



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**  
**COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS**  
**51.ª reunión**

**NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (NGAA): DISPOSICIONES SOBRE COLORANTES EN EL PROCEDIMIENTO DE TRÁMITES EN LAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS 05.2, 05.3 Y 05.4; DISPOSICIONES DE LOS CUADROS 1 Y 2 DE LA NGAA EN LAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS 01.0 A 16.0; ANTEPROYECTO DE DISPOSICIONES EN EL CUADRO 3 PARA GOMA GHATTI (SIN 419) Y POLISACÁRIDO DE SEMILLAS DE TAMARINDO; LA JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA PARA EL USO DE SUSTANCIAS CONSERVADORAS Y ANTIAGLUTINANTES PARA EL TRATAMIENTO DE SUPERFICIE DE LA MOZZARELLA CON ALTO CONTENIDO DE HUMEDAD; SOLICITUD Y RECOPIACIÓN DE DATOS DISPONIBLES PERTINENTES SOBRE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA, Y LA DOSIS DE USO REAL Y JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA DE DETERMINADOS ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS 14.1.4 Y 14.1.5 (INFORME DEL GTE SOBRE LA NGAA)**

Preparado por los Estados Unidos de América con asistencia de Arabia Saudita, Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Corea, Costa Rica, Chile, China, España, Guatemala, Federación de Rusia, Filipinas, India, Indonesia, Irlanda, Japón, Malasia, México, Noruega, Nueva Zelandia, Paraguay, Perú, República Dominicana, Sudáfrica, Suiza, Tailandia, Uganda, Unión Europea, Zimbabue, Asociación Americana de Bebidas, Consejo de Control de Calorías (CCC), Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar (CEFS), Asociación Europea de Fabricantes de Emulsionantes Alimentarios (EFEMA), Ingredientes Alimentarios Especializados de la UE, FoodDrinkEurope, Industria Alimentaria de Asia (FIA), Asociación Internacional para el Desarrollo de Gomas Naturales, Asociación Internacional de Fabricantes de Colorantes (IACM), Alianza Internacional de Asociaciones de Suplementos Dietéticos/Alimentarios (IADSA), Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas (ICBA), Asociación Internacional de Chicle (ICGA), Asociación Internacional de Confeitería (ICA/IOCCC), Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA), Federación Internacional de Lechería (FIL), Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC), Instituto de Tecnólogos de Alimentos (IFT), Asociación Internacional de Zumos (Jugos) de Frutas y Hortalizas (IFU), Comité Técnico Internacional de Glutamato (IGTC), Organización Internacional de la Industria del Sabor (IOFI), Industrias Internacionales de Alimentos Dietéticos Especiales (ISDI), Asociación de Colorantes Alimentarios Naturales NATCOL, Consejo para la Exportación de Productos Lácteos de Estados Unidos y Consejo Mundial para el Tratamiento del Tomate (WPTC)

## Introducción

1. La CCFA50 convino en establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) para proporcionar recomendaciones a la CCFA51 sobre los temas siguientes:<sup>1</sup>
  - i) Proyectos y anteproyectos de disposiciones sobre colorantes en el procedimiento de trámites en las categorías de alimentos 05.2 (Dulces distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrónes, etc.), 05.3 (Goma de mascar), 5.4 (Decoraciones (p. ej. para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces);
  - ii) Todos los demás proyectos y anteproyectos de disposiciones de los Cuadros 1 y 2 de la NGAA en las categorías de alimentos 01.0 a 16.0, con la excepción de los aditivos con las funciones tecnológicas de colorantes (excluidas las disposiciones examinadas en el punto (i) o edulcorantes, adipatos, nitritos y nitratos, las disposiciones de la categoría de alimentos 14.2.3 y sus subcategorías, y las disposiciones que están a la espera de una respuesta del CCSCH, CCPFV o CCFO;

<sup>1</sup> REP 18/FA, párr. 112.

(iii) Anteproyectos de disposiciones del Cuadro 3 para goma ghatti (SIN 419) y, que están a la espera de que se asigne un número del SIN, polisacáridos de semillas de tamarindo (véase la parte A.2 del Apéndice IX);

(iv) La justificación tecnológica para el uso de sustancias conservadoras y antiaglutinantes para el tratamiento de superficie de la mozzarella con alto contenido de humedad, regulada por la *Norma para la mozzarella* (CXS 262-2006); y

(v) La solicitud y compilación de información sobre datos disponibles de la exposición alimentaria a dioctil sulfosuccinato de sodio (SIN 480), ésteres poliglicéridos de ácidos grasos (SIN 475), estearoil lactilato de sodio (SIN 481(i)), estearoil lactilato de calcio (SIN 482(ii)), y la dosis real de uso y justificación tecnológica en la categoría de alimentos 14.1.4 de dioctil sulfosuccinato de sodio (SIN 480), ésteres poliglicéridos de ácidos grasos (SIN 475), estearoil lactilato de sodio (SIN 481(i)), estearoil lactilato de calcio (SIN 482(ii)) y en la categoría de alimentos 14.1.5 de ésteres poliglicéridos de ácidos grasos (SIN 475), estearoil lactilato de sodio (SIN 481(i)), estearoil lactilato de calcio (SIN 482(ii)) para su examen por el GTE y formular recomendaciones sobre las disposiciones de dichos aditivos en esas categorías de alimentos.

### Documentos de trabajo

2. Los documentos de trabajo para el informe del GTE sobre la Norma general para los aditivos alimentarios se presentan como apéndices a este documento. En los apéndices se ofrece información general sobre el tema de debate, se recopilan observaciones sobre el tema del GTE y se presentan recomendaciones para cada tema.

- Se presentan apéndices independientes para el punto i (Apéndice 1), punto ii (Apéndice 4), punto iii (Apéndice 5), punto iv (Apéndice 6) y el punto v (Apéndice 7).

- En el Apéndice 2 se presenta la disposición sobre citrato trisódico en la categoría de alimentos 01.1.1.

- En el Apéndice 3 se presentan los anteproyectos de disposiciones relacionados con la categoría de alimentos 01.1.2 (Otras leches líquidas (naturales/simples)) con la función tecnológica de emulsionantes y estabilizantes.

**Apéndice 1: Proyectos y anteproyectos de disposiciones sobre los colorantes en el proceso de trámites, en las categorías de alimentos 05.2 (Dulces distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4), 05.3 (Goma de mascar), 05.4 (Decoraciones (p. ej. para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces)**

1. Entre los varios temas, la CCFA50 pidió al GTE sobre la NGAA de la CCFA51 que se debatieran:<sup>1</sup>
  - Las disposiciones sobre los colorantes en el procedimiento de trámites de las categorías de alimentos 05.2, 05.3 y 05.4

Introducción

2. La presidencia del GT presencial sobre la NGAA en la CCFA50 propuso al GTE sobre la NGAA de la CCFA51 que trabajara con recomendaciones para los proyectos y anteproyectos de disposiciones sobre los colorantes en el procedimiento de trámites, en las categorías de alimentos 05.2 (Dulces distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4), 05.3 (Goma de mascar), 05.4 (Decoraciones (p. ej. para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces).<sup>2</sup> La CCFA50 aceptó esta propuesta y posteriormente incluyó este trabajo en el mandato del GTE sobre la NGAA para la CCFA51.<sup>1</sup>

Documento de trabajo

3. El GTE ha publicado tres circulares para recoger observaciones. El presente documento contiene dos anexos.
4. El Anexo 1 presenta un resumen de las observaciones formuladas por el GTE sobre la aplicación de los criterios de la sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA para el uso general de los colorantes en las CA 05.2.1, 05.2.2, 05.2.3, 05.3 y 05.4.
5. El Anexo 2 presenta propuestas para cada uno de los proyectos y anteproyectos de disposiciones para los colorantes de la categoría de alimentos 05.2 y las subcategorías 05.3 y 05.4. En el Anexo 2, las disposiciones se presentan con el formato del Cuadro 2 de la NGAA.. Cuando una disposición sobre algún aditivo alimentario de una categoría de alimentos principal se contempla en las subcategorías correspondientes, la disposición se indica en la subcategoría con **negritas** sin indicar un trámite en la columna "Trámite/adoptada".
6. Una recopilación completa de las observaciones presentadas para las tres circulares sobre el Apéndice 1 (Colorantes) se puede consultar [aquí](#).

---

<sup>1</sup> REP 18/FA, párr. 112(i).

<sup>2</sup> CCFA50 CRD2.

**Anexo 1: Resumen de las observaciones formuladas sobre la aplicación de los criterios de la sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA al uso general de los colorantes en las CA 05.2.1, 05.2.2, 05.2.3, 05.3 y 05.4.**

Justificación técnica

Todas las observaciones presentadas a la primera circular estuvieron de acuerdo en que se usan colorantes en general en los alimentos en las categorías de alimentos (CA) que son objeto del debate. Varias observaciones señalaron que la 40.<sup>a</sup> reunión del CCFA ya había designado que los colorantes se justifican tecnológicamente en estas categorías de alimentos. Las observaciones señalaron que el colorante se utilizaba para mejorar las propiedades organolépticas de los alimentos en todas las categorías de alimentos que son objeto del debate, y que ya habían adoptado disposiciones para los colorantes en estas categorías de alimentos. Las observaciones señalaron que el uso de colorantes se consignó en el descriptor de la categoría de alimentos en las CA 5.2.1, 5.2.2, y 5.2.3.

Las observaciones señalaron que los alimentos de las CA 5.2.1, 5.2.2 generalmente están hechos de agua y azúcar (jarabe simple), los colorantes son necesarios para distinguir el producto. Durante el proceso de fabricación (ebullición) de caramelos, los inestables pigmentos naturales si están presentes en los ingredientes se agotan durante la evaporación. Por lo tanto, se necesitan colorantes alimentarios para restablecer los colores que se pierden durante la elaboración. En la CA 05.2.3, el grueso de los ingredientes son inherentemente blancos o color crema. En la CA 05.3, los ingredientes básicos tienden a no ofrecer productos muy coloridos o fácilmente distinguibles. En la CA 05.4 se observó que los revestimientos de azúcar no tienen color.

Específicamente en la CA 05.2.3, un miembro manifestó que en el sistema de categorías de su país esta categoría de alimentos incluye pasta con semillas comestibles, con o sin azúcar, lo que permite el uso de colorantes. Sin embargo, no estaba claro si la CA 05.2.3 de la NGAA es la CA adecuada para esos productos.

Específicamente, en la CA 05.4, un miembro manifestó que en el sistema de categorías de su país esta categoría de alimentos incluye "revestimientos de repostería" y los colorantes no se incluyen en los revestimientos de repostería que contengan cacao. Sin embargo, cabe señalar que este producto puede considerarse una salsa de chocolate, que figura en la CA 05.1.2.

Ventaja

Todas las observaciones presentadas a la primera circular estuvieron de acuerdo en que el uso de colorantes en todas estas CA presenta numerosas ventajas. Estas ventajas se aplican en general a los alimentos de estas categorías de alimentos. Las ventajas incluyen: Los ingredientes básicos tienden a no ofrecer productos muy coloridos o fácilmente distinguibles. Los colorantes se utilizan para impartir color a los productos de esta categoría de alimentos a fin de diferenciar los productos, así como para restablecer el color que pueda haberse perdido durante la elaboración. El colorante se utiliza a menudo para diferenciar los productos por el gusto.

Desorientación al consumidor

Todas las observaciones presentadas a la primera circular estuvieron de acuerdo en que el uso de colorantes en todas estas CA no desorienta al consumidor. Las observaciones señalaron que estos son alimentos muy elaborados, que el uso de colorantes no modifica su carácter, y los consumidores esperan que se añadan colorantes a estos alimentos y estos colorantes tradicionalmente se han añadido a estos productos. Varios miembros del GTE señalaron que se exige que los ingredientes de los alimentos se presenten en las etiquetas de estos, y que algunos miembros del Codex tienen requisitos de etiquetado específicos para los colores.

**Proyectos y anteproyectos de disposiciones sobre los colorantes en el proceso de trámites, en las categorías de alimentos 05.2 (Dulces distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4), 05.3 (Goma de mascar), 05.4 (Decoraciones (p. ej. para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces)**

Cuando una disposición sobre algún aditivo alimentario de una categoría de alimentos principal se contempla en las subcategorías correspondientes, la disposición se indica en la subcategoría con **negritas** sin indicar un trámite en la columna "Trámite/adoptada".

**Categoría 05.0 (Confitería)**

**Normas para productos correspondientes:** las normas para productos corresponden a las subcategorías 05.1.1, 05.1.3, 05.1.4 y 05.2.2

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
CARAMELO II, CARAMELO AL SULFITO	150b	50-000	183	4	Colorante	Debatir el uso en las subcategorías (suspender si se adopta en las subcategorías)

**Categoría 05.2 (Dulces, distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4)**

**Normas sobre productos correspondientes:** CODEX STAN 309R-2011 corresponde a la subcategoría 05.2.2: solo permite reguladores de la acidez y emulsionantes, que figuran en el Cuadro 3.

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	200	185	4	Colorante	Debatir el uso en las subcategorías (suspender si se adopta en las subcategorías (según sea conveniente))
AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	300	-	7	Colorante	
NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN)	151	300	-	7	Colorante	
MARRÓN HT	155	300	-	7	Colorante	
CURCUMINA	100(i)	300	-	7	Colorante	
LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	300	-	4	Colorante	

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	300	-	7	Colorante	
TARTRAZINA	102	300	-	7	Colorante	
ZEAXANTINA, SINTÉTICA	161h(i)	300	-	4	Colorante	

**Categoría 05.2.1 (Caramelos duros)**

Normas sobre productos correspondientes: no hay

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(ii)	200	8	4	Colorante	Adoptar con 200 mg/kg.
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	200	185		Colorante	Adoptar con 30 mg/kg con una nueva nota: "Excepto para su uso con 200 mg/kg en los caramelos duros con revestimiento duro de azúcar".
AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	300			Colorante	Aprobar con 50 mg/kg, con la nueva nota: "Excepto para uso con 300 mg/kg en caramelos con sabor a frutas rojas".
NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN).	151	300			Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.
MARRÓN HT	155	300			Colorante	Adoptar con 50 mg/kg.
CARAMELO II, CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000	183		Colorante	Aprobar con 50 000 mg/kg retirando la Nota 183.
CURCUMINA	100(i)	300			Colorante	Adoptar con 150 mg/kg con una nueva nota: "Excepto para uso con 300 mg/kg en caramelos con sabor a frutas rojas".
LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	300			Colorante	Retener la disposición hasta que el aditivo se haya considerado para su inclusión en el Cuadro 3.
LICOPENO, TOMATE	160d(i)	50 000		3	Colorante	Suspender.

