

comisión del codex alimentarius



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 4993

Temas 4 y 5 del programa

CX/NFSDU 02/5-Add. 2
Octubre de 2002

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 24ª reunión

Berlín, Alemania, 4 - 8 de noviembre de 2002

PROPUESTAS PRESENTADAS POR EL GRUPO DE TRABAJO ACERCA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS EN EL ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES

Y

EN EL ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

I ANTECEDENTES

Introducción

1. Durante su 23ª reunión celebrada en Berlín, Alemania, del 26 al 30 de noviembre de 2001, el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) decidió establecer un Grupo de Trabajo *ad hoc*¹ (Grupo de Trabajo *ad hoc* del CCNFSDU para aditivos alimentarios) cuyo mandato consistiría en preparar anteproyectos de listas de aditivos destinados a los anteproyectos de normas revisadas para preparados para lactantes y para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños, a partir de las observaciones aportadas por los miembros del Grupo de Trabajo *ad hoc*. Los anteproyectos de listas de aditivos alimentarios serán debatidos en la 24ª Reunión del CCNFSDU (Berlín, Alemania, noviembre de 2002).

Composición del Grupo de Trabajo *ad hoc* del CCNFSDU para aditivos alimentarios

2. Integraron el Grupo de Trabajo *ad hoc*²: Suiza (presidencia), Alemania, Canadá, China, Dinamarca, Estados Unidos de América, Francia, India, Indonesia, Japón, Nigeria, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, República Eslovaca, Rumania, Suecia, Tailandia, Tanzania, Turquía, Comisión Europea (CE), Asociación Latinoamericana de C&T de Alimentos (ALACCTA), Council for Responsible Nutrition

¹ ALINORM 03/26, párrafos 68 y 113

² ALINORM 03/26, párrafo 68, nota 10 a pie de página

(CRN), European Network of Childbirth Associations (ENCA), International Baby Food Action Network (IBFAN), Industrias Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales (ISDI) y Marinalg/Biopolymer.

3. Las observaciones fueron solicitadas en la Carta Circular del Codex 2001/45-NFSDU.
4. Además, Suiza, en su condición de presidente del Grupo de Trabajo *ad hoc* del CCNFSDU para aditivos alimentarios, envió una carta de información y una solicitud de observaciones (febrero de 2002) a los miembros del Grupo de Trabajo *ad hoc*.
5. Los anteproyectos de listas de aditivos alimentarios han sido elaborados a partir de las observaciones recibidas de los siguientes países miembros y organizaciones internacionales:
 - Alemania
 - Estados Unidos de América
 - Polonia
 - Reino Unido
 - Suiza
 - Tanzania
 - Turquía
 - Comisión Europea
 - European Network of Childbirth Associations
 - International Baby Food Action Network
 - Industrias Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales
 - Marinalg/Biopolymer
6. Se publicarán por separado las observaciones presentadas en respuesta a la CL 2001/45-NFSDU sin que fueran tomadas en consideración por el Grupo de Trabajo *ad hoc*.
7. Las siguientes propuestas del Grupo de Trabajo *ad hoc* para aditivos alimentarios en los anteproyectos de normas para preparados para lactantes y para alimentos elaborados a base de cereales se han preparado a partir del mandato otorgado al Grupo de Trabajo *ad hoc* por la 23ª reunión del CCNFSDU y teniendo en cuenta las observaciones recibidas en respuesta a la carta de información (febrero de 2002) enviada por Suiza a todos los miembros del Grupo de Trabajo *ad hoc*.
8. Mientras que los preparados para lactantes figuran en la Norma General del Codex Para Los Aditivos Alimentarios – Categoría de alimentos N° 13.1 y en una categoría de Alimentos separada N° 13.1.1, los alimentos elaborados a base de cereales se clasifican dentro de la categoría de alimentos N° 13.2: "Alimentos de destete para lactantes y niños pequeños". Sin embargo, esta categoría de alimentos abarca dos normas del Codex. Son ellas:
 - CODEX STAN 73-1981, Norma para Alimentos Envasados para Lactantes y Niños y
 - CODEX STAN 74-1981, Norma para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños.
9. Uno de los principios que subyace en el sistema de categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios es el siguiente:

