estimación de la ingestión potencial y, cuando sea posible, efectiva de los aditivos alimentarios, a fin de garantizar la observancia del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios.» (Manual de Procedimiento, 22.^a edición, pág. 44)

<p>Ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol (para su uso en preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes)</p>	<p>El Comité concluyó que el uso de ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol en los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes en concentraciones de hasta 9 g/l no es motivo de preocupación toxicológica.</p> <p>Su uso en dosis elevadas puede provocar diarreas por la liberación del ácido cítrico de los preparados que contienen ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol. Debido a la escasez de datos clínicos y al hecho de que se han incrementado al máximo las presunciones relativas a la exposición al ácido cítrico, resulta complicado estimar con exactitud cuál es el riesgo de diarrea, aunque se considera bajo.</p>
<p>Almidón modificado con ácido octenilsuccínico (octenil succinato sódico de almidón) (para su uso en preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes)</p>	<p>El Comité concluyó que el consumo de almidón modificado con ácido octenilsuccínico en los preparados para lactantes o los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes en concentraciones de hasta 20 g/l no es motivo de preocupación.</p>
<p>Pectina (para su uso en preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes)</p>	<p>El Comité concluyó que el uso de pectina en los preparados para lactantes al nivel máximo propuesto (0,5 %) es motivo de preocupación.</p> <p>El JECFA solicitó más datos que sirvieran de base a la evaluación de la inocuidad de la pectina en los preparados para lactantes, incluida una explicación del menor consumo de pienso y el aumento del peso corporal de los lechones.</p>

34. Puesto que aún no se encuentra disponible el informe detallado del JECFA, puede considerarse prematuro empezar a actuar basándose solo en el resumen del JECFA. Estas publicaciones estarán disponibles antes de la próxima reunión del CCFA y, por tanto, el CCNFSDU puede comenzar a examinar las opciones que ofrecen.

35. En primer lugar, el Comité debería proponer al CCFA que añadiera los tres aditivos aprobados por el JECFA a las categorías de alimentos de la NGAA *13.1.1 Preparados para lactantes* y *13.1.3 Preparados para usos medicinales destinados a los lactantes* con las condiciones de uso establecidas por el JECFA.

36. En segundo lugar, en caso de que el CCNFSDU decida mantener una lista de aditivos separada en la norma CODEX STAN 72-1981, estos tres aditivos se añadirían a la norma en una futura revisión de la sección A (y, por tanto, de la sección B) de la norma CODEX STAN 72-1981.

37. Un aditivo (la pectina) debería eliminarse de la lista temporal del CCNFSDU, puesto que el JECFA aún no ha determinado su inocuidad en las condiciones de uso propuestas. Si las partes interesadas desearan enviar datos adicionales en respuesta a la petición del JECFA, deberán presentar sus planes y ofrecer su compromiso al CCFA (tal como se ha señalado previamente).

38. En el caso del carragenano, se recomienda que el Comité solicite además al CCFA que ratifique las condiciones de uso propuestas previamente; es decir 0,03 g en los preparados líquidos de consumo habitual para lactantes a base de leche y soja, y 0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteína hidrolizada o aminoácidos. Como el JECFA ha concluido que las concentraciones de hasta 1 000 mg/l no representan ya ninguna preocupación en ninguno de los dos tipos de preparado, se propuso que estas condiciones de uso específicas se sustituyeran por una más general. Sin embargo, en tal caso, probablemente debería debatirse si se cumplen los criterios «c» y «d» del párrafo 6 sobre la necesidad y los fines tecnológicos. 6c) and 6d)

Recomendación I

39. Teniendo en cuenta el debate sobre los principios que deben aplicarse, las observaciones de los miembros del GTE y el estado de los aditivos en el JECFA/Codex, se proponen las siguientes decisiones (en el apéndice 1 se presentan unos argumentos más detallados):