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	95	39	2	Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.
AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	300			Colorante	Aprobar con 100 mg/kg, con la nueva nota: "Excepto para su uso con 300 mg/kg en caramelos con sabor a limón".
TARTRAZINA	102	300			Colorante	Adoptar con 300 mg/kg.
ZEAXANTINA, SINTÉTICA	161h(i)	300			Colorante	Retener la disposición hasta que el aditivo se haya considerado para su inclusión en el Cuadro 3.

### Categoría 05.2.2 (Caramelos blandos)

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 309R-2011 permite reguladores de la acidez y emulsionantes que figuran en el Cuadro 3.

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
AMARANTO	123	100		7	Colorante	Suspender.
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(ii)	200	8	4	Colorante	Adoptar con 200 mg/kg.
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	200	185		Colorante	Adoptar con 30 mg/kg con una nueva nota: "Excepto para uso con 200 mg/kg en caramelos cremosos de leche".
AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	300			Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.
NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN).	151	300			Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.
MARRÓN HT	155	300			Colorante	Adoptar con 50 mg/kg.
CARAMELO II, CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000	183		Colorante	Aprobar con 50 000 mg/kg retirando la Nota 183.
CURCUMINA	100(i)	300			Colorante	Adoptar con 150 mg/kg.
LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	300			Colorante	Retener la disposición hasta que el aditivo se haya considerado para su inclusión en el Cuadro 3.
LICOPENO, TOMATE	160d(i)	5 000		3	Colorante	Suspender.
EXTRACTO DE	160c(ii)	95	39	2	Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.

PIMENTÓN						
AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	300			Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.
TARTRAZINA	102	300			Colorante	Adoptar con 300 mg/kg.
ZEAXANTINA, SINTÉTICA	161h(i)	300			Colorante	Retener la disposición hasta que el aditivo se haya considerado para su inclusión en el Cuadro 3.

**Categoría 05.2.3 (Turrónes y mazapán)**

Normas sobre productos correspondientes: no hay

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(ii)	100	8	4	Colorante	Adoptar con 200 mg/kg.
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	200	185		Colorante	Adoptar con 30 mg/kg.
AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	300			Colorante	Adoptar con 50 mg/kg.
NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN).	151	300			Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.
MARRÓN HT	155	300			Colorante	Adoptar con 50 mg/kg.
CARAMELO II, CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000	183		Colorante	Aprobar con 50 000 mg/kg retirando la Nota 183.
CURCUMINA	100(i)	300			Colorante	Adoptar con 150 mg/kg.
LUTEÍNA DE <i>TAGETES ERECTA</i>	161b(i)	300			Colorante	Retener la disposición hasta que el aditivo se haya considerado para su inclusión en el Cuadro 3.
EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	95	39	2	Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.
AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	300			Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
TARTRAZINA	102	300			Colorante	Adoptar con 300 mg/kg.
ZEAXANTINA, SINTÉTICA	161h(i)	300			Colorante	Retener la disposición hasta que el aditivo se haya considerado para su inclusión en el Cuadro 3.

**Categoría 05.3 (Goma de mascar)**

Normas sobre productos correspondientes: no hay

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
AMARANTO	123	300		7	Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(ii)	500	8	4	Colorante	Adoptar con 50 mg/kg.
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	500	185	4	Colorante	Adoptar con 50 mg/kg.
AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	300		7	Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.
NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN).	151	300		7	Colorante	Adoptar con 300 mg/kg.
MARRÓN HT	155	300		7	Colorante	Adoptar con 300 mg/kg.
<b>CARAMELO II, CARAMELO AL SULFITO</b>	<b>150b</b>	<b>50 000</b>	<b>183</b>		<b>Colorante</b>	Aprobar con 20 000 mg/kg retirando la Nota 183.
CURCUMINA	100(i)	700		7	Colorante	Aprobar con 300 mg/kg con la nueva nota "Excepto para su uso con 700 mg/kg para proporcionar un colorido más brillante en goma de mascar de fruta amarilla o con sabor a especias."
LICOPENO, TOMATE	160d(i)	50 000		3	Colorante	Suspender.
EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	60	39	2	Colorante	Adoptar con 150 mg/kg.

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	300		7	Colorante	Adoptar con 30 mg/kg con la nueva nota "Excepto para uso con 300 mg/kg en los productos con sabor a cítricos y a limón".
TARTRAZINA	102	300		7	Colorante	Adoptar con 300 mg/kg.
ZEAXANTINA, SINTÉTICA	161h(i)	100		4	Colorante	Retener la disposición hasta que el aditivo se haya considerado para su inclusión en el Cuadro 3.

**Categoría 05.4 Decoraciones (p.ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces**

**Normas sobre productos correspondientes:** no hay

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
AMARANTO	123	300		7	Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(ii)	50	8	4	Colorante	Adoptar con 50 mg/kg.
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	1 000	185	4	Colorante	Adoptar con 25 mg/kg con una nueva nota: "Excepto para uso con 100 mg/kg en glaseados a base de azúcar".
AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	500		7	Colorante	Adoptar con 300 mg/kg.
NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN).	151	500		7	Colorante	Adoptar con 500 mg/kg.
MARRÓN HT	155	500		7	Colorante	Adoptar con 50 mg/kg.
<b>CARAMELO II, CARAMELO AL SULFITO</b>	<b>150b</b>	<b>50 000</b>	<b>183</b>		<b>Colorante</b>	Aprobar con 50 000 mg/kg retirando la Nota 183.
CURCUMINA	100(i)	500		7	Colorante	Adoptar con 500 mg/kg.
LUTEÍNA DE <i>TAGETES ERECTA</i>	161b(i)	500		4	Colorante	Retener la disposición hasta que el aditivo se haya considerado para su inclusión en el Cuadro 3.
EXTRACTO DE	160c(ii)	300	39	2	Colorante	Adoptar con 100 mg/kg.

<b>Aditivo</b>	<b>Núm. SIN</b>	<b>Nivel máximo mg/kg</b>	<b>Notas:</b>	<b>Trámite/Adoptada</b>	<b>Clase funcional del SIN</b>	<b>Propuesta final del GTE</b>
PIMENTÓN						
AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	500		7	Colorante	Adoptar con 50 mg/kg.
TARTRAZINA	102	500		7	Colorante	Adoptar con 500 mg/kg.

## Apéndice 2: Disposición para el citrato trisódico en la CA 01.1.1

1. Entre los varios temas, la CCFA50 pidió al GTE sobre la NGAA de la CCFA51 que se debatiera:<sup>1</sup>
  - La disposición sobre el citrato trisódico en la CA 01.1.1.1 (observaciones sobre la necesidad tecnológica del uso de este aditivo alimentario en leche de bovino)

### Información general

2. El GTE sobre la NGAA en la CCFA49 recogió observaciones sobre la idoneidad de las disposiciones sobre aditivos alimentarios, tanto las adoptadas como las que se encontraban en el proceso de los trámites, en la categoría de alimentos revisada 01.1 (Leche y productos lácteos líquidos) y sus subcategorías 01.1.1 (Leche líquida (natural / simple)), 01.1.3 (Suero de mantequilla líquido (natural / simple)) y 01.1.4 (Bebidas lácteas líquidas aromatizadas).<sup>2</sup> El grupo de trabajo presencial (GTP) de la NGAA en la CCFA49 debatió las propuestas y la información recopilada por el GTE.<sup>3</sup>

3. La CCFA49 examinó el uso general de citrato trisódico (SIN 331(iii)) en productos UHT y esterilizados que corresponden a la categoría de alimentos 01.1.1. El debate se centró en si la disposición sobre el citrato trisódico debería tener una dosis de uso numérica o un uso máximo de BPF. La CCFA49 aceptó dirigir el GTE sobre la NGAA a la CCFA50 para pedir observaciones sobre la necesidad tecnológica de un valor numérico o BPF del nivel de uso del citrato trisódico en la categoría de alimentos 01.1.1.<sup>4</sup>

4. El GTP sobre la NGAA de la CCFA50 discutió el informe del GTE a la CCFA50, incluida la necesidad tecnológica de un valor numérico o BPF para la disposición sobre el citrato trisódico en la categoría de alimentos 01.1.1.<sup>5</sup> El GTP posteriormente recomendó que la disposición se aprobara con un nivel de uso de BPF en la categoría de alimentos 01.1.1 con la Nota A17 que dice "Para leche UHT de especies no bovinas únicamente".<sup>6</sup>

5. La CCFA50 aprobó la recomendación del GTP de adoptar la disposición con BPF después de sustituir la Nota A17 con una nueva nota que dice "Para uso en leches esterilizadas y UHT de especies no bovinas únicamente".<sup>7</sup> Sin embargo, después de que la Comisión hizo suya la recomendación de la aprobación, un país miembro pidió que la disposición sobre el citrato trisódico en la CA 01.1.1 se retuviera en el trámite 7 y se distribuyera para recoger observaciones y confirmar si había alguna justificación tecnológica para apoyar el uso del aditivo en la leche de la especie bovina. El Comité acordó retener la disposición y encargar al GTE sobre la NGAA que hiciera circular la disposición para recoger observaciones.<sup>1</sup>

### Documento de trabajo

6. El GTE publicó tres circulares para recoger observaciones. La primera y segunda circular contenían observaciones del GTE sobre la justificación tecnológica del uso de citrato trisódico (SIN 331(iii)) en la leche líquida (natural / simple) de la especie bovina. La tercera circular contenía observaciones del GTE sobre la propuesta relativa a la utilización de citrato trisódico (SIN 331(iii)) en la categoría de alimentos 01.1.1 (leche líquida (natural / simple) con BPF y con la Nota 438 "Solo para uso como emulsionante o estabilizador", la Nota 227 "Para uso en leches esterilizadas y UHT solamente" y eliminar la Nota 439 "Para uso en leches esterilizadas y UHT de especies no bovinas únicamente". El documento presenta una compilación de las observaciones formuladas por los miembros del GTE a la primera, segunda y tercera circulares.

### Acuerdos

7. El presente documento presenta una recomendación para la disposición sobre el citrato trisódico en la CA 01.1.1 Este documento presenta una propuesta (aprobar, adoptar con revisión) para el proyecto de disposición en virtud del debate con base en un enfoque de consenso teniendo en cuenta las observaciones sobre la primera, segunda y tercera circulares por los miembros del GTE. Estas recomendaciones se basan

---

<sup>1</sup> REP 18/FA, párr. 71.

<sup>2</sup> CX/FA 17/49/7, Apéndice 5.

<sup>3</sup> FA/49 CRD2.

<sup>4</sup> REP18/FA, párrs. 77, 78 y 109

<sup>5</sup> CX/FA 18/50/7, Apéndice 4.

<sup>6</sup> FA/50 CRD2.

<sup>7</sup> REP18/FA párr.70

en el "peso de la evidencia"; es decir, se dio más peso a las observaciones presentadas con justificaciones que a las observaciones sin justificación de apoyo.

**Disposición actual en debate:**

<b>Citrato trisódico</b> SIN 331(iii)		Clase funcional:	Regulador de la acidez, emulsionante, sal emulsionante, secuestrante, estabilizador	
<b>Cat. de alimentos núm.</b>	<b>Categoría de alimentos</b>	<b>NM (mg/kg)</b>	<b>Notas:</b>	<b>Trámite</b>
01.1.1	Leche líquida (natural / simple)	BPF	438, 439	7

438: Solo para uso como emulsionante o estabilizador

439: Para uso en leches esterilizadas y UHT de especies no bovinas únicamente

I. Resumen general de las observaciones proporcionadas en respuesta a la primera carta circular

En la primera carta circular se pidió comentar la disposición sobre el SIN 331(iii) en la categoría de alimentos (CA) 01.1.1. Específicamente, la primera circular pedía a los que no estaban a favor del uso del SIN 331(iii) en leche de la especie bovina que proporcionaran argumentos sobre por qué el SIN 331(iii) no se justificaba tecnológicamente en la leche de animales de la especie bovina, incluidas razones sobre las propiedades físicas que distinguen la leche bovina de la de especies no bovinas que justificaran tecnológicamente el uso del SIN 331(iii) en leche esterilizada y UHT de especies no bovinas pero no así en leche esterilizada y UHT de la especie bovina. En la primera circular también se pidió a los que estaban a favor del uso del SIN 331(iii) en la leche de la especie bovina que presentaran la justificación e información de apoyo con base en los criterios de la Sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA y que se examinara si hay similitudes entre las propiedades físicas de la leche de la especie bovina y la leche de las especies no bovinas que apoyaran el uso general del SIN 331(iii) en todas las leches esterilizadas y UHT.

Las observaciones presentadas en respuesta a la primera carta circular que no estaban a favor de la utilización de citrato trisódico en leches UHT de la especie bovina se centraron en si el uso tiene una ventaja o si desorientaría al consumidor. Varios miembros señalaron que solo se permitía el uso de fosfatos como estabilizadores en la leche bovina en sus países, y que no eran necesarios otros estabilizadores. Estas observaciones señalaban que la leche de la especie bovina es menos sensible a la coagulación de las proteínas que otras leches y, por lo tanto, no es necesario el citrato trisódico en la leche bovina. Una persona comentó que el uso de citratos puede inducir a error al consumidor por moderar un pH bajo (que es indicador de descomposición), mientras que otro señaló que el uso de estabilizadores podría utilizarse para enmascarar malas prácticas de manipulación. Otra persona expresó su preocupación de que el uso de citrato trisódico pueda cambiar las propiedades organolépticas de la leche y afectar su fermentación.

Sin embargo, los comentarios de los miembros en favor de la utilización de citrato trisódico en leche UHT de especie bovina abordó la ventaja del uso y si ese uso desorientaría al consumidor. Esos miembros señalaron que el citrato trisódico está permitido en leche bovina en sus países. Añadieron que todas las leches bovinas UHT utilizan estabilizadores, y que el citrato trisódico tiene ventajas que otros estabilizadores (es decir, los fosfatos) no tienen. Otro miembro informó que el citrato trisódico se requiere para el ganado de pastoreo ya que alimentar al ganado con forrajes da por resultado la producción de leche con un contenido bajo natural de citrato de sodio, lo que se traduce en una tendencia mayor a la gelación de estas leches en los procesos de UHT. El citrato de sodio es un componente natural de la leche. El uso de citrato trisódico corrige la deficiencia de citrato natural en la leche de ganado de pastoreo, lo que no se puede hacer con el uso de fosfatos. El uso no induce a error al consumidor ya que el uso de estabilizadores ya está permitido en la leche bovina. Un miembro observó que restringir el uso del citrato trisódico a las especies no bovinas es contrario a los principios del Codex ya que esta restricción no beneficiaría a la salud pública, pero tendría un impacto comercial adverso para países en desarrollo.