"El sistema de clasificación de alimentos es un sistema jerárquico, lo que significa que cuando se permite el uso de un aditivo en una categoría general, éste se permite automáticamente en todas sus subcategorías, a menos que se indique otra cosa. Asimismo, cuando se permite un

aditivo en una subcategoría, su uso también se permite en cualquier otra subcategoría y en descriptores o alimentos individuales mencionados en una subcategoría."³

10. De ahí resulta que la Norma General para los Aditivos Alimentarios contempla más aditivos alimentarios en la categoría de alimentos N° 13.2 que en el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales, puesto que la categoría de alimentos N° 13.2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios abarca más necesidades y usos de aditivos en los distintos alimentos agrupados. Varios miembros del Grupo de Trabajo *ad hoc* han detectado esta incongruencia entre la Norma General para los Aditivos Alimentarios y el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales en lo referente a los aditivos alimentarios.
11. Asimismo, se han tomado debidamente en cuenta las Directrices del Codex sobre Preparados Alimenticios Complementarios para Lactantes de más Edad y Niños Pequeños.⁴

MULTIFUNCIONALIDAD DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

12. La mayoría de los aditivos alimentarios es multifuncional, lo que significa que pueden ejercer varias funciones tecnológicas. En la mayoría de los casos se ha identificado la función primordial y más apropiada y el aditivo alimentario figura en la sección más idónea. Podría parecer, sin embargo, que un aditivo particular se ha colocado en una sección no apropiada.

TRANSFERENCIA

13. La transferencia de aditivos alimentarios a partir de las materias primas y otros ingredientes se regula de modo diferente según se trate del Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales o del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes. En efecto, la sección 4.5 "Transferencia de aditivos alimentarios" del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes estipula que

"No deberá estar presente ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, con la excepción de:

 - (a) los aditivos alimentarios enumerados en las secciones 4.1 a 4.4 de esta Norma, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y
 - (b) las sustancias de transferencia mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en esa lista."
14. La Norma General para los Aditivos Alimentarios especifica un principio general de transferencia en su sección 4. La sección 4.1 titulada "Conformidad con el Principio de transferencia" estipula lo siguiente:

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

 - (a) se permite el aditivo en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) conforme a la presente Norma General;
 - (b) la cantidad de aditivo en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no sobrepasa la cantidad máxima así permitida; y
 - (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."

³ Codex Alimentarius, volumen 1A-1999, Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995 (Rev. 2-1999), párrafo 5, letra(a))

⁴ Codex Alimentarius, volumen 4-1994, Directrices del Codex sobre Preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 08-1991)

15. El Grupo de Trabajo *ad hoc* considera por lo tanto que el principio general de transferencia de la Norma General para los Aditivos Alimentarios no es aplicable a los preparados para lactantes. No es éste el caso de los alimentos elaborados a base de cereales, para los cuales no está excluida la transferencia de aditivos alimentarios provenientes de materias primas u otros ingredientes.

COLORES Y EDULCORANTES

16. La mayor parte de las observaciones favorecieron la exclusión de las clases funcionales de colores y edulcorantes de ambas normas. Así consta de hecho en las propuestas del Grupo de Trabajo *ad hoc*.

CULTIVOS PRODUCTORES DE ÁCIDO LÁCTICO L(+) Y AMILASA ALFA Y BETA

17. Los cultivos productores de ácido láctico L(+) no figuran en la lista de aditivos. De hecho, éstos no se consideran como aditivos alimentarios. Las amilasas alfa y beta (carbohidratos de malta) figuran en la lista de aditivos para los alimentos elaborados a base de cereales, aunque están considerados como auxiliares de elaboración. La decisión de incluirlos o no definitivamente en la lista de aditivos alimentarios debería ser adoptada por el Comité a la hora de estudiar las propuestas del Grupo de Trabajo.