Decisión propuesta	Sección A	Sección B
Iniciar el procedimiento de revisión de las secciones sobre aditivos de la norma CODEX STAN 72-1981	Carragenano (SIN 407) Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol (SIN 472c)	Octenil succinato sódico de almidón (SIN 1450)
Proponer al CCFA su inclusión en la NGAA (categorías 13.1.1 y 13.1.3) o la ratificación de las disposiciones existentes (solo para el SIN 407)	Carragenano (SIN 407) Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol (SIN 472c)	Octenil succinato sódico de almidón (SIN 1450)
Mantenerlos en la lista y esperar por si el patrocinador propone una evaluación del JECFA al CCFA. En caso de que no se añadan a la lista de prioridades del JECFA en 2015: borrarlos de la lista.	Goma xantana (SIN 415) Ésteres de sacarosa de ácidos grasos (SIN 473) Ésteres acéticos y de ácidos grasos de glicerol (SIN 472c) Ácido fosfórico (SIN 338) Ésteres diacetiltartáricos y de ácidos grasos de glicerol (SIN 472e)	Alginato de sodio (SIN 401) Goma de semillas de algarrobo (goma garrofín) (SIN 410) Goma guar (SIN 412)
Eliminar de la lista, puesto que la sustancia no cumple los criterios de la NGAA para los aditivos alimentarios, no se consideró inocua en la 79. ^a reunión del JECFA o carece de un respaldo significativo	Goma arábica (goma de acacia) (SIN 414)* Concentrado de vitamina E (carece de SIN) Gamma-tocoferol (SIN 308) Delta-tocoferol (SIN 309)	Alginato de propano-1,2-diol (SIN 405) Pectina (SIN 440) Carboximetilcelulosa sódica (SIN 466)boxy*** Monoglicéridos y diglicéridos (SIN 471)

* Esta eliminación no afectaría al uso ya adoptado del SIN 414 en la *Lista de referencia de aditivos alimentarios para formas especiales de nutrientes* (CAC/GL 10-1979) como sustancia portadora de vitaminas y otros nutrientes.

Recomendación II

40. Basándose en los principios debatidos anteriormente, el GTE recomienda el siguiente enfoque más estructurado y basado en el Manual de Procedimiento y el preámbulo de la NGAA para los futuros aditivos que vayan a incluirse en la norma CODEX STAN 72-1981 o, cuando corresponda, en la NGAA:

Paso 1: El JECFA y el Codex deben examinar la propuesta para comprobar si existe una evaluación disponible, especificaciones y una justificación tecnológica, y para verificar su inocuidad cuando se utiliza a los niveles propuestos en los preparados para lactantes. Cualquier incumplimiento de los requisitos anteriores deberá solucionarse entre las partes interesadas, el CCFA y el JECFA antes del debate en el seno del CCNFSDU.

Paso 2: Una vez que se cumplan todos los requisitos, el CCNFSDU decidirá si existe un respaldo suficiente basándose en las necesidades tecnológicas que avalen el uso de los aditivos de las secciones A o B de la norma.

Recomendación III

41. Algunos miembros del GTE señalaron que algunos aditivos de la lista de la actual subsección 4 de la sección A y, por tanto, de la sección B contradecían la NGAA. Se recomienda que el CCNFSDU estudie el modo de eliminar esta contradicción entre ambas normas del Codex y de coordinar las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la norma CODEX STAN 72-1981 con las correspondientes categorías de la NGAA.

Recomendación IV

42. Se recomienda que el Comité abandone los debates sobre esta lista en su próxima reunión, a más tardar, ya que para entonces las partes interesadas deberán haber remitido sus solicitudes de evaluación al JECFA a través del CCFA. Las posibles carencias de datos identificadas por el JECFA deberán ser solucionadas por las partes interesadas junto con el JECFA y el CCFA, sin que resulte necesaria la participación del CCNFSDU.

APÉNDICE 1

Aditivos alimentarios

Solicitud de aditivos alimentarios adicionales para su uso en preparados para lactantes (sección A) y preparados para lactantes como alimentos para usos medicinales especiales (sección B)

Nota: Se propone la eliminación inmediata de la lista de las sustancias que aparecen en filas con fondo gris.

Sección A (preparados para lactantes)

N.º del SIN	Aditivo	Nivel de uso	Justificación tecnológica	Status JECFA	Observaciones	Propuesta del GTE
Espesantes						
407	Carragenina	0,03 g solamente en preparados líquidos de consumo habitual para lactantes a base de leche y de soja 0,1 g solo en preparados líquidos para lactantes a base de proteínas o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad	Uso aceptado en la 79.ª reunión del JECFA (junio de 2014)	Respaldo generalizado a la sección A	Solicitar al CCFA que ratifique las condiciones de uso propuestas previamente; es decir, 0,03 g en los preparados líquidos de consumo habitual para lactantes a base de leche y soja, y 0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteína hidrolizada o aminoácidos. Examinar la posibilidad de proponer al CCFA la inclusión del aditivo en las categorías de alimentos 13.1.1 y 13.1.3 de la NGAA.