II. Resumen general de las observaciones proporcionadas en respuesta a la segunda circular

Sobre la base de las observaciones presentadas a la primera circular, y con el fin de determinar un enfoque de consenso, la segunda circular pidió comentarios de los miembros del GTE sobre lo siguiente:

- a) A los que no estaban en favor del uso del SIN 331(iii) en leche UHT de la especie bovina se les pidió que argumentaran en qué forma la información proporcionada en respuesta a la primera circular no demostraba que el uso satisface los criterios enumerados en la Sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA. Los que afirmaban que la utilización de citrato trisódico puede inducir a error al consumidor por el enmascaramiento de leche descompuesta o malas prácticas de manipulación, se solicitó que argumentaran por qué preocupa el uso de citrato trisódico en leche bovina pero no así el uso de fosfatos, que tendrían el mismo efecto.

Se recibieron dos observaciones en respuesta a esta solicitud. Una observación señaló que la supuesta necesidad del SIN 331(iii) en la leche UHT de la especie bovina está limitada a ciertos miembros del Codex a consecuencia de los sistemas de alimentación de los bovinos que utilizan esos miembros. Esta observación señala que esto parece dar por resultado la necesidad de compensar un menor contenido de citrato natural en la leche producida en los países que utilizan estos sistemas de alimentación, pero que esta justificación no es aplicable a todos los miembros del Codex. La segunda observación afirmaba que el SIN 331(iii) solo se justifica en la leche de cabra pero no en otras especies no bovinas. Esta observación también señaló que no hay datos sobre cómo el uso del SIN 331(iii) afectará a los procesos de fermentación y a otros procesos de la leche, pero no proporcionó información que explique por qué el SIN 331(iii) se espera que afecte a la fermentación o a otros procesos de elaboración de la leche. Ninguna de las observaciones argumentó la información tecnológica presentada en respuesta a la primera circular o cómo el uso del citrato trisódico SIN 331(iii) diferiría del uso actualmente permitido de los fosfatos.

- b) Se pidió a los que estaban a favor del uso del SIN 331(iii) en la leche UHT de la especie bovina que argumentaran además la forma en que el uso no desorientaría al consumidor (es decir, no se usa para bajar el pH a fin de enmascarar la descomposición, no se usa para cubrir una mala práctica de manipulación, etc.).

Las observaciones en favor del uso del SIN 331(iii) en leche UHT de la especie bovina señalaron que se había proporcionado amplia información para demostrar que el uso cumple con todos los criterios de la Sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA: se justifica tecnológicamente, presenta una ventaja, es inocuo, no enmascara malas prácticas de manipulación, y que los estabilizadores se requieren en todas las leches de bovinos, por lo tanto, el uso no induce a error al consumidor. Estas observaciones proporcionaron información sobre la necesidad del SIN 331(iii) en leches con un menor contenido de citrato, que el SIN 331(iii) es un aditivo del Cuadro 3 y está permitido en los preparados para lactantes, de modo que no hay problemas de inocuidad, y toda la leche bovina necesita estabilizadores para limitar la sedimentación de las sales de calcio y proteínas, por lo cual el uso no puede desorientar al consumidor.

#### Otras observaciones

Un miembro del GTE propuso establecer un nivel de uso numérico en la leche bovina para atender a las inquietudes de algunos miembros de que el uso del SIN 331(iii) puede utilizarse para enmascarar malas prácticas de manipulación. Sin embargo, otros comentarios observaron que el uso no puede utilizarse para enmascarar malas prácticas de manipulación, ya que un uso excesivo podría estropear la leche. Otros miembros del GTE observaron que la Nota 438 "Solo para uso como emulsionante o estabilizador" ya figura en esta disposición y debería resolver la preocupación expresada en las observaciones a la primera circular de que el SIN 331(iii) puede enmascarar malas prácticas de manipulación moderando los niveles de pH.

Uno miembro del GTE observó que un permiso de uso del SIN 331(iii) en la leche bovina no debería repercutir en los países donde no se permite el citrato trisódico, debido a lo limitado de la vida útil de la leche y la necesidad de una cadena de refrigeración ininterrumpida, lo que limita su comercio internacional a regiones geográficas específicas.

#### III. Resumen general de las observaciones proporcionadas en respuesta a la tercera circular

Se invitó al GTE a presentar observaciones sobre la adopción de una disposición sobre el SIN 331(iii) en la categoría de alimentos 0.1.1.1 con un nivel de BPF y con la Nota 438 "Solo para uso como emulsionante o estabilizador" y la Nota 227 "Para uso en leches esterilizadas y UHT solamente", y eliminar la Nota 439 "Para uso en leches esterilizadas y UHT de especies no bovinas únicamente". Las observaciones recibidas del GTE indicaron que algunos miembros de este grupo estaban a favor de la propuesta, si bien otros miembros no lo estaban. Un miembro del GTE que no estaba a favor de la propuesta reiteró su posición de que no hay justificación tecnológica en apoyo del uso del SIN 331(iii) en la producción de leche de yegua, camella y otros tipos de leche de especies no bovinas (yeguas, camellas, ovejas y otras especies lecheras) y no hay datos de cómo el uso del SIN 331(iii) afectará a los procesos de fermentación de la leche y a otros procesos de elaboración de leche de especies no bovinas.

#### IV. Propuesta final del GTE

<b>Citrato trisódico</b>		Clase funcional:			
SIN 331(iii)		Regulador de la acidez, emulsionante, sal emulsionante, secuestrante, estabilizador			
Cat. de alimentos núm.	Categoría de alimentos	NM (mg/kg)	Notas:	Trámite	Propuesta final del GTE
01.1.1	Leche	BPF	438,	7	Aprobar con la Nota 438 "Solo para uso como

	líquida (natural / simple)		439		emulsionante o estabilizador" y la Nota 227 "Para uso en leches esterilizadas y UHT solamente".  Retirar la Nota 439 "Para uso en leches esterilizadas y UHT de especies no bovinas únicamente"
--	----------------------------------	--	-----	--	---

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

a. Miembros a favor del uso del SIN 331(iii) en leche UHT de la especie bovina:

Brasil, Colombia, Guatemala, Indonesia, Paraguay, Estados Unidos, FoodDrinkEurope, FIL

b. Miembros que no están a favor del uso del SIN 331(iii) en leche UHT de la especie bovina:

La UE, la Federación de Rusia, España, Uganda

c. Otras observaciones

Suiza, EE.UU.

**Resumen general de las observaciones sobre el propósito tecnológico del uso del SIN 331(iii) en leche UHT de la especie bovina:**

**Brasil:** El uso de citrato trisódico en la leche bovina está tecnológicamente justificado, es inocuo para la salud humana y no se utiliza para enmascarar malas prácticas de manipulación. Por lo tanto, su utilización en leche bovina cumple con los principios del Codex Alimentarius para los aditivos alimentarios.

La leche es una suspensión coloidal, compuesta principalmente de agua, grasa, carbohidratos, proteínas, sustancias minerales y ácidos orgánicos. La grasa de la leche está en mayor medida compuesta de triglicéridos, aunque también tiene fosfolípidos, colesterol, ácidos grasos libres y diglicéridos. El principal carbohidrato presente en la leche es la lactosa. La leche se compone de diferentes tipos de proteínas, de las que las caseínas representan aproximadamente el 80% del total del contenido de proteínas. Las proteínas del suero, también llamadas proteínas de lactosuero, constituyen la parte restante del total del contenido de proteína y constan de beta-lactoglobulina ( $\beta$ -LG), alfa-lactoalbúmina, albúmina sérica, inmunoglobulinas y péptidos. Los minerales más comunes de la leche son K, Na, Ca, Mg, Cl y P y el ácido orgánico más común es el citrato (Walstra *et al.*, 1999). Esto significa que el citrato está presente naturalmente en la leche.

La leche de ganado bovino brasileño tiene un menor contenido de citrato natural, probablemente por la influencia del sistema de cría extensivo y semiextensivo, con todo el rebaño al pastizal. La alimentación del ganado bovino brasileño basado en forrajes con un contenido bajo de nutrientes produce una leche con un desequilibrio salino (menor contenido de citrato de sodio). Por lo tanto, añadir citrato de sodio como aditivo estabilizador promueve la reducción del contenido de calcio disponible para la formación de puentes de sal entre los complejos de proteínas y así se evita la sedimentación en la leche, y se favorece la estabilidad de este producto, como se puede observar en los gráficos:

Gráfico 1. Tiempo de inducción de la formación de fosfato de calcio amorfo **sin citrato**.

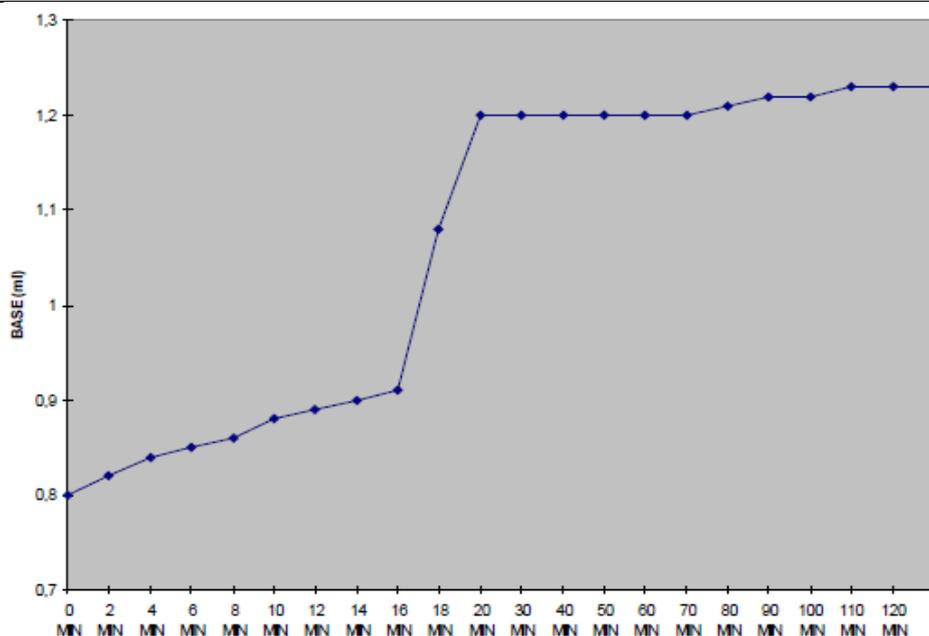
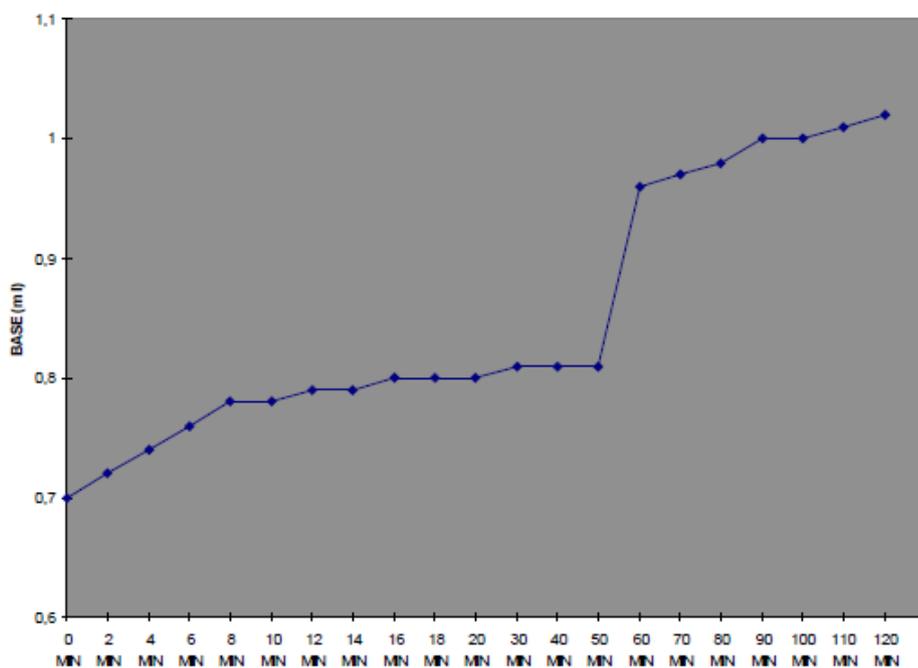


Gráfico 2. Tiempo de inducción de la formación de fosfato de calcio amorfo con citrato.



La leche de bovino producida en el Brasil muestra niveles promedio de citrato por debajo de los límites internacionales, como se muestra a continuación:

Referencia	País	Promedio de citrato (como ácido cítrico)
FOX, P.F, 1991	Irlanda	176 mg/100 mL.
JENNES AND PATTON, 1999	Maryland, EE UU	175 mg/100 mL.
WALSTRA P. AND JENNES, 1978	New York, EE UU	175 mg/100 mL.
WHITE & DAVIES, 1958	EE UU	179 mg/100 mL.
SILVA, P.H.F, 2004	Brasil	158,5 mg/100 mL.

El citrato está presente en la leche distribuido en dos fases: soluble y coloidal. En la fase soluble, el 94% del citrato de la leche está presente, ligado al calcio y el magnesio (85%), como citrato trivalente (14%) y citrato divalente (1%). El citrato coloidal ligado a la caseína representa el 6% del total de citrato (Fox, 1991). Según

Fox (1991), añadir citrato y fosfato a la leche para promover un aumento en la estabilidad térmica de la leche, por el efecto secuestrante del calcio iónico y, especialmente en el caso del citrato, por la conversión a citrato soluble. Los fosfatos y los citratos son reconocidos por aumentar la estabilidad térmica de la leche (Fox, 1991).

A pesar del efecto favorable de añadir citrato, el exceso del mismo puede desequilibrar la leche. Añadir fosfatos de sodio a la leche generalmente aumenta la estabilidad al secuestrar el calcio  $2+$ , pero el citrato es más eficaz. Si la leche se estabiliza con fosfatos, la proporción inicial Ca/P es de alrededor de 1: 1, lo que puede contribuir a la sedimentación de sales de calcio y proteínas en el fondo del envase de leche UHT en comparación con el producto al que se agrega citrato.