CRITERIOS PARA LA INCLUSION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LOS ANTEPROYECTOS DE NORMAS Y EN LA NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

18. Varias observaciones plantearon la cuestión relativa a los criterios de inclusión de los aditivos alimentarios en las dos normas del Codex y en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Los Estados Unidos de América han presentado observaciones generales sobre la Norma General para los Aditivos Alimentarios explicando en ellas las diferencias entre las tablas uno y dos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.
19. En una de las observaciones se sugería establecer los principios o criterios generales necesarios para guiar las revisiones de las disposiciones sobre aditivos alimentarios con miras a alcanzar los objetivos del Codex de facilitar el comercio internacional de productos alimenticios y proteger al mismo tiempo la salud del consumidor.
20. Estas propuestas del Grupo de Trabajo *ad hoc* han tomado debidamente en consideración los "Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios" en los que se basa la Norma General para los Aditivos Alimentarios:⁵

"3.1 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 para la salud del consumidor a las dosis de uso propuestas.

b) 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 diaria⁶ probable de todas las fuentes. Cuando un 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.

3.2 El uso de aditivos alimentarios está justificado únicamente si ello ofrece alguna ventaja, no presente riesgos para la salud del consumidor y no le induce a error o engaño, y si desempeña una o más de las funciones establecidas por el Codex y los requisitos a) a d) señalados a continuación, y

⁵ Codex Alimentarius, volumen 1A-1999, Preámbulo a la Norma General para los Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995 (Rev. 2-1999), párrafo 3

⁶ "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."

sólo cuando estos objetivos no puedan alcanzarse por otro medios que sean económica y tecnológicamente viables:)"

21. Por lo tanto, los aditivos alimentarios especificados en las propuestas se han incluido en las listas una vez comprobado que cumplen los criterios arriba señalados (han sido evaluados por el JECFA y hallados aceptables para el uso, se les ha asignado un IDA Numérico o la mención "No Especificado", no presentan riesgos para la salud del consumidor si se ingieren a las dosis propuestas, su empleo está tecnológicamente justificado).
22. No existen criterios específicos aplicables a la utilización de aditivos alimentarios en preparados para lactantes o en alimentos elaborados a base de cereales.

II PROPUESTA PRESENTADA POR EL GRUPO DE TRABAJO *AD HOC* ACERCA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS EN EL ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES (CODEX STAN 72-1981)

Aditivos alimentarios

23. En la preparación del preparado para lactantes, tal como se describe en la sección 1 de esta Norma, se permitirán los siguientes aditivos, dentro de los límites que se establecen a continuación:

[

			Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
4.1	Agentes espesantes		
	N° SIN		
4.1.1	412	Goma guar	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes
4.1.2	410	Goma de semillas de algarrobo	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes
4.1.3	1412	Fosfato de dialmidón	} 0,5 g solo o en combinación en los preparados para lactantes a base de soja solamente } 2,5 g solo o en combinación en preparados para lactantes a base de proteína hidrolizada y/o aminoácidos solamente
4.1.4	1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
4.1.5	1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
4.1.6	1440	Almidón hidroxipropilado	
4.1.7	407	Carragenina	0,03 g solamente en preparados para lactantes, ordinarios y líquidos, a base de leche y soja 0,1 g solamente en preparados para lactantes a base de aminoácidos y/o proteínas hidrolizadas
4.2 Emulsionantes			
4.2.1	322	Lecitina	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes *
4.2.2	471	Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes *
4.2.3	472 c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	0,75 g en preparados en polvo * 0,9 g en preparados líquidos que contienen proteína parcialmente hidrolizada, péptidos o aminoácidos *
4.2.4	473	Sucroésteres de ácidos grasos	12 mg en preparados que contienen proteína parcialmente hidrolizada, péptidos o aminoácidos *
			* Si se agregan más de una de las sustancias con los números SIN 322, 471, 472c y 473, el nivel máximo de cada una de ellas se reducirá en la parte proporcional presentes de las otras sustancias