N.º del SIN	Aditivo	Nivel de uso	Justificación tecnológica	Status JECFA	Observaciones	Propuesta del GTE
415	Goma xantán	BPF	Mantiene la homogeneidad	30.ª reunión del JECFA (1986): IDA N.E.; no se mencionan los lactantes < 12 semanas Base de datos toxicológica: estudio de reproducción que abarcó tres generaciones sin detectar efectos adversos achacables a la goma xantán	Respaldo generalizado a la evaluación del JECFA para su uso en las secciones A/B. Patrocinador para el JECFA identificado por la ELC.	Mantenerlos en la lista y esperar por si el patrocinador propone una evaluación del JECFA al CCFA. En caso de que no se añadan a la lista de prioridades del JECFA en 2015: borrarlo de la lista.
414	Goma arábica (goma de acacia)	BPF	Mantiene la homogeneidad	35.ª reunión del JECFA (1989): IDA N.E. Sin efectos relacionados con la teratogenicidad	Compuesto sin un respaldo sólido; sin compromiso de obtener una evaluación del JECFA	Eliminar de la lista, puesto que la sustancia no goza de un respaldo importante y presenta una escasa necesidad tecnológica (no se ve afectada la lista de la norma CAC/GL 10-1979).
1450	Octenil succinato sódico de almidón	2 g	Mantiene la homogeneidad	Uso en las secciones A y B aceptado en la 79.ª reunión del JECFA (junio de 2014)	Respaldo generalizado a las secciones A/B (en un principio se incluyó exclusivamente en la sección B)	Examinar la posibilidad de proponer al CCFA la inclusión del aditivo en la categoría de alimentos 13.1.3 de la NGAA.
Emulsionantes						
472c	Ésteres ácidos cítricos y grasos de glicerol*	0,75 g en preparados en polvo ⁴ 0,9 g en los preparados líquidos que contienen proteínas o aminoácidos hidrolizados ¹	Mantiene la homogeneidad	Uso aceptado en la 79.ª reunión del JECFA (junio de 2014)	Respaldo generalizado a las secciones A/B	Examinar la posibilidad de proponer al CCFA la inclusión del aditivo en las categorías de alimentos 13.1.1 y 13.1.3 de la NGAA.

⁴ Si se añade más de una de las sustancias SIN 472c y 473, la dosis máxima para cada una de ellas descenderá en proporción al nivel presente de la otra sustancia.

N.º del SIN	Aditivo	Nivel de uso	Justificación tecnológica	Status JECFA	Observaciones	Propuesta del GTE
473	Ésteres de sacarosa de ácidos grasos*	12 mg en los preparados que contienen proteínas o aminoácidos hidrolizados ¹	Mantiene la homogeneidad	49.ª reunión del JECFA (1997): IDA especificada en 0-30 mg/kg de peso corporal; no se mencionan los lactantes < 12 semanas	Respaldo generalizado a la evaluación del JECFA para su uso en las secciones A/B. Sin identificación de patrocinador para el JECFA.	Mantenerlos en la lista y esperar por si el patrocinador propone una evaluación del JECFA al CCFA. En caso de que no se añadan a la lista de prioridades del JECFA en 2015: borrarlo de la lista.
472e	Ésteres diacetiltartáricos y de ácidos grasos de glicerol	BPF (China) 0,5 g	Mantiene la homogeneidad	61.ª reunión del JECFA (2003): IDA especificada en 0-50 mg/kg de peso corporal; no se mencionan los lactantes < 12 semanas	Respaldo generalizado a la evaluación del JECFA para su uso en las secciones A/B. Sin identificación de patrocinador para el JECFA.	Mantenerlos en la lista y esperar por si el patrocinador propone una evaluación del JECFA al CCFA. En caso de que no se añadan a la lista de prioridades del JECFA en 2015: borrarlo de la lista.
472a	Ésteres de ácidos acéticos y grasos de glicerol	BPF (EE. UU.)		17.ª reunión del JECFA (1973): IDA N. E. (no limitada); no se mencionan los lactantes < 12 semanas	Respaldo limitado a la evaluación del JECFA para su uso en las secciones A/B. Sin identificación de patrocinador para el JECFA.	Mantenerlos en la lista y esperar por si el patrocinador propone una evaluación del JECFA al CCFA. En caso de que no se añadan a la lista de prioridades del JECFA en 2015: borrarlo de la lista.

N.º del SIN	Aditivo	Nivel de uso	Justificación tecnológica	Status JECFA	Observaciones	Propuesta del GTE
Reguladores del pH						
338	Ácido fosfórico	0,1 g expresados como P ₂ O ₅ , solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo de la sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes		15.ª reunión del JECFA (1971): compuesto químico adecuado para alimentos para bebés (no especificados); atención a la proporción Ca:P MTDI: 70 mg/kg de peso corporal como P (combinado para todas las fuentes de P)	Respaldo limitado	Mantenerlos en la lista y esperar por si el patrocinador propone una evaluación del JECFA al CCFA. En caso de que no se añadan a la lista de prioridades del JECFA en 2015: borrarlo de la lista.
Antioxidantes						
306	Concentrado de vitamina E	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados	Protege de la oxidación	Sin evaluación con este nombre y número Concentrado de tocoferoles mixtos (SIN 307b) evaluado en la 30.ª reunión del JECFA (1986) (sinónimo: <u>Vitamina E</u>)	Equivalente a las especificaciones del JECFA para el SIN 307b. El SIN 307b ya se encuentra en la lista de la sección A de la norma CODEX STAN 72-1981. El SIN 306 no se encuentra en la lista actual de SIN (CAC/GL 36-1989). Este número del SIN todavía se usa en las listas nacionales.	Eliminar de la lista, ya que las sustancias no cumplen los criterios mínimos de la evaluación del JECFA y las especificaciones del Codex. No se han incluido en la NGAA y además no se reconocen como aditivo alimentario (no se les ha asignado un número del SIN).

N.º del SIN	Aditivo	Nivel de uso	Justificación tecnológica	Status JECFA	Observaciones	Propuesta del GTE
308	Gama-tocoferol	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados	Protege de la oxidación	Sin evaluación por el JECFA y sin especificaciones disponibles	Respaldo limitado por unos pocos miembros y las ISDI. El SIN 308 se encuentra en la lista del SIN actual con el nombre «gamma-tocoferol <u>sintético</u> ».	Eliminar de la lista, ya que las sustancias no cumplen los criterios mínimos de la evaluación del JECFA y las especificaciones del Codex. No se han incluido en la NGAA.
309	Delta-tocoferol	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados	Protege de la oxidación	Sin evaluación por el JECFA y sin especificaciones disponibles	Respaldo limitado por unos pocos miembros y las ISDI. El SIN 309 se encuentra en la lista del SIN actual con el nombre «delta-tocoferol <u>sintético</u> ».	Eliminar de la lista, ya que las sustancias no cumplen los criterios mínimos de la evaluación del JECFA y las especificaciones del Codex. No se han incluido en la NGAA.

Sección B (preparados para lactantes como alimentos para usos medicinales especiales)

N.º del SIN	Aditivo	Nivel de uso	Justificación tecnológica	Status JECFA	Observaciones	Propuesta del GTE
Espesantes						
401	Alginato de sodio	100 mg	Mantiene la homogeneidad	39. ^a reunión del JECFA (1992), sin especificar, efectos en menores de 12 semanas no debatidos por el JECFA	Respaldo limitado por unos pocos miembros y las ISDI. La solicitud de mantenerla como sustancia portadora de nutrientes queda fuera del mandato del GTE.	Mantenerlos en la lista y esperar por si el patrocinador propone una evaluación del JECFA al CCFA. En caso de que no se añadan a la lista de prioridades del JECFA en 2015: borrarlo de la lista.