Por último, el Brasil considera que esta es la realidad de la mayoría de los países en desarrollo que mantienen su ganado bovino exclusivamente en los pastos. Por lo tanto, la restricción del uso de citrato de sodio no solo para las especie no bovinas generaría un obstáculo comercial, excluiría a estos países del comercio internacional, especialmente los países del MERCOSUR, donde el citrato en la leche UHT de vaca es ampliamente utilizado y está reglamentado. El Brasil entiende que la restricción del uso de citratos solo para la leche de especies no bovinas viola el principio de Codex, que es el de promover la igualdad de condiciones de mercado entre sus países miembros, a la vez que se observa la seguridad alimentaria. El citrato de sodio es un componente natural de la leche bovina y es un aditivo alimentario cuya IDA no está limitado y, por lo tanto, no supone un riesgo para la salud pública.

## REFERENCIAS

Davies, D.T. and White, J.C.D. (1958). The relation between the chemical composition of milk and the stability of the casein complex. II. Coagulation by ethanol. *J. Dairy Res.*, 25, 256-266.

Fox, P.F Food chemistry. Part III. Cork: Cork University College, 1991. 201 p.

JENNESS, R. and PATTON, S. Principles of dairy chemistry. New York, Robert E. 1999

SILVA, P.H.F -2004- estabilidade do leite UHT- Tese de doutorado. universidade Federal de Lavras- MG. Brasil.

Walstra P, Jenness R. Dairy chemistry and physics. Wiley Intersciences, New York, 1984.

Wiley-Interscience Publ. John Wiley & Sons, Inc. New York.

**FIL:** Apoya el uso del SIN 331(iii) en la leche UHT de la especie bovina para prevenir la coagulación y sedimentación. El tratamiento térmico a que se somete la leche UHT puede desestabilizar las proteínas de la leche, modificando su forma original, alterando su carga eléctrica, por lo que durante su vida útil se producen sedimentación de las proteínas y gelación. El uso de citrato de sodio en leche UHT de bovino se lleva a cabo con el fin de mantener la estabilidad de las micelas de caseína enlazando el citrato de sodio libre con el calcio libre presente en la leche.

Cerca del 10% del total de calcio presente en la leche está en fase iónica. Los iones de calcio y de fósforo actúan como coadyuvantes, establecen la conexión entre las micelas de caseína. El equilibrio de la fase iónica del calcio con su fase coloidal (asociada con el fósforo en las micelas de caseína) y soluble (sales de calcio) es decisiva para la estabilidad de la leche. Las cargas de micelas de caseína se controlan por la cantidad del calcio ligado y, por tanto, por el contenido de calcio libre presente en la leche. Con el aumento del total de calcio en la leche, la cantidad de calcio ligado aumenta y reduce las cargas negativas de las micelas, lo que disminuye la barrera de energía para la coagulación. Cuando el contenido de calcio es reducido, hay un aumento de las cargas negativas de las micelas y, como resultado, la repulsión entre ellas aumenta, lo que hace difícil la coagulación. Es importante tener en cuenta que el citrato de sodio es un estabilizador natural, pero insuficiente para inmovilizar todo el calcio libre presente en la leche.

### Apéndice 3: - Anteproyectos de disposiciones relacionados con la categoría de alimentos 01.1.2 (Otras leches líquidas (naturales/simples)) con la función tecnológica de emulsionantes y estabilizantes

1. Entre otros temas, la CCFA50 solicitó al GTE sobre la NGAA de la CCFA51 que considerase:<sup>1</sup>

- Los anteproyectos de disposiciones sobre aditivos alimentarios relacionados con la categoría de alimentos 01.1.2 con las funciones tecnológicas de emulsionantes y estabilizadores.

#### Información general

2. La CCFA48 revisó la estructura, el título y el descriptor de la categoría de alimentos 01.1 (Leche y productos lácteos líquidos) y sus subcategorías. La CCFA48 observó que el ámbito de aplicación de la nueva categoría de alimentos 01.1.2 (Otras leches líquidas (naturales/simples)) no se correspondía con el ámbito de aplicación de una categoría de alimentos histórica y por ello en esta categoría de alimentos no había disposiciones sobre el uso de aditivos alimentarios. A continuación, la CCFA48 pidió que, en respuesta a la carta circular en que se solicitaban propuestas de nuevas disposiciones y/o revisión de las disposiciones sobre aditivos alimentarios adoptadas, se presentaran propuestas para la incorporación de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la nueva categoría de alimentos 01.1.2.<sup>2</sup>

3. En la carta circular en que se solicitaban propuestas de nuevas disposiciones y/o revisión de las disposiciones sobre aditivos alimentarios adoptadas distribuida antes de la CCFA49, se pedían específicamente propuestas de disposiciones sobre aditivos alimentarios para la nueva categoría de alimentos 01.1.2.<sup>3</sup> Las respuestas a la carta circular se compilaron para la CCFA49 y fueron sometidas a debate por el Grupo de trabajo presencial (GTP) sobre la NGAA de la CCFA49.<sup>4,5</sup> El GTP recomendó que las disposiciones específicas propuestas para la categoría de alimentos 01.1.2 se incorporaran en la NGAA en el trámite 2.<sup>6</sup> La CCFA49 estuvo de acuerdo con la recomendación del GTP y solicitó al Grupo de trabajo electrónico (GTE) sobre la NGAA de la CCFA50 que examinara los anteproyectos de disposiciones en la categoría de alimentos 01.1.2 (con la excepción de las disposiciones sobre aditivos alimentarios con la función de colorantes y edulcorantes) y formulara recomendaciones sobre dichas disposiciones.<sup>7</sup>

4. El GTP sobre la NGAA de la CCFA50 examinó el informe del GTE sobre la NGAA y las propuestas sobre los proyectos de disposiciones de la NGAA en la categoría de alimentos 01.1.2.<sup>8</sup> Sin embargo, el GTP no pudo llegar a un consenso sobre los proyectos de disposiciones para el uso de aditivos con clases funcionales, que incluyen a los “espesantes”. Varios países miembros expresaron la preocupación de que el uso de esos aditivos alimentarios podía incrementar la viscosidad de los productos de la categoría de alimentos 01.1.2 y engañar a los consumidores por confundirlos por leches líquidas naturales/simples de la categoría de alimentos 01.1.1 (*Leche líquida (natural/simple)*). Sin embargo, otros miembros, que apoyaban la utilización de esos aditivos, observaron que esos aditivos se utilizaban principalmente en sus funciones de estabilizadores y emulsionantes, que son necesarios para mantener en suspensión todos los ingredientes de muchos productos de la categoría de alimentos 01.1.2.

5. Durante el debate en el GTP, varios observadores aportaron una descripción del alcance y la diversidad de los productos de la categoría de alimentos 01.1.2. Estos productos contienen, por lo general, mezclas de proteínas de leche, grasas de leche e ingredientes de enriquecimiento que fueron separados y después recombinados o reconstituidos. Se explicó que cuando todos los ingredientes han sido mezclados, los sólidos lácteos naturales y los ingredientes de enriquecimiento se separan u oxidan, haciendo que el producto alimentario sea menos deseado por los consumidores. El uso de emulsionantes, estabilizadores y antioxidantes puede reducir la oxidación y separación de los componentes de la leche. La Organización observadora señaló que un claro etiquetado del producto debía mostrar el uso de aditivos alimentarios en los productos de la categoría de alimentos 01.1.2 y no engañar al consumidor. Además, el Observador señaló que los productos contemplados en la categoría de alimentos 01.1.2 son productos lácteos especializados que no están pensados para sustituir a la leche. También se observó que el CCFA ha trabajado durante varios años para revisar la categoría de alimentos 01.1 y crear una subcategoría específica para diversos productos lácteos líquidos que utilizan aditivos; ese trabajo ha llevado a desarrollar la categoría de alimentos 01.1.2. Además se observó que la mayoría de los productos de la categoría de alimentos 01.1.2 no podría existir sin el uso de emulsionantes y estabilizadores, y que debido simplemente a

<sup>1</sup> REP18/FA, párr. 75(iii).

<sup>2</sup> REP 16/FA, párr. 86.

<sup>3</sup> CL 2016/8-FA

<sup>4</sup> CX/FA 17/49/9, FA49 CRD12; FA49 CRD19.

<sup>5</sup> FA/49 CRD2

<sup>6</sup> FA/49 CRD2, Anexo 5.

<sup>7</sup> REP 17/FA, párrs. 88 y 109.

<sup>8</sup> CX/FA 18/50/7, Apéndice 6.

propiedades físicas, casi todos los emulsionantes y estabilizadores muestran también la función de espesante.<sup>9</sup>

6. El debate en el GTP fue continuado en la sesión plenaria de la CCFA50. El Comité acordó retener y distribuir para la formulación de observaciones, disposiciones específicas sobre aditivos alimentarios de la categoría de alimentos 01.1.2 con la función tecnológica de emulsionantes y estabilizadores, y someter a debate ulterior la dosis de uso y los productos específicos de la categoría de alimentos 01.1.2 en que se utilizan los aditivos.<sup>1</sup>

### **Documento de trabajo**

7. El GTE distribuyó tres circulares para la formulación de observaciones. La primera circular contenía observaciones del GTE sobre las diferencias entre los productos contemplados en la categoría de alimentos (CA) 01.1.2 ((Otras leches líquidas (naturales/simples)) y la CA 01.1.1 (Leche líquida (natural/simple)), y sobre determinados proyectos de disposiciones sobre aditivos alimentarios de la categoría de alimentos 01.1.2, así como las dosis de uso necesarias para conseguir la finalidad de la función tecnológica emulsionante y estabilizador en productos específicos formulados con el aditivo alimentario. Además, en la primera circular se solicitaba que se sometieran a debate los problemas relacionados con el engaño al consumidor en el marco del uso de emulsionantes y estabilizadores con propiedades espesantes incidentales en la categoría de alimentos 01.1.2. La segunda circular contenía observaciones del GTE sobre tres opciones diferentes para el enfoque general de las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la categoría de alimentos 01.1.2. La tercera circular contenía observaciones del GTE sobre una dosis de uso numérica general para cada aditivo de los productos lácteos, basada en la dosis en que el aditivo muestra principalmente la función de sustancia estabilizadora/emulsionante, y no muestra la función de espesante en la medida en que pudiera afectar de forma significativa a las propiedades organolépticas del producto. En cada disposición (a excepción de alginato de propilenglicol (SIN 405)) se podría incorporar también una nota: "Para uso según BPF en las bebidas lácteas solamente". El documento ofrece una compilación de las observaciones proporcionadas por miembros del GTE a la primera, segunda y tercera circular.

### Convenciones

8. En el presente documento se presentan recomendaciones para los proyectos de disposiciones sobre aditivos alimentarios relacionados con la CA 01.1.2 con la función tecnológica de emulsionantes y estabilizadores, sometidas a debate en el formato de las categorías de alimentos que se indican en el Cuadro 2 de la NGAA. Las propuestas (adoptar, adoptar con revisión) presentadas en este documento sobre los anteproyectos de disposiciones sometidas a debate han sido formuladas con base en un enfoque consensuado, teniendo en cuenta las observaciones presentadas por los miembros del GTE en la primera, segunda y tercera circular. Las recomendaciones están basadas en la "ponderación de la evidencia", es decir, se ha dado más importancia a las observaciones justificadas que a las observaciones sin justificación.

---

<sup>9</sup> FA/50 CRD2

## I. Resumen general de las observaciones presentadas en respuesta a la primera circular

En la primera circular se pidió información sobre las diferencias entre los productos contemplados en la categoría de alimentos (CA) 01.1.2 ((Otras leches líquidas (naturales/simples)) y la CA 01.1.1 (Leche líquida (natural/simple)). En este contexto, en la primera circular se solicitaba también que se debatieran los problemas relacionados con el engaño al consumidor en el marco del uso de emulsionantes y estabilizadores con propiedades espesantes incidentales en la categoría de alimentos 01.1.2. En la circular se pedían también observaciones sobre determinados proyectos de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la categoría de alimentos 01.1.2 y las dosis de uso necesarias para conseguir la función tecnológica de emulsionante y sustancia estabilizadora en productos específicos formulados con el aditivo alimentario.<sup>10</sup>

La información presentada en respuesta a la primera circular relativa a las diferencias entre los productos contemplados en la CA 01.1.2 y la CA 01.1.1 se resume a continuación:

- La CA 01.1.1 se aplica a un número muy limitado de productos “naturales/simples”, que se definen por el tratamiento de la leche - la CA 01.1.1 se limita a la leche tratada mediante pasteurización, tratamiento UHT, esterilización, homogeneización y ajuste de la grasa. Los cuatro primeros procesos no implican, por lo general, la adición o eliminación de ninguno de los componentes del producto, mientras que el ajuste de la grasa se consigue normalmente mediante la adición o eliminación de componentes de la leche.
- La CA 01.1.2 comprende una gama más amplia de productos y métodos de tratamiento. Los métodos de tratamiento y otros factores (por ejemplo, el enriquecimiento) correspondientes a estos productos requieren el uso de aditivos en estos productos. Los miembros del GTE parecían tener dos enfoques diferentes para la subclasificación de estos productos:
  - 1) Subclasificación basada en las “ventajas”: estas observaciones se centraban en la justificación tecnológica de los aditivos del producto (una “necesidad” del aditivo debido al método de tratamiento, o el enriquecimiento del producto, etc.), en lugar de en la “naturaleza” del producto.
    - Estas observaciones tendían a estar a favor de la adopción de disposiciones para los aditivos del Cuadro 3 según BPF en toda la categoría de alimentos, puesto que todos los productos de la categoría de alimentos pueden requerir una función, pero la dosis de uso puede variar incluso en una subclasificación determinada.
    - En esas observaciones se señaló que los requisitos de etiquetado podrían informar al consumidor de la presencia de aditivos. En muchas observaciones se indicó también que varios países tenían requisitos específicos de etiquetado para estos productos, para diferenciarlos de los productos de la CA 01.1.1.
    - En muchas de esas observaciones se señalaba que muchos países tienen requisitos sobre la composición de los productos lácteos. En esas observaciones se afirmaba que el uso de esos aditivos no puede engañar al consumidor sobre la naturaleza del producto ya que todo producto tendría que cumplir esas especificaciones para los componentes lácteos. Por ejemplo, un aditivo con propiedades espesantes no puede utilizarse para ocultar que en un producto de leche reconstituida se ha utilizado demasiada agua, porque el producto reconstituido debe cumplir con los requisitos nacionales del contenido de componentes de la leche.
  - 2) Subclasificación basada en la “naturaleza del producto”: en esas observaciones se afirmaba que las propiedades de los productos de la CA 01.1.2 debían estar relacionadas con las propiedades de los componentes de la leche. Los emulsionantes y los estabilizadores mantienen las propiedades organolépticas de los componentes de la leche mientras que los espesantes cambian esas propiedades organolépticas. Sin embargo, en varias de esas observaciones se reconoció también que esta categoría de alimentos abarca una amplia variedad de productos y, en su opinión, la “naturaleza” de estos productos varía entre las subclasificaciones:
    - Subclasificación “leches modificadas” (todos los productos enumerados en el descriptor con excepción de las bebidas lácteas): estos productos se procesan de otra forma que los de la CA 01.1.1 pero la composición y pautas de uso de algunos productos de esta subcategoría (algunas leches líquidas recombinadas naturales/simples, leches líquidas reconstituidas naturales/simples, leches compuestas naturales/simples) son similares a las

<sup>10</sup> Las observaciones presentadas en respuesta a la primera circular en que se solicitaba información sobre proyectos de disposiciones específicas sobre aditivos alimentarios de la categoría de alimentos 01.1.2 se resumen en el Anexo 2 - Documento de trabajo de la tercera circular.

de los productos de la CA 01.1.1. Los emulsionantes y estabilizadores directamente relacionados con el tratamiento o el enriquecimiento están justificados, pero otras funciones tecnológicas justificadas pueden estar limitadas - algunos miembros del GTE no están de acuerdo con que se permitan aditivos con la función de espesante en estos productos.