4.3	Reguladores del pH		
4.3.1	524	Hidróxido de sodio	} Limitada por las buenas prácticas de fabricación y dentro de los límites para el sodio y el potasio estipulados en la Sección 3.1.2 (c) en todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.2	500ii	Hidrogenocarbonato de sodio	
4.3.3	500i	Carbonato de sodio	
4.3.4	525	Hidróxido de potasio	
4.3.5	501ii	Hidrogenocarbonato de potasio	
4.3.6	501i	Carbonato de potasio	
4.3.7	526	Hidróxido de calcio	
4.3.8	331 (i, iii)	Citrato de sodio	
4.3.9	332 (i, ii)	Citrato de potasio	
4.3.10	270	Ácido láctico (L(+))	
4.3.11	330	Ácido cítrico	
4.3.12	338	Ácido ortofosfórico	} Limitada por las buenas prácticas de fabricación y dentro de los límites para el sodio y el potasio estipulados en la Sección 3.1.2 (c) en todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.13	339 (i, ii, iii)	Ortofosfatos de sodio	
4.3.14	340 (i, ii, iii)	Ortofosfatos de potasio	
4.4	Antioxidantes		
4.4.1	306	Concentrado de tocoferoles mixtos	} 1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, sólo o en combinación
4.4.2	307	Alfa-tocoferol	
4.4.3	304	Palmitato de L-ascorbilo	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes
4.5	Gases de envasado		
4.5.1	290	Dióxido de carbono	BPF
4.5.2	941	Nitrógeno	BPF
4.5.3	942	Óxido nitroso	BPF
4.5.4	938	Argón	BPF
4.5.5	939	Helio	BPF
4.5.6	948	Oxígeno	BPF
4.5.7	949	Hidrógeno	BPF

]

Transferencia de aditivos alimentarios

24. No deberá estar presente ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, con la excepción de:

- (a) los aditivos alimentarios enumerados en las secciones 4.1 a 4.5 de esta Norma, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y
- (b) las sustancias de transferencia mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en esa lista."

III PROPUESTA PRESENTADA POR EL GRUPO DE TRABAJO *AD HOC* ACERCA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS EN EL ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (CODEX STAN 74-1981)

Aditivos alimentarios

25. En la preparación de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños, que se describen en la sección 2.1 de esta Norma, se permiten los siguientes aditivos alimentarios (en 100 g de producto, en relación con el peso en seco, a menos que se especifique otra cosa).

Dosis máxima en 100 g de producto				
4.1	Emulsionantes			
4.1.1	322	Lecitina	1,5 g	
4.1.2	471	Mono- y diglicéridos	1,5 g	
4.1.3	472a	Ésteres acéticos y de ácidos grasos del glicerol	} 0,5 g sólo o in combinación	
4.1.4	472b	Ésteres lácticos y de ácidos grasos del glicerol		
4.1.5	472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol		
4.2	Reguladores del pH			
4.2.1	500ii	Hidrogenocarbonato de sodio	BPF, dentro de los límites para el sodio	
4.2.2	501ii	Hidrogenocarbonato de potasio	} BPF	
4.2.3	170i	Carbonato de calcio		
4.2.4	270	Ácido láctico (L(+))		
4.2.5	330	Ácido cítrico	2,5 g	
4.2.6	260	Ácido acético (ácido acético glacial)	} Para la regulación del pH solamente BPF	
4.2.7	261	Acetatos de potasio		
4.2.8	262 (i, ii)	Acetatos de sodio		
4.2.9	263	Acetato de calcio		
4.2.10	296	Ácido málico (DL) – forma L (+) solamente		
4.2.11	325	Lactato de sodio (solución) - forma L (+) solamente		
4.2.12	326	Lactato de potasio (solución) - forma L (+) solamente		
4.2.13	327	Lactato de calcio - forma L (+) solamente		
4.2.14	331 (i, ii)	Citrato de sodio		
4.2.15	332 (i, ii)	Citrato de potasio		
4.2.16	333	Citrato de calcio		
4.2.17	507	Ácido clorhídrico		
4.2.18	524	Hidróxido de sodio		
4.2.19	525	Hidróxido de potasio		
4.2.20	526	Hidróxido de calcio		
4.2.21	575	Glucono delta-lactona		} 0,5 g solo o en combinación
4.2.22	334; 335 i, ii; 336 i, ii; 337	Tartratos - forma L (+) solamente		} Tartratos como residuos en bizcochos y galletas