N.º del SIN	Aditivo	Nivel de uso	Justificación tecnológica	Status JECFA	Observaciones	Propuesta del GTE
405	Alginato de propano-1,2-diol	20 mg	Mantiene la homogeneidad	41. ^a reunión del JECFA (1993), sin especificar	No cuenta con respaldo, tampoco se ha presentado ninguna necesidad específica para los preparados para lactantes. En este punto no debe debatirse su necesidad en preparados especiales para lactantes menores de 12 meses.	Eliminar de la lista, puesto que la sustancia no goza del respaldo de ningún miembro u observador y no existe ninguna necesidad tecnológica de la misma.
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0.5 g	Mantiene la homogeneidad	25. ^a reunión del JECFA (1981), no especificado	Sustancia respaldada por algunos miembros y observadores	Se incluye en la sección A con una concentración de 0,1 g/100 ml. Mantenerla en la lista y esperar por si un patrocinador propone una evaluación más exhaustiva por el JECFA al CCFA. En caso de que no se añadan a la lista de prioridades del JECFA en 2015: borrarlo de la lista.
412	Goma guar	1 g	Mantiene la homogeneidad	19. ^a reunión del JECFA (1975), no especificado	Sustancia respaldada por algunos miembros y observadores	Se incluye en la sección A con una concentración de 0,1 g/100 ml. Mantenerla en la lista y esperar por si un patrocinador propone una evaluación más exhaustiva por el JECFA al CCFA. En caso de que no se añadan a la lista de prioridades del JECFA en 2015: borrarlo de la lista.

N.º del SIN	Aditivo	Nivel de uso	Justificación tecnológica	Status JECFA	Observaciones	Propuesta del GTE
414	Goma arábica (goma de acacia)	BPF	Mantiene la homogeneidad	35.ª reunión del JECFA (1989), no especificado	Compuesto sin un respaldo sólido; sin compromiso de obtener una evaluación del JECFA Las sustancias portadoras de vitaminas liposolubles no entran dentro del mandato del GTE.	Eliminar de la lista, puesto que la sustancia no goza de un respaldo importante y presenta una escasa necesidad tecnológica.
415	Goma xantán	0.12 g	Mantiene la homogeneidad	30.ª reunión del JECFA (1986), no especificado	Respaldo generalizado a la evaluación del JECFA para su uso en las secciones A/B. Patrocinador para el JECFA identificado por la ELC.	Mantenerlos en la lista y esperar por si el patrocinador propone una evaluación del JECFA al CCFA. En caso de que no se añadan a la lista de prioridades del JECFA en 2015: borrarlo de la lista.
440	Pectinas	1 g	Mantiene la homogeneidad	En la 79.ª reunión del JECFA no se determinaron la inocuidad ni las condiciones de uso propuestas.	Respaldo generalizado a las secciones A/B	Eliminar de la lista, ya que la sustancia no cumple el criterio esencial consistente en considerarse inocua por el JECFA para los lactantes menores de 12 semanas.
466	Carboximetil celulosa sódica	1 g	Mantiene la homogeneidad	35.ª reunión del JECFA (1989), no especificado	Compuesto sin un respaldo sólido; sin compromiso de obtener una evaluación del JECFA	Eliminar de la lista, puesto que la sustancia no goza de un respaldo importante y presenta una escasa necesidad tecnológica.

N.º del SIN	Aditivo	Nivel de uso	Justificación tecnológica	Status JECFA	Observaciones	Propuesta del GTE
Emulsionantes⁵						
471	Monoglicéridos y diglicéridos	0.5 g	Mantiene la homogeneidad	17.ª reunión del JECFA (1973), no especificado	Sustancia respaldada por algunos miembros y observadores	Ya se ha incluido en la sección A con una concentración de 0,4 g: ¿es necesaria y está justificada la inclusión de otra anotación independiente para un valor de 0,5 g? Eliminar de la lista por falta de necesidad tecnológica.
473	Ésteres de sacarosa de ácidos grasos	12 mg en preparados que contienen proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad	71.ª reunión del JECFA (2009): IDA para el grupo fijada en 0-30 mg/kg de peso corporal; no se mencionan los menores de 12 semanas ni estudios en animales en el período de destete.	Sustancia respaldada por algunos miembros y observadores	Mantenerla en la lista y esperar por si un patrocinador propone una evaluación más exhaustiva por el JECFA al CCFA. En caso de que no se añadan a la lista de prioridades del JECFA en 2015: borrarlo de la lista.

⁵ Si los emulsionantes se usan en combinación, los niveles combinados deben mantenerse dentro de los niveles estipulados en la lista y ser reducidos proporcionalmente, existiendo en la cantidad mínima necesaria para obtener el efecto tecnológico deseado.