- Subclasificación “bebidas a base de leche” - la composición es significativamente diferente a la de los productos de la CA 01.1.1 y la comercialización/utilización de los productos es diferente a la de la CA 0.1.1.1. Estos productos son sometidos a un tratamiento diferente y necesitan aditivos con una gama más amplia de funciones tecnológicas. En estos productos pueden ser apropiados los espesantes ya que los productos están más apartados de la “leche”.

## II. Resumen general de las observaciones presentadas en respuesta a la segunda circular

Sobre la base de las observaciones presentadas a la primera circular relativa a los tipos de productos contemplados en la CA 01.1.2, en la segunda circular no se solicitó más información sobre los proyectos específicos de disposiciones sobre aditivos alimentarios sometidos a debate. En la segunda circular se pidieron observaciones sobre tres opciones de enfoques generales diferentes para las disposiciones sometidas a debate en la CA 01.1.2. La intención de la segunda circular era llegar a un consenso sobre uno de esos enfoques, y, a continuación, aplicar el enfoque consensuado a las disposiciones sometidas a examen durante la tercera circular. A continuación se presentan las tres opciones y un resumen general de las observaciones sobre esas opciones presentadas en respuesta a la segunda circular:

**1. Aplicar una nota a cada disposición que limite el uso a un subconjunto específico de productos contemplados por la CA 01.1.2 (por ejemplo, “Solo para uso en bebidas a base de leche”).** Este enfoque limitaría el uso a dichos alimentos de la categoría de alimentos que son “similares a la leche”. Los miembros del GTE podían sugerir la redacción apropiada de la nota en respuesta a la segunda circular.

Varios miembros del GTE presentaron observaciones a favor de la opción 1 porque en su opinión los productos “lácteos modificados” son sometidos a tratamientos similares a los de la leche y, por lo tanto, solo necesitan los mismos aditivos que las leches de la CA 01.1.1, las pautas de uso de los productos “lácteos modificados” son similares a las de la leche y cualquier cambio en las propiedades organolépticas de los productos “similares a la leche” engaña al consumidor. Otros miembros del GTE se opusieron a este enfoque porque muchos de los productos “lácteos modificados” de la CA 01.1.2 (como las leches líquidas compuestas, recombinadas y reconstituidas) se someten a un tratamiento diferente al de la leche de la CA 01.1.1 y, por lo tanto, requieren aditivos diferentes. En muchas de esas observaciones se indicaba que los aditivos sometidos a debate pueden utilizarse en esos productos a las dosis apropiadas, que no tendrían un efecto espesante importante o cambiarían de forma apreciable las propiedades organolépticas del producto de las inherentes a las propiedades organolépticas de los componentes lácteos del producto.

Algunos miembros del GTE propusieron que este enfoque sea revisado para excluir solo las leches enriquecidas con vitaminas/minerales o con contenido de lactosa modificado, pero otros miembros observaron que los aditivos sometidos a debate son necesarios en esos productos y citaron la página 132 de las *Directrices sobre el enriquecimiento de alimentos con micronutrientes* de la OMS en que se afirma que las leches enriquecidas con calcio requieren gomas (como carragenina y goma guar) para evitar la sedimentación de la sal de calcio.

**2. Asignar una dosis de uso numérica a los aditivos del Cuadro 3 basada en la dosis necesaria para conseguir la función de emulsionante/estabilizadora. Aplicar también una nota a cada disposición: “Para uso según BPF en las bebidas a base de leche solamente”.** Este enfoque podría limitar el uso de los aditivos objeto de debate a la dosis necesaria para obtener la función emulsionante/estabilizadora en los productos “similares a la leche”. Cualquier espesamiento incidental como resultado del uso de estas dosis sería mínimo, y no cambiaría las propiedades organolépticas del producto en la medida en que el consumidor pudiera ser engañado (por ejemplo, la leche reconstituida a partir de leche en polvo descremada no podría espesarse para que parezca leche entera). Sin embargo, para las “bebidas a base de leche” los aditivos podrían utilizarse a dosis que pueden producir un espesamiento apreciable.

Muchos miembros del GTE no apoyaron esta opción porque la CA 01.1.2 contempla una amplia variedad de productos, y sería difícil establecer una dosis de uso numérica ya que la dosis de uso varía ampliamente entre estos productos. En varias de estas observaciones se señaló también que los aditivos objeto de debate son aditivos del Cuadro 3 y, en relación con la seguridad, no hay ninguna razón para establecer una dosis de uso numérica (a excepción del SIN 405). Sin embargo, otros miembros del GTE observaron que este enfoque puede ser el único medio para lograr el consenso en el seno del Comité, ya que acomoda la necesidad tecnológica de estos aditivos en todos los productos de la CA 01.1.2 al tiempo que aborda las preocupaciones de algunos miembros de que el espesamiento de las leches modificadas engaña al

consumidor. Varios miembros señalaron que “las bebidas a base de leche” debían definirse con mayor claridad.

**3. Permitir el uso de aditivos del Cuadro 3 según BPF sin restricción a productos específicos.** Este enfoque reconoce que la CA 01.1.2 contempla una amplia gama de productos y una dosis de uso numérica puede no satisfacer la necesidad en todos los productos.

Varios miembros del GTE apoyaron esta opción dado que estos aditivos son aditivos del Cuadro 3 (a excepción del SIN 405); permitir estos aditivos según BPF no conllevará un cambio en el nivel de los componentes de la leche en estos productos, de manera que los consumidores no serán engañados. En varias de estas observaciones se afirmaba que las preocupaciones sobre la percepción del consumidor relacionadas con el contenido del componente de leche de los productos lácteos modificados debían abordarse a través de las normas de composición y etiquetado en lugar de restringir la utilización de aditivos. Sin embargo, otros miembros del GTE no apoyaron esta opción y afirmaron que no aborda adecuadamente la percepción de los consumidores que las propiedades organolépticas de los productos lácteos modificados naturales/simples son el resultado de los componentes lácteos del producto y no de los aditivos.

### III. Enfoque general de las observaciones en respuesta a la tercera circular

En el GTE no se llegó a un consenso sobre ninguno de los enfoques propuestos en la segunda circular. En el examen de las observaciones presentadas a la segunda circular, la Presidencia del GTE observa que no parece existir la posibilidad de lograr un consenso sobre los enfoques 1 o 3: la información proporcionada indica que estos aditivos son necesarios en los productos lácteos modificados, por lo tanto no hay oportunidad para lograr el consenso sobre el enfoque 1; varios miembros se oponen fundamentalmente a la utilización de aditivos para cambiar las propiedades organolépticas de la leche modificada, y las dosis de uso máximo o BPF no parecen abordar esas preocupaciones de los miembros, por lo tanto, el consenso sobre el enfoque 3 es improbable. Pero la Presidencia del GTE observa también que las objeciones al enfoque 2 son de naturaleza técnica (*es decir*, que las dosis de estos aditivos son diferentes en productos diferentes y, por lo tanto, puede ser difícil determinar una dosis de uso numérico que sea adecuada para todos los productos) y, por consiguiente, podría lograrse un consenso sobre este enfoque.

La Presidencia del GTE observa que la objeción general a las BPF es la posibilidad de que los aditivos objeto de debate espesen los productos de leche modificada y cambien, por tanto, las propiedades organolépticas inherentes que resultan de los componentes lácteos. La objeción general a dosis de uso numéricas es que sería difícil establecer una dosis numérica porque la dosis de uso real varía ampliamente entre los productos lácteos modificados. Sin embargo, la Presidencia del GTE observa que la función espesante de estos aditivos es inherente al propio aditivo y, por tanto, no debía depender del producto lácteo. En lugar de intentar establecer una dosis de uso numérica para cada aditivo basada en la dosis de uso real en productos específicos, puede ser posible llegar a un consenso sobre una dosis de uso general para cada aditivo en los productos lácteos modificados basada en la dosis en que el aditivo muestra principalmente la función de estabilizador/emulsionante y la función de espesante no se muestra en la medida en que pudiera afectar de forma significativa a las propiedades organolépticas del producto.

El documento de trabajo de la tercera circular solicitaba propuestas de una dosis de uso numérica general para cada aditivo en productos lácteos modificados, basada en la dosis en que el aditivo muestra principalmente la función de estabilizador/emulsionante y la función de espesante no se muestra en la medida en que pudiera afectar de forma significativa a las propiedades organolépticas del producto (véase el anexo 2). Se pidió a los miembros del GTE que proporcionaran información de apoyo y/o debates sobre por qué la dosis de uso propuesta no tendría un efecto espesante importante o podría cambiar de forma apreciable las propiedades organolépticas del producto de las inherentes a las propiedades organolépticas de los componentes lácteos del producto.

Bajo el enfoque adoptado en la tercera circular, cada disposición (a excepción del SIN 405) contendría también una nota “Para uso según BPF en las bebidas a base de leche solamente”. A efectos de la definición de “bebidas a base de leche”, este término abarcaría todos los productos del ámbito de aplicación de la CA 01.1.2 que no está previsto lo contrario en el descriptor de la categoría de alimentos (*es decir*, “bebidas a base de leche” incluiría todos los productos, a excepción de las leches líquidas recombinadas naturales/simples, leches líquidas reconstituidas naturales/simples, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de proteínas, leches de contenido reducido de lactosa).

IV. Propuesta final del GTE**Categoría de alimentos N.º 01.1.2 (Otras leches líquidas (naturales/simples))**

**Descriptor:** comprende toda la leche líquida natural/simple, excluidos los productos de las categorías de alimentos 01.1.1 Leche líquida (natural/simple), 01.1.3 Suero de mantequilla líquido (natural/simple) y 01.2 Productos lácteos fermentados y cuajados (naturales/simples). Incluye, pero no se limita a, leches líquidas recombinadas naturales/simples, leches líquidas reconstituidas naturales/simples, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de proteínas, leche con contenido reducido de lactosa, y bebidas a base de leche naturales/simples. En esta categoría de alimentos, los productos naturales/simples no contienen aromatizantes añadidos ni otros ingredientes que intencionalmente impartan sabor, pero pueden contener otros ingredientes no lácteos.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
GOMA DE SEMILLAS DE ALGARROBO	410	BPF		2	Emulsionantes, estabilizadores, espesantes (EEE)	Debatir más las opciones propuestas: i. Aprobar a 800 mg/kg con una nueva nota, "excepto para uso según BPF en bebidas a base de leche solo" . ii. BPF en estos productos.

**Información general sobre la disposición del SIN 410 en la CA 01.1.2:****Observación inicial del país:**

**Tailandia:** se utiliza para estabilizar la suspensión coloidal y prevenir la sedimentación de las partículas sólidas en la leche (por ejemplo, proteínas de la leche y minerales enriquecidos) durante el período de almacenamiento. Por otra parte, ayuda también a mejorar la viscosidad del producto de acuerdo con las preferencias del consumidor. La goma de semillas de algarrobo se utiliza generalmente en combinación con otros EEE en una proporción optimizada. No se utiliza para ocultar los efectos de la utilización de materias primas defectuosas.

**Observaciones al GTE para la CCFA50:**

**Brasil:** véase la observación general a continuación.

**UE:** le preocupa el uso de espesantes que influyen en la naturaleza de la leche.

**Ingredientes Alimentarios Especializados de la UE (EU SFI):** para uso como sustancia estabilizadora en la leche UHT o esterilizada, recombinada y reconstituida. La gelificación de la leche UHT durante el almacenamiento es un factor importante que limita su fecha de caducidad. El gel que se forma es una matriz de complejos proteicos acumulados. Los complejos proteicos se forman debido a cambios en la estructura de las proteínas, provocados por el tratamiento UHT. La goma de semillas de algarrobo estabiliza esos complejos proteicos, retrasando la formación de matrices y, por consiguiente, aumenta el período de conservación.

**ICGMA, IFAC:** la goma de semillas de algarrobo se utiliza como sustancia estabilizadora en la leche UHT o esterilizada, recombinada y reconstituida. La gelificación de la leche UHT durante el almacenamiento es un factor importante que limita su fecha de caducidad. El gel que se forma es una matriz de complejos proteicos acumulados. Los complejos proteicos se forman debido a cambios en la estructura de las proteínas, provocados por el tratamiento UHT. La goma de semillas de algarrobo estabiliza esos complejos proteicos, retrasando la formación de matrices y, por consiguiente, aumenta el período de conservación.

**EU SFI, ICGMA, IFAC:** en general, la goma de semillas de algarrobo se utiliza en combinación con otros EEE en la leche UHT recombinada y reconstituida. Otros EEE (por ejemplo, los mono- y diglicéridos de ácidos grasos) controlan la cristalización de la grasa y evitan la formación de cremosidad durante el almacenamiento. La goma de semillas de algarrobo facilita la estabilización de las proteínas durante el tratamiento y almacenamiento. Además, compensa la pérdida de sensación en el paladar, lo cual es característico de la leche UHT reconstituida y recombinada en comparación con la leche fresca.

**Sudáfrica:** la gelificación de la leche UHT durante el almacenamiento es un factor importante que limita su fecha de caducidad. El gel que se forma es una matriz de complejos proteicos acumulados. Los complejos proteicos se forman debido a cambios en la estructura de las proteínas, provocados por el tratamiento UHT. La goma de semillas de algarrobo estabiliza esos complejos proteicos, retrasando la formación de matrices y, por consiguiente, aumenta el período de conservación.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Brasil:** véanse las observaciones generales.

**Colombia:** apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas recombinadas naturales/simples, leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "Solo para bebidas a base de leche".

**India:** no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos alimentarios con función de espesante.

**Nueva Zelanda:** este aditivo debe permitirse según BPF porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso según BPF. Además, no estamos de acuerdo con que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que creen que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2. La cantidad de cualquier efecto de espesamiento es autolimitante tras la cual los productos ya no serían leches líquidas. Si hay dudas porque el espesamiento esté acompañado de la adición de agua adicional, nuestra observación es que la adición de agua normalmente estaría limitada por los requisitos correspondientes sobre la composición establecidos para el producto leche según la legislación nacional. Demasiada agua diluirá otros componentes de la leche por debajo de lo estipulado en los requisitos de composición. Los consumidores están más protegidos por la necesidad de indicar el agua como ingrediente cuando se añade, por ejemplo, un 5% o más. Esto incluiría la leche reconstituida donde se añade más agua de la necesaria para reconstituir el producto.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche de la CA01.1.1 y 01.1.2. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**EE. UU.:** para uso en los alimentos en general según BPF.

**EU SFI:** la goma de semillas de algarrobo suele utilizarse en combinación con otros EEE en esta categoría de alimentos. Por lo tanto, proponemos hasta 800 mg/kg en productos lácteos modificados. A la dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

**IDF:** se utiliza globalmente como estabilizador en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica. Véase la observación general de la IDF.

**IFAC:** dosis de uso propuesta: hasta 800 mg/kg en productos lácteos modificados. A esa dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
CARRAGENINA	407	BPF		2	Incrementadores del volumen, sustancias inertes, emulsionantes, agentes gelificantes, agentes de glaseado, humectantes,	Debatir más las opciones propuestas: i. Aprobar a 1 700 mg/kg con una nueva nota, "Excepto para uso según BPF en bebidas a base de leche solamente"

					estabilizadores, espesantes	ii. BPF en estos productos.
<b>Información general sobre la disposición del SIN 407 en la CA 01.1.2:</b>						
<b>Observación inicial del país:</b>						
<p><b>Tailandia:</b> se añade para facilitar la suspensión de partículas sólidas en los productos lácteos, evitar la separación de grasa y agua, y la sedimentación de proteínas, especialmente en la leche recombinada y preparados enriquecidos con vitaminas y minerales. En el sistema de la leche, la carragenina tiene la propiedad de reaccionar con proteínas que pueden aumentar la estabilidad de los productos. Por otra parte, ayuda también a mejorar la viscosidad del producto de acuerdo con las preferencias del consumidor. La carragenina se utiliza generalmente en combinación con otros EEE en una proporción optimizada.</p> <p><b>China:</b> para estabilizar los productos lácteos líquidos, creando una red tixotrópica junto con las proteínas lácteas, que puede mantener los sólidos en suspensión, por ejemplo, complejos de vitaminas y minerales en productos lácteos enriquecidos.</p> <p><b>Japón:</b> se utiliza para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas.</p>						
<b>Observaciones al GTE para la CCFA50:</b>						
<p><b>Chile:</b> ayuda a mantener la estabilidad del producto con el tiempo después de haber sido sometido a tratamiento térmico UHT y a mantener la suspensión del cacao (leche con chocolate), mezclas de vitaminas y minerales. En algunos casos ayuda a mantener la suspensión de colorantes y aromatizantes.</p> <p><b>Colombia:</b> retiene el agua e impide la separación de fases y puede aumentar la viscosidad en función de la dosis, tiene una función tecnológica similar a la realizada en las categorías 01.2.1.1 Leche fermentada (natural/simple) sin tratamiento térmico después de la fermentación y 01.2.1.2 Leches fermentadas (naturales/simples) tratadas térmicamente después de la fermentación.</p> <p><b>ICGMA:</b> la carragenina tiene una funcionalidad única como estabilizador y espesante en los productos lácteos dada su interacción con la caseína. Normalmente se utiliza para la suspensión de vitaminas y minerales en leches enriquecidas.</p> <p><b>Japón:</b> la carragenina se utiliza para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas.</p> <p><b>Nueva Zelandia:</b> la carragenina se añade para la suspensión de las partículas en la leche líquida y evitar la sedimentación. La carragenina interactúa con las proteínas de la leche para formar una red que mantiene las partículas en suspensión. La carragenina puede utilizarse en combinación con otros estabilizadores para mejorar la estabilidad durante el período de conservación. La carragenina puede utilizarse para mejorar la viscosidad y la sensación en el paladar.</p> <p><b>EU SFI, ICGMA, IFAC:</b> la carragenina podría utilizarse en combinación con otros EEE en la leche UHT recombinada y reconstituida. Otros EEE (por ejemplo, los mono- y diglicéridos de ácidos grasos) controlan la cristalización de la grasa y evitan la formación de cremosidad durante el almacenamiento. La carragenina proporciona la estabilización de las proteínas durante el tratamiento y almacenamiento. Además, la carragenina compensa la pérdida de sensación en el paladar, que es característica de la leche UHT reconstituida y recombinada en comparación con la leche fresca.</p>						
<b>Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:</b>						
<p><b>Brasil:</b> véanse las observaciones generales.</p> <p><b>Colombia:</b> apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas recombinadas naturales/simples, leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "Solo para bebidas a base de leche".</p> <p><b>China:</b> la dosis de uso real en la leche enriquecida y leche con contenido reducido de lactosa es de 1 000 mg/kg. El SIN 407 es para estabilizar los productos lácteos líquidos, creando una red tixotrópica junto con las proteínas lácteas, que puede mantener los sólidos en suspensión. No tendría efecto espesante significativo en los productos lácteos finales, la viscosidad de la leche modificada no es diferente a la de la leche pura definida en la CA 1.1.1.</p> <p><b>Guatemala:</b> se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos</p>						

y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF.

**India:** no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos con función de espesante en esta categoría de alimentos.

**Japón:** la carragenina se utiliza como espesante a 800 mg/kg para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas.

**Nueva Zelanda:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Este aditivo debe permitirse según BPF porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso según BPF. Además, este aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes y, por lo tanto, habrá distintas dosis de uso en función de cómo se combinan los aditivos en un producto particular. Por lo tanto, la DM más apropiada sería "BPF". No estamos de acuerdo en que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que crean que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2. La cantidad de cualquier efecto espesante es autolimitante después de la cual los productos ya no serían leches líquidas. Si hay dudas porque el espesamiento esté acompañado de la adición de agua adicional, nuestra observación es que la adición de agua normalmente estaría limitada por los requisitos correspondientes de la composición establecidos para el producto leche según la legislación nacional. Demasiada agua diluirá otros componentes de la leche por debajo de lo estipulado en los requisitos de composición. Los consumidores están más protegidos por la necesidad de indicar el agua como un ingrediente cuando se añade, por ejemplo, un 5% o más. Esto incluiría la leche reconstituida donde se añade más agua de la necesaria para reconstituir el producto.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche en la CA 01.1.1 y 01.1.2. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**España:** este aditivo alimentario está autorizado en la Unión Europea para la CA. Leche deshidratada según la definición de la Directiva 2001/114/CE a una dosis de uso *quantum satis*. Esta categoría contempla parcialmente la leche conservada deshidratada y la leche conservada totalmente deshidratada.

**Tailandia:** productos en que se utiliza el aditivo alimentario: - leche pasteurizada y leche UHT reconstituida o recombinada (entera, parcialmente desnatada, semidesnatada); - leche pasteurizada y UHT recombinada/reconstituida que están enriquecidas con vitaminas, minerales, fibra, proteínas o DHA; - leche recombinada con contenido reducido de lactosa; dosis de uso real: entre 150-1 700 mg/kg; justificación tecnológica: - para utilizar como estabilizador y emulsionante; - para evitar la separación de agua y grasa; - ayuda a la suspensión y evita la sedimentación de partículas sólidas en los productos lácteos (por ejemplo, nutrientes insolubles y de proteínas) durante el periodo de almacenamiento; - la carragenina tiene la propiedad de reaccionar con las proteínas que pueden incrementar la estabilidad de los productos.

**EE. UU.:** para uso en los alimentos en general según BPF.

**EU SFI:** la carragenina suele utilizarse en combinación con otros EEE en esta categoría de alimentos. Por tanto, proponemos hasta 500 mg/kg en los productos lácteos modificados. A la dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

**IFAC:** dosis de uso propuesta: hasta 500 mg/kg en productos lácteos modificados. A esa dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

**IDF:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica. Ver la respuesta general adjunta.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
GOMA GELLAN	418	BPF		2	Espesante, estabilizador	Debatir más las opciones propuestas: i. Aprobar a 1 500 mg/kg con la nueva nota, "Excepto para uso

						según BPF en bebidas a base de leche solo” ii. BPF en estos productos.
<b>Información general sobre la disposición del SIN 418 en la CA 01.1.2:</b>						
<b>Observación inicial del país:</b>						
<p><b>Tailandia:</b> se utiliza para mejorar la estabilidad de las leches líquidas, especialmente en la leche recombinada, leche reconstituida y los preparados enriquecidos con vitaminas y minerales. Ayuda a estabilizar la suspensión coloidal y prevenir la sedimentación de las partículas sólidas en la leche (por ejemplo, proteínas de la leche y minerales enriquecidos) durante el período de almacenamiento. También ayuda a mejorar la viscosidad del producto de acuerdo con las preferencias del consumidor y a mejorar las propiedades organolépticas. La goma gellan se utiliza generalmente en combinación con otros EEE en una proporción optimizada.</p> <p><b>China:</b> para estabilizar y prevenir la acumulación de proteínas y la suciedad en el intercambiador de calor UHT. Cuando se utiliza en la leche líquida enriquecida con vitaminas y minerales no aromatizada, la goma gellan podría facilitar una excelente suspensión de las partículas insolubles sin añadir sensación excesiva de viscosidad en el paladar o afectar al sabor.</p> <p><b>Japón:</b> se utiliza para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con minerales no aromatizadas.</p>						
<b>Observaciones al GTE para la CCFA50:</b>						
<p><b>Colombia:</b> como estabilizador para uso en bebidas a base de leche según BPF. Como estabilizador en las bebidas a base de leche; retiene el agua e impide la separación de fases y puede aumentar la viscosidad en función de la dosis, tiene una función tecnológica similar a la realizada en las categorías 01.2.1.1 Leche fermentada (natural/simple) sin tratamiento térmico después de la fermentación y 01.2.1.2 Leches fermentadas (naturales/simples) tratadas térmicamente después de la fermentación.</p> <p><b>ICGMA, IFAC:</b> apoyan la adopción. La goma gellan estabiliza a través de una serie de funcionalidades, por ejemplo, al dar estabilización estérica a través de la interacción con las proteínas; aumentando la viscosidad de la fase continua y reduciendo así las tasas de cremosidad y, por último, mediante el aumento de la carga de proteínas en las membranas de glóbulos de grasa y reduciendo el riesgo de coalescencia en la fase grasa. La goma gellan puede crear una red tixotrópica junto con las proteínas lácteas, que puede mantener los sólidos en suspensión, por ejemplo, complejos de vitaminas y minerales en productos lácteos enriquecidos.</p> <p><b>Japón:</b> la goma gellan se utiliza para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con minerales no aromatizadas.</p> <p><b>Nueva Zelandia:</b> la goma gellan se añade a las partículas en suspensión en la leche líquida para evitar la sedimentación. Interactúa con las proteínas de la leche y forma así una red que mantiene las partículas en suspensión. Puede utilizarse en combinación con otros estabilizadores para mejorar la estabilidad durante el período de conservación. Puede utilizarse para mejorar la viscosidad y la sensación en el paladar.</p> <p><b>EU SFI, ICGMA, IFAC:</b> la goma gellan podría utilizarse en combinación con otros EEE en la leche UHT recombinada y reconstituida. Otros EEE (por ejemplo, los mono- y diglicéridos de ácidos grasos) controlan la cristalización de la grasa y evitan la cremosidad durante el almacenamiento. La goma gellan facilita la estabilización de las proteínas durante el tratamiento y almacenamiento. Además, la goma gellan compensa la pérdida de sensación en el paladar, que es característico de la leche UHT reconstituida y recombinada en comparación con la leche fresca.</p> <p><b>Sudáfrica:</b> apoya la adopción; la goma gellan puede estabilizar emulsiones a través de una serie de funcionalidades, por ejemplo, dando estabilización estérica a través de la interacción con las proteínas; aumentando la viscosidad de la fase continua y reduciendo así las tasas de cremosidad y, por último, mediante el aumento de la carga de proteínas en las membranas de glóbulos de grasa y reduciendo el riesgo de coalescencia en la fase grasa. La goma gellan puede crear también una red tixotrópica junto con las proteínas lácteas, que puede mantener los sólidos en suspensión, por ejemplo, los complejos de vitaminas y minerales en los productos enriquecidos.</p>						
<b>Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:</b>						
<p><b>Brasil:</b> véanse las observaciones generales.</p> <p><b>China:</b> la dosis de uso real en la leche enriquecida y la leche de contenido reducido de lactosa es de 1 500 mg/kg; el SIN 418 es para estabilizar y evitar la acumulación proteica y las incrustaciones en el intercambiador de calor UHT. Cuando se utiliza en la leche líquida enriquecida con vitaminas y minerales no aromatizada, la goma gellan podría proporcionar una</p>						

excelente suspensión de las partículas insolubles sin añadir sensación excesiva de viscosidad en el paladar o afectar al sabor. No tendría efecto espesante significativo en los productos lácteos modificados; la viscosidad de la leche modificada no es diferente a la de la leche pura definida en la CA 1.1.1.

**Colombia:** apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas recombinadas naturales/simples, leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "Para bebidas a base de leche solamente".

**Guatemala:** como estabilizador para uso en bebidas a base de leche según BPF.

**India:** no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos con función de espesante en esta categoría de alimentos.

**Japón:** la goma gellan se utiliza como espesante a 120 mg/kg para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas.