4.2.23	338	Ácido ortofosfórico	}	Para la regulación del pH solamente
4.2.24	339i-iii	Ortofosfatos de sodio		
4.2.25	340i-iii	Ortofosfatos de potasio		
4.2.26	341i-iii	Ortofosfatos de calcio		
4.3	Antioxidantes			
4.3.1	306	Concentrado de tocoferoles mixtos	}	300 mg/kg de grasa, solos o mezclados
4.3.2	307	Alpha-tocopherol		
4.3.3	304	Palmitato de L-ascorbilo		200 mg/kg de grasa
4.3.4	300, 301, 303	Ácido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio		50 mg, expresado en ácido ascórbico y dentro de los límites para el sodio
4.3.5	302	Ascorbato de calcio		20 mg, expresado en ácido ascórbico
4.4	Aromas			
4.4.1		Extracto de vainilla		BPF
4.4.2		Etilvainillina	}	7 mg con respecto al consumo
4.4.3		Vanillin		
4.5	Enzimas			
4.5.1		Carbohidrasas de malta		BPF
4.6	Levaduras			
4.6.1	503i	Carbonato de amonio	}	Limitadas por las BPF
4.6.2	503ii	Hidrogenocarbonato de amonio		
4.6.3	500 (i, ii)	Carbonatos de sodio		Limitadas por las BPF
4.6.4	501 (i, ii)	Carbonatos de potasio		Limitadas por las BPF
4.7	Agentes espesantes			
4.7.1	410	Goma de semillas de algarrobo	}	Sólo o in combinación: 1 g en alimentos de destete 2 g en alimentos a base de cereales exentos de gluten
4.7.2	412	Goma guar		
4.7.3	414	Goma arábica		
4.7.4	425	Goma xantana		
4.7.5	440	Pectinas (aminadas y no aminadas)		
4.7.6	1404	Almidón oxidado	}	5 g sólo o in combinación
4.7.7	1410	Fosfato de monoalmidón		
4.7.8	1412, 1413, 1414, 1422	Almidones modificados		
4.7.9	1420	Acetato de almidón esterificado con anhídrido acético		
4.7.10	1450	Octenil succinato sódico de almidón		
4.7.11	1451	Almidón oxidado acetilado		
4.8	Agente antiaglutinante			
4.8.1	551	Dióxido de silicio (amorfo)		0,2 g, para cereales secos solamente

4.9	Gases de envasado		
4.9.1	290	Dióxido de carbono	BPF
4.9.2	941	Nitrógeno	BPF
4.9.3	942	Óxido nitroso	BPF
4.9.4	938	Argón	BPF
4.9.5	939	Helio	BPF
4.9.6	948	Oxígeno	BPF
4.9.7	949	Hidrógeno	BPF

26. El Comité queda invitado a estudiar las listas de aditivos propuestas para su inclusión en el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y en el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (sujetos a ratificación por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes).