



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

48.ª reunión

Xi'an, China, 14-18 de marzo de 2016

RATIFICACIÓN Y/O REVISIÓN DE NIVELES MÁXIMOS PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y COADYUVANTES DE ELABORACIÓN EN NORMAS DEL CODEX

ANTECEDENTES

1. De conformidad con la sección del Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius sobre las relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales, 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".

2. Las disposiciones sobre aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración de normas del Codex que figuran a continuación se presentaron para su aprobación después de la 47.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y se enumeran en el siguiente orden:

- i) función tecnológica, número del SIN y nombre del aditivo alimentario;
- ii) dosis propuesta;
- iii) IDA (mg del aditivo/kg de peso corporal al día), y
- iv) notas.

3. Se utilizaron las siguientes abreviaturas en la preparación de este documento:

SIN **Sistema internacional de numeración para aditivos alimentarios.** La intención del SIN es constituir un sistema de denominación armonizado para aditivos alimentarios como alternativa al uso del nombre específico¹.

IDA **Ingesta diaria aceptable.** Estimación de la cantidad de una sustancia determinada presente en los alimentos o el agua potable, expresada sobre la base del peso corporal, que se puede ingerir todos los días de la vida sin riesgos apreciables (persona **común** = 60 kg)². La IDA se presenta en mg/kg de peso corporal.

IDA "no especificada". Término aplicable a las sustancias alimentarias de toxicidad muy baja cuya ingesta dietética total, de acuerdo con la información disponible (química, biológica, toxicológica y de otros tipos), en virtud de su uso en las cantidades necesarias para obtener un efecto previsto y a partir de sus antecedentes aceptables en los alimentos, no representa, a juicio del JECFA, un peligro para la salud. Por ese motivo, y por las razones expresadas en las evaluaciones individuales, no se considera necesario establecer una IDA expresada en forma numérica. Los aditivos que cumplan con este criterio se deben utilizar dentro de los límites de las buenas prácticas de fabricación, es decir, deberán ser eficaces tecnológicamente y utilizarse en su nivel más bajo necesario para obtener dicho efecto, no deberán ocultar una calidad inferior de los alimentos ni su adulteración, y no deberán producir un desequilibrio nutricional².

¹ Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CAC/GL 36-1989).

² Glosario de términos del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA):

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44065/13/WHO_EHC_240_13_eng_Annex1.pdf?ua=1

IDA “no limitada”. El JECFA ya no utiliza este término, que significa lo mismo que la IDA “no especificada”².

IDA temporal. Término utilizado por el JECFA cuando los datos son suficientes para concluir que el uso de una sustancia es inocuo durante el período de tiempo relativamente corto que es necesario para generar y evaluar más datos sobre la inocuidad, pero son insuficientes para concluir que el uso de esa sustancia es inocuo durante toda la vida. Se utiliza un factor de inocuidad superior a lo normal para establecer una IDA temporal, y se establece una fecha de vencimiento en la cual deberá presentarse al JECFA la información apropiada para resolver la cuestión de la inocuidad. La IDA temporal se expresa en unidades de mg/kg de peso corporal².

IDA condicional. El JECFA ya no utiliza este término que significa una serie de “IDA incondicionales” que pueden representar una ingesta aceptable cuando se tienen en cuenta problemas especiales, pautas diferentes de ingesta alimentaria y grupos especiales de la población que pueden necesitar consideración².

IDA no asignada. Existen diversas razones para no asignar una IDA, que van desde la falta de información hasta la disponibilidad de datos sobre los efectos negativos, que indican que un aditivo alimentario o medicamento veterinario no se deberá utilizar en absoluto. Deberá consultarse el informe para conocer las razones por las cuales no se asignó una IDA².

Aceptable²

Aromatizantes: Se refiere a los aromatizantes cuyo uso no plantea problemas de inocuidad en los niveles de ingesta actuales y en informes posteriores de reuniones sobre aditivos alimentarios. Si se ha asignado una IDA al aromatizante, se mantiene a menos que se indique otra cosa.

Preparados enzimáticos: Se refiere a las enzimas obtenidas de tejidos comestibles de animales o plantas comúnmente utilizadas como alimentos, o derivados de microorganismos que por costumbre se aceptan como elementos de alimentos o se utilizan en forma habitual en la preparación de alimentos. Estos preparados enzimáticos se consideran aceptables a condición de que se puedan establecer especificaciones químicas y microbiológicas satisfactorias.

Aditivos alimentarios: Se utilizan en ocasiones cuando los usos actuales no presentan problemas toxicológicos o cuando la ingesta se autolimita por razones tecnológicas u organolépticas.

Dosis de tratamiento aceptable. Las IDA se expresan en mg por kg de peso corporal al día. Sin embargo, en algunos casos los aditivos alimentarios se limitan más adecuadamente por sus dosis de tratamiento. Esta situación se produce con mayor frecuencia con los agentes para el tratamiento de las harinas. Cabe señalar que la dosis de tratamiento aceptable se expresa como mg/kg del producto. Esto no se debe confundir con una IDA².

Buenas prácticas de fabricación (BPF) en el uso de aditivos alimentarios³ quiere decir que:

- la cantidad de aditivo añadida al alimento no excede de la cantidad razonablemente necesaria para obtener el efecto físico, nutricional o técnico que se trata de obtener en el alimento;
- la cantidad de aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tiene por objeto causar ningún efecto físico o tecnológico en el mismo alimento se reduce al máximo razonablemente posible, y
- el aditivo es de calidad alimentaria apropiada y se prepara y manipula de la misma forma que un ingrediente alimentario. La calidad alimentaria se consigue ajustándose a las especificaciones en su conjunto y no simplemente a criterios individuales respecto de la inocuidad.

³ Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (Definiciones).

**RATIFICACIÓN Y/O REVISIÓN DE DOSIS MÁXIMAS PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS
EN NORMAS DEL CODEX PARA PRODUCTOS**

Se invita al Comité a que considere la posibilidad de aprobar las disposiciones sobre aditivos alimentarios (véase el Anexo 1) remitidas por la 2.^a reunión del Comité del Codex sobre Especies y Hierbas Culinarias ([REP16/SCH](#)) relacionadas con:

- Anteproyecto de Norma para el tomillo (en el trámite 5)

CCSCH2 avanzó el Anteproyecto de Norma para el comino al trámite 5, el cual no permite el uso de aditivos y aromas alimentarios ([REP16/SCH Apéndice III](#)).

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ESPECIAS Y HIERBAS CULINARIAS (CCSCH)**ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL TOMILLO (en el trámite 5)⁴**

| SIN N.º | Nombre del aditivo alimentario | Nivel máximo | IDA | Nota |
|--|--------------------------------|--------------|--|--|
| 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS | | | | |
| 4.1 Sólo los agentes antiaglomerantes enumerados a continuación están autorizados para su uso en el tomillo molido/en polvo. | | | | |
| 460 (i) | Celulosa microcristalina | GMP | IDA "No especificada" (49ª reunión del JECFA, 1998) | Estos tres aditivos están incluidos en el cuadro 3 de la NGAA. Las disposiciones del cuadro 3 de la NGAA se aplican a las especias pues el anexo del cuadro 3 registra la categoría de alimentos 12.2.1 Hierbas aromáticas y especias excluyendo explícitamente las especias. Una serie de disposiciones registradas en las categorías de alimentos 12.2 y 12.2.1 de la NGAA también se aplican a las Hierbas aromáticas y especias. |
| 460 (ii) | Celulosa en polvo | GMP | IDA "No especificada" (20ª reunión del JECFA, 1976) | |
| 551 | Dióxido de silicio, amorfo | GMP | IDA "No especificada" (29ª reunión del JECFA, 1985) | |

⁴ REP16/SCH, Apéndice IV