**Nueva Zelandia:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos, enriquecidos y reconstituidos. Este aditivo debe permitirse según BPF porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso según BPF. Además, este aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes y, por lo tanto, habrá distintas dosis de uso en función de cómo se combinan los aditivos en un producto particular. Por lo tanto, la DM más apropiada sería "BPF". No estamos de acuerdo en que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que crean que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2. La cantidad de cualquier efecto espesante es autolimitante después de la cual los productos ya no serían leches líquidas. Si hay dudas porque el espesamiento esté acompañado de la adición de agua adicional, nuestra observación es que la adición de agua normalmente estaría limitada por los requisitos correspondientes de composición establecidos para el producto leche según la legislación nacional. Demasiada agua diluirá otros componentes de la leche por debajo de lo estipulado en los requisitos de composición. Los consumidores están más protegidos por la necesidad de indicar el agua como un ingrediente cuando se añade, por ejemplo, en un 5% o más. Esto incluiría la leche reconstituida donde se añade más agua de la necesaria para reconstituir el producto.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche en la CA 01.1.2. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**EE. UU.:** para uso en los alimentos en general según BPF.

**EU SFI:** 500 mg/kg. Cuando se utiliza goma gellan solo es mensurable un ligero aumento en la viscosidad. Sin embargo, ese aumento es muy inferior al umbral a partir del cual el producto ya no se percibiría como una leche líquida, ya sea de forma visual (al verter el producto en un vaso y viéndolo fluir "como agua") o por la experiencia de la sensación en el paladar. Se entiende que el aspecto de la "liquidez" es parte de la "definición" de esta categoría y este uso de la goma gellan no compromete el aspecto de "liquidez" de los productos. La aparición de un efecto espesante real no es deseable desde el punto de vista técnico y ni intencional. La funcionalidad de estabilización, que es mantener una dispersión uniforme, es la función técnica de la adición de goma gellan. Los datos obtenidos en 2018 en un laboratorio de reología, para corroborar este trabajo sobre la goma gellan del CCFA, concluyen que hay un fuerte efecto de pseudoplasticidad de la goma gellan y las mediciones con un consistómetro Bostwick utilizando productos de esta categoría de alimentos (1.1.2) confirman que los productos siguen siendo tan líquidos como la leche a pesar de la adición de goma gellan. Estas propiedades hacen que la goma gellan sea muy apta para la estabilización en esta categoría de alimentos pero no para el espesamiento.

**IDF:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica. Véase la observación general de la IDF.

**IFAC:** dosis de uso propuesta: hasta 600 mg/kg en productos lácteos modificados. A esa dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
GOMA GUAR	412	BPF		2	Emulsionantes, estabilizadores, espesantes (EEE)	Debatir más las opciones propuestas: i. Aprobar a 6 000 mg/kg con una nueva nota, "excepto para uso según BPF en bebidas a base de leche solo" ii. BPF en estos productos.

**Información general sobre la disposición del SIN 412 en la CA 01.1.2:**

**Observación inicial del país:**

**Tailandia:** se utiliza para estabilizar la suspensión coloidal y prevenir la sedimentación de las partículas sólidas en la leche (por ejemplo, proteínas de la leche y minerales enriquecidos) durante el período de almacenamiento. Por otra parte, ayuda a mejorar la viscosidad del producto de acuerdo con las preferencias del consumidor. También contribuye a las propiedades organolépticas mediante la mejora de la sensación en el paladar. La goma guar se utiliza generalmente en combinación con otros EEE en una proporción optimizada.

**Observaciones al GTE para la CCFA50:**

**Colombia:** como estabilizador para uso en las bebidas a base de leche según BPF. Como estabilizador en las bebidas a base de leche; retiene el agua e impide la separación de fases y puede aumentar la viscosidad en función de la dosis, tiene una función tecnológica similar a la realizada en las categorías 01.2.1.1 Leche fermentada (natural/simple) sin tratamiento térmico después de la fermentación y 01.2.1.2 Leches fermentadas (naturales/simples) tratadas térmicamente después de la fermentación.

**ICGMA, IFAC:** la goma guar podría utilizarse en combinación con otros EEE en la leche UHT recombinada y reconstituida. Otros EEE (por ejemplo, los mono- y diglicéridos de ácidos grasos) controlan la cristalización de la grasa y evitan la cremosidad durante el almacenamiento. La goma guar proporciona la estabilización de las proteínas durante el tratamiento y almacenamiento. Además, la goma guar compensa la pérdida de sensación en el paladar, que es característica de la leche UHT reconstituida y recombinada en comparación con la leche fresca.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Brasil:** véanse las observaciones generales.

**China:** la dosis de uso real en la leche enriquecida es 1 000 mg/kg. El SIN 412 se utiliza para estabilizar la suspensión coloidal y prevenir la sedimentación de partículas sólidas en la leche. No tendría efecto espesante importante en la leche modificada. La viscosidad de la leche modificada no es diferente a la de la leche pura definida en la CA 1.1.1.

**Colombia:** apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas recombinadas naturales/simples, leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "Para bebidas a base de leche solo".

**Guatemala:** como estabilizador para uso en bebidas a base de leche según BPF.

**India:** no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos con función de espesante en esta categoría de alimentos.

**Japón:** en la página 132 de las *Directrices sobre el enriquecimiento de alimentos con micronutrientes* de la OMS se afirmaba que las leches enriquecidas con calcio requieren gomas (como carragenina y goma guar) para evitar la sedimentación de la sal de calcio.

**Nueva Zelandia:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Este aditivo debe permitirse según BPF porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no

hay dudas sobre la seguridad de su uso según BPF. Además, este aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes y, por lo tanto, habrá distintas dosis de uso en función de cómo se combinan los aditivos en un producto particular. Por lo tanto, la DM más apropiada sería "BPF". No estamos de acuerdo en que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que crean que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2. La cantidad de cualquier efecto espesante es autolimitante después de la cual los productos ya no serían leches líquidas. Si hay dudas porque el espesamiento esté acompañado de la adición de agua adicional, nuestra observación es que la adición de agua normalmente estaría limitada por los requisitos correspondientes de composición establecidos para el producto leche según la legislación nacional. Demasiada agua diluirá otros componentes de la leche por debajo de lo estipulado en los requisitos de composición. Los consumidores están más protegidos por la necesidad de indicar el agua como un ingrediente cuando se añade, por ejemplo, 5% o más de agua. Esto incluiría la leche reconstituida donde se añade más agua de la necesaria para reconstituir el producto.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche en la CA 01.1.2. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**EE. UU.:** permitido en productos lácteos como estabilizador a un 0,6% (6 000 mg/kg).

**EU SFI:** la goma guar suele utilizarse en combinación con otros EEE en esta categoría de alimentos. Por tanto, proponemos hasta 800 mg/kg en productos lácteos modificados. A la dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

**IDF:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica. Véase la observación general de la IDF.

**IFAC:** dosis de uso propuesta: hasta 800 mg/kg en productos lácteos modificados. A esa dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
GOMA ARÁBIGA	414	BPF	Solo se utiliza en leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas	2	Incrementadores del volumen, sustancias inertes, emulsionantes, agentes de glaseado, estabilizadores, espesantes	Debatir más las opciones propuestas: i. Aprobar a 500 mg/kg con una nueva nota, "Excepto para uso según BPF en bebidas a base de leche solo" ii. BPF en estos productos.

**Información general sobre la disposición del SIN 414 en la CA 01.1.2:**

**Observación inicial del país:**

**Japón:** se utiliza para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas.

**Observaciones al GTE para la CCFA50:**

**Colombia:** como sustancia estabilizadora para uso en bebidas a base de leche a dosis según BPF. Como sustancia estabilizadora en las bebidas a base de leche; retiene el agua e impide la separación de fases, tiene una función tecnológica similar a la que realiza en las categorías 01.2.1.1 Leche fermentada (natural/simple) sin tratamiento térmico después de la fermentación y 01.2.1.2 Leches fermentadas (naturales/simples) tratadas térmicamente después de la fermentación.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Brasil, IDF:** véanse las observaciones generales.

**Colombia:** apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas recombinadas naturales/simples, leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "Solo para bebidas a base de leche".

**Guatemala:** como sustancia estabilizadora para uso en bebidas a base de leche según BPF.

**India:** no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos alimentarios con función de espesante.

**Japón:** la goma arábiga se utiliza como espesante a 500 mg/kg para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas.

**Nueva Zelandia:** este aditivo debe permitirse según BPF porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso según BPF. Además, no estamos de acuerdo en que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que creen que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche en la CA 01.1.1 y 01.1.2. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**EE. UU.:** para uso en los alimentos en general según BPF.

**IDF:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica. Véase la observación general de la IDF.

**IFAC:** dosis de uso propuesta: BPF en productos lácteos modificados. Según BPF, no habría ningún efecto espesante importante.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ALMIDÓN HIDROXIPROPÍLICO	1440	BPF		2	Emulsionantes, estabilizadores, espesantes (EEE)	Debatir más las opciones propuestas: i. Aprobar a 4 500 mg/kg con una nueva nota, "Excepto para uso según BPF en bebidas a base de leche solo" ii. BPF en estos productos.

**Información general sobre la disposición del SIN 1440 en la CA 01.1.2:**

**Observación inicial del país:**

**Tailandia:** evita la sedimentación de las partículas sólidas en la leche (por ejemplo, las proteínas de la leche y minerales enriquecidos) durante el período de almacenamiento. Por otra parte, ayuda a mejorar la viscosidad del producto de acuerdo con las preferencias del consumidor. También contribuye a las propiedades organolépticas mediante la mejora de la sensación en el paladar.

**Observaciones al GTE para la CCFA50:**

**Colombia:** como espesante para uso en bebidas a base de leche según BPF. Como sustancia estabilizadora en las bebidas a base de leche; retiene el agua e impide la separación de fases y puede aumentar la viscosidad en función de la dosis, tiene una función tecnológica similar a la realizada en las categorías 01.2.1.1 Leche fermentada (natural/simple) sin

tratamiento térmico después de la fermentación y 01.2.1.2 Leches fermentadas (naturales/simples) tratadas térmicamente después de la fermentación.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Brasil:** véanse las observaciones generales.

**Colombia:** apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas recombinadas naturales/simples, leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "Solo para bebidas a base de leche".

**Guatemala:** como sustancia estabilizadora para uso en bebidas a base de leche según BPF.

**India:** no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos alimentarios con función de espesante.

**Nueva Zelanda:** este aditivo debe permitirse según BPF porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso según BPF. Además, no estamos de acuerdo en que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que crean que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2. La cantidad de cualquier efecto espesante es autolimitante después de la cual los productos ya no serían leches líquidas. Si hay dudas porque el espesamiento esté acompañado de la adición de agua adicional, nuestra observación es que la adición de agua normalmente estaría limitada por los requisitos correspondientes de composición establecidos para el producto leche según la legislación nacional. Demasiada agua diluirá otros componentes de la leche por debajo de lo estipulado en los requisitos de composición. Los consumidores están más protegidos por la necesidad de indicar el agua como un ingrediente cuando se añade, por ejemplo, 5% o más de agua. Esto incluiría la leche reconstituida donde se añade más agua de la necesaria para reconstituir el producto.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche en la CA 01.1.1 y 01.1.2. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**Tailandia:** productos en que se utiliza el aditivo alimentario: - leche pasteurizada y leche UHT reconstituida o recombinada (entera, parcialmente desnatada, semidesnatada); - leche pasteurizada y UHT recombinada/reconstituida que están enriquecidas con vitaminas, minerales, fibra, proteínas o DHA; dosis de uso real: 4 500 mg/kg; justificación tecnológica: para utilizarlo como sustancia estabilizadora; para facilitar la suspensión y prevenir la sedimentación de las partículas sólidas los productos lácteos (por ejemplo, nutrientes de proteínas e insolubles) durante el período de almacenamiento.

**EE. UU.:** para uso en los alimentos en general según BPF.

**IDF:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica. Véase la observación general de la IDF.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
CELULOSA MICROCRISTALINA (GEL DE CELULOSA)	460(i)	BPF		2	Antiaglutinantes, incrementadores del volumen, sustancias inertes, emulsionantes, espumantes, agentes de glaseado, estabilizadores, espesantes	Debatir más las opciones propuestas: i. Aprobar a 4 500 mg/kg con una nueva nota, "Excepto para uso según BPF en bebidas a base de leche solo" ii. BPF en estos productos.

**Información general sobre la disposición del SIN 460(i) en la CA 01.1.2:****Observación inicial del país:**

**Tailandia:** se utiliza como emulsionante y sustancia estabilizadora en la leche reconstituida y recombinada, y en la leche enriquecida con vitaminas y minerales. Proporciona buena suspensión coloidal y evita la sedimentación de las partículas sólidas en el sistema de la leche (por ejemplo, las proteínas de la leche y minerales enriquecidos) durante el período de almacenamiento. Se utiliza en la leche reconstituida y recombinada para evitar la separación de la fase de agua y aceite. Además, la celulosa microcristalina ayuda también a mejorar la viscosidad del producto y a crear una sensación satisfactoria en el paladar según las preferencias de los consumidores. La celulosa microcristalina se utiliza individualmente o en combinación con otros EEE en una proporción optimizada.

**China:** suspende los coloides o las partículas en la leche, como las proteínas de la leche y los minerales en los productos enriquecidos. También podría aumentar la viscosidad de la fase acuosa continua y reducir las tasas de cremosidad o sedimentación.

**Japón:** se utiliza para evitar la sedimentación en la leche líquida enriquecida con minerales no aromatizada.

**Observaciones al GTE para la CCFA50:**

**Chile:** ayuda a mantener la estabilidad del producto con el tiempo después de haber sido sometido a tratamiento térmico UHT y a mantener la suspensión del cacao (leche con chocolate), mezclas de vitaminas y minerales. En algunos casos, ayuda a mantener la suspensión de colorantes y aromatizantes.

**Colombia:** como sustancia estabilizadora para su uso en bebidas a base de leche a dosis según BPF. Como sustancia estabilizadora en las bebidas a base de leche para garantizar la estabilidad del producto durante el período de conservación; retiene el agua e impide la separación de fases y puede aumentar la viscosidad en función de la dosis; tiene una función tecnológica similar a la realizada en las CA 01.2.1.1 Leche fermentada (natural/simple) sin tratamiento térmico después de la fermentación y 01.2.1.2 Leches fermentadas (naturales/simples) tratadas térmicamente después de la fermentación.

**Japón:** la celulosa microcristalina se utiliza para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con minerales no aromatizadas. Este aditivo se utiliza también en las leches líquidas enriquecidas con vitaminas no aromatizadas para el mismo propósito.

**Nueva Zelanda:** la celulosa microcristalina se añade a las partículas en suspensión en la leche líquida para evitar la sedimentación. Crea una red que mantiene las partículas en suspensión y se utiliza a menudo en combinación con otros estabilizadores para mejorar la estabilidad durante el período de conservación. La celulosa microcristalina puede utilizarse para mejorar la viscosidad y la sensación en el paladar.

**EU SFI, ICGMA, IFAC:** el gel de celulosa podría utilizarse en combinación con otros EEE en la leche UHT recombinada y reconstituida. Otros EEE (por ejemplo, los mono- y diglicéridos de ácidos grasos) controlan la cristalización de la grasa y evitan la cremosidad durante el almacenamiento. El gel de celulosa proporciona la estabilización de las proteínas durante el tratamiento y almacenamiento. Además, el gel de celulosa compensa la pérdida de sensación en el paladar, que es característica de la leche UHT reconstituida y recombinada en comparación con la leche fresca.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Brasil:** véanse las observaciones generales.

**China:** la dosis de uso real en la leche enriquecida y la leche de contenido reducido de lactosa es de 1 000 mg/kg~3 000 mg/kg; el SIN 460(i) podría suspender los coloides o partículas en la leche, como las proteínas de la leche y los minerales en los productos enriquecidos. También podría aumentar la viscosidad de la fase acuosa continua y reducir las tasas de cremosidad o sedimentación. No tendría un efecto espesante importante en la leche modificada; la viscosidad de la leche modificada no es diferente a la de la leche pura definida en la CA 1.1.1.

**Colombia:** apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas recombinadas naturales/simples, leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "*Solo para bebidas a base de leche*".

**Guatemala:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos

y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica.

**India:** no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos alimentarios con función de espesante.

**Japón:** corregir la dosis de uso real de celulosa microcristalina (gel de celulosa) de 1 600 mg/kg a 2 000 mg/kg. Se utiliza como espesante para evitar la sedimentación en la leche líquida enriquecida con vitaminas y minerales no aromatizada.

**Nueva Zelandia:** se utiliza mucho globalmente como estabilizador en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Este aditivo debe permitirse según BPF porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso según BPF. Además, este aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes y, por lo tanto, habrá distintas dosis de uso en función de cómo se combinan los aditivos en un producto particular. Por lo tanto, la DM más apropiada sería "BPF". No estamos de acuerdo en que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que crean que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2. La cantidad de cualquier efecto espesante es autolimitante después de la cual los productos ya no serían leches líquidas. Si hay dudas porque el espesamiento esté acompañado de la adición de agua adicional, nuestra observación es que la adición de agua normalmente estaría limitada por los requisitos correspondientes de composición establecidos para el producto leche según la legislación nacional. Demasiada agua diluirá otros componentes de la leche por debajo de lo estipulado en los requisitos de composición. Los consumidores están más protegidos por la necesidad de indicar el agua como un ingrediente cuando se añade, por ejemplo, 5% o más de agua. Esto incluiría la leche reconstituida donde se añade más agua de la necesaria para reconstituir el producto.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche en la CA 01.1.1 y 01.1.2. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**Tailandia:** productos en que se utiliza el aditivo alimentario: - leche pasteurizada y leche UHT reconstituida o recombinada (entera, parcialmente desnatada, semidesnatada); - leche pasteurizada y UHT recombinada/reconstituida que están enriquecidas con vitaminas, minerales, fibra, proteínas o DHA; - leche recombinada con contenido reducido de lactosa; dosis de uso real: entre 1 200 y 1 700 mg/kg; justificación tecnológica: - para utilizarlo como estabilizador y emulsionante; - para facilitar la separación de agua y grasa; - ayudar a la suspensión y prevenir la sedimentación de las partículas sólidas en los productos lácteos (por ejemplo, nutrientes de proteínas e insolubles) durante el período de almacenamiento.

**EU SFI:** la celulosa microcristalina suele utilizarse en combinación con otros EEE en esta categoría de alimentos. Por tanto, proponemos hasta 800 mg/kg en productos lácteos modificados. A la dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

**IDF:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica. Véase la observación general de la IDF.

**IFAC:** dosis de uso propuesta: hasta 800 mg/kg en productos lácteos modificados. A la dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
PECTINAS	440	BPF		2	Emulsionantes, estabilizadores, espesantes (EEE)	Debatir más las opciones propuestas: i. Aprobar a 3 000 mg/kg con una nueva nota, "Excepto para uso según BPF en bebidas a base de leche solo" ii. BPF en estos productos.

**Información general sobre la disposición del SIN 440 en la CA 01.1.2:****Observación inicial del país:**

**Tailandia:** se añade para facilitar la suspensión de las partículas sólidas (por ejemplo, proteína de leche y minerales enriquecidos) y para evitar la sedimentación durante el período de conservación. Actualmente se utiliza en productos lácteos líquidos, como la leche reconstituida, leche reconstituida (preparados de alto contenido en proteínas) y leches enriquecidas con vitaminas y minerales. Ayuda también a mejorar la viscosidad de los productos y a crear una sensación satisfactoria en el paladar según las preferencias de los consumidores. La pectina se utiliza individualmente o en combinación con otros EEE en una proporción optimizada.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Brasil:** véanse las observaciones generales.

**Colombia:** apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas reconstituidas naturales/simples, leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "*Solo para bebidas a base de leche*".

**Guatemala:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y reconstituidos. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica.

**India:** no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos alimentarios con función de espesante.

**Nueva Zelanda:** se utiliza mucho como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos, enriquecidos y reconstituidos. Este aditivo debe permitirse según BPF porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso según BPF. Además, este aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes y, por lo tanto, habrá distintas dosis de uso en función de cómo se combinan los aditivos en un producto particular. Por lo tanto, la DM más apropiada sería "BPF". No estamos de acuerdo en que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que crean que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2. La cantidad de cualquier efecto espesante es autolimitante después de la cual los productos ya no serían leches líquidas. Si hay dudas porque el espesamiento esté acompañado de la adición de agua adicional, nuestra observación es que la adición de agua normalmente estaría limitada por los requisitos correspondientes de composición establecidos para el producto leche según la legislación nacional. Demasiada agua diluirá otros componentes de la leche por debajo de lo estipulado en los requisitos de composición. Los consumidores están más protegidos por la necesidad de indicar el agua como un ingrediente cuando se añade, por ejemplo, 5% o más de agua. Esto incluiría la leche reconstituida donde se añade más agua de la necesaria para reconstituir el producto.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche en la CA 01.1.1 y 01.1.2. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**EE. UU.:** para uso en los alimentos en general según BPF.

**EU SFI:** se añade como estabilizador. La dosis de uso recomendada es de 3 000 mg/kg en las leches reconstituidas y reconstituidas naturales/simples. Los usos confirmados por EU SFI para un limitado número de subcategorías dentro de la CA 1.1.2 no implican que no hay otros usos entre las demás subcategorías de la CA 1.1.2. Los datos proporcionados solo significan que un miembro de la EU SFI tenía información específica sobre ese uso en concreto sin que ello implique que ese uso excluya el uso en cualquiera de las demás subcategorías de la CA 1.1.2. Más información sobre el uso/aplicación se proporcionará probablemente durante la segunda distribución del documento.

**IDF:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y reconstituidos. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica. Véase la observación general de la IDF.

**IFAC:** dosis de uso propuesta: hasta 3 000 mg/kg en productos lácteos modificados. A esa dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
POLIDEXTROSAS	1200	BPF		2	Estabilizadores, espesantes	Debatir más las opciones propuestas: <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Aprobar a 5 000 mg/kg con una nueva nota, "Excepto para uso según BPF en bebidas a base de leche solo"</li> <li>ii. BPF en estos productos.</li> </ol>
<p><b>Información general sobre la disposición del SIN 1200 en la CA 01.1.2:</b></p> <p><b>Observación inicial del país:</b></p> <p><b>Tailandia:</b> se utiliza como espesante para mejorar las propiedades organolépticas de los productos lácteos y aumentar la viscosidad del producto según las preferencias de los consumidores. También ayuda a mejorar la estabilidad de la leche, especialmente de los preparados enriquecidos con vitaminas y minerales.</p> <p><b>China:</b> se añaden a las leches de contenido bajo o reducido de grasa, contribuyendo a la sensación en el paladar y la percepción de cremosidad, aumentando así la aceptabilidad organoléptica para los consumidores.</p>						
<p><b>Observaciones al GTE para la CCFA50:</b></p> <p><b>ICGMA, IFAC:</b> la povidexrosa imparte una textura más suave y más consistencia a los productos lácteos, particularmente en productos de contenido reducido en azúcar o grasa. Datos de estudios indican que el impacto sobre la viscosidad depende del procesado y el preparado. En los productos UHT con tratamiento térmico no se observó ningún cambio de viscosidad: hasta el 3,5%; - productos naturales/simples pasteurizados: hasta el 1,8%; - productos edulcorados con azúcar pasteurizados: hasta el 3%. A dosis más altas, los datos sensoriales muestran que los productos lácteos que contienen povidexrosa se perciben como menos acuosos, es decir, tienen más cuerpo y mejor sensación en el paladar.</p>						
<p><b>Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:</b></p> <p><b>Brasil:</b> véanse las observaciones generales.</p> <p><b>China:</b> la dosis de uso real en la leche enriquecida y la leche con contenido reducido de lactosa es de 1 000 mg/kg~50 000 mg/kg; el SIN 1200 se añade para contribuir a la sensación en el paladar y la percepción de cremosidad; no tendría efecto espesante importante en el producto lácteo modificado; la viscosidad de la leche modificada no es diferente a la de la leche pura definida en la CA 1.1.1.</p> <p><b>Colombia:</b> apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas recombinadas naturales/simples, leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "<i>Solo para bebidas a base de leche</i>".</p> <p><b>Guatemala:</b> apoya el uso según BPF.</p> <p><b>India:</b> no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos alimentarios con función de espesante.</p> <p><b>Nueva Zelandia:</b> este aditivo debe permitirse según BPF porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso según BPF. Además, no estamos de acuerdo en que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que crean que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2. La cantidad de cualquier efecto espesante es autolimitante después de la cual los productos ya no serían leches líquidas. Si hay dudas porque el espesamiento esté acompañado de la adición de agua adicional, nuestra observación es que la adición de agua normalmente estaría limitada por los requisitos de composición establecidos para el producto leche respectivo según la legislación nacional.</p>						

Demasiada agua diluirá otros componentes de la leche por debajo de lo estipulado en los requisitos de composición. Los consumidores están más protegidos por la necesidad de indicar el agua como un ingrediente cuando se añade, por ejemplo, 5% o más de agua. Esto incluiría la leche reconstituida donde se añade más agua de la necesaria para reconstituir el producto.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche en la CA 01.1.1 y 01.1.2. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**EE. UU.:** para uso en los alimentos en general según BPF.

**IDF:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otras sustancias estabilizadoras y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica. Véase la observación general de la IDF.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
CARBONATO DE POTASIO	501(i)	BPF	Solo se utiliza en leches enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas	2	<del>Reguladores de la acidez, antiaglutinantes, leudantes, estabilizadores, espesantes</del> <b>Reguladores de la acidez, estabilizadores</b>	Según CXG 36-1989, el carbonato de potasio SIN 501(i) solo tiene las funciones tecnológicas de regulador de la acidez y estabilizador. Por lo tanto, el aditivo alimentario no tendrá función tecnológica de espesante en el producto lácteo. Adoptar como se indica.

**Información general sobre la disposición del SIN 501(i) en la CA 01.1.2:**

**Observación inicial del país:**

**Japón:** se utiliza en la leche enriquecida con minerales no aromatizada para evitar la desnaturalización de las proteínas durante la pasteurización.

**Observaciones al GTE para la CCFA50:**

**Japón:** el carbonato de potasio se utiliza para evitar la desnaturalización de las proteínas durante la pasteurización de las leches líquidas enriquecidas con minerales no aromatizadas. Este aditivo se utiliza también en las leches líquidas enriquecidas con vitaminas para el mismo propósito.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Brasil:** apoya la adopción de una dosis de uso numérica, considerando que es un aditivo con una IDA numérica (6 mg/kg de peso corporal/día). Véanse las observaciones generales.

**Colombia:** apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas recombinadas naturales/simples, leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "*Solo para bebidas a base de leche*".

**Guatemala:** apoya la adopción según BPF y la nueva nota.

**India:** no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos con función de espesante en esta categoría de alimentos.

**Japón:** propone la adopción según BPF. Varios miembros expresaron su preocupación de que el uso de aditivos alimentarios con la función tecnológica de espesante podría engañar al consumidor (véase la pág. 7 de CRD2 FA50). Sin embargo, según CXG 36-1989 en el carbonato de potasio (SIN 501(i)) solo se indican reguladores de la acidez y estabilizadores. El carbonato de potasio se utiliza como regulador de la acidez para evitar la desnaturalización de las proteínas durante la pasteurización de las leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas.

**Nueva Zelanda:** este aditivo debe permitirse según BPF porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso según BPF. Además, no estamos de acuerdo en que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que crean que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2. La cantidad de cualquier efecto espesante es autolimitante después de la cual los productos ya no serían leches líquidas. Si hay dudas porque el espesamiento esté acompañado de la adición de agua adicional, nuestra observación es que la adición de agua normalmente estaría limitada por los requisitos correspondientes de composición establecidos para el producto leche según la legislación nacional. Demasiada agua diluirá otros componentes de la leche por debajo de lo estipulado en los requisitos de composición. Los consumidores están más protegidos por la necesidad de indicar el agua como un ingrediente cuando se añade, por ejemplo, 5% o más de agua. Esto incluiría la leche reconstituida donde se añade más agua de la necesaria para reconstituir el producto.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche en la CA 01.1.1 y 01.1.2. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**EE. UU.:** para uso en los alimentos en general según BPF.

**IDF:** se utiliza mucho globalmente como sustancia estabilizadora en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica. Véase la observación general de la IDF.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ALGINATO DE PROPILENGLICOL	405	4 000		2	Emulsionantes, estabilizadores, espesantes (EEE)	Debatir más las opciones propuestas: <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Aprobar a 4 000 mg/kg con una nueva nota, "Excepto para uso según BPF en bebidas a base de leche solo"</li> <li>ii. BPF en estos productos.</li> </ol>

**Información general sobre la disposición del SIN 405 en la CA 01.1.2:**

**Observación inicial del país:**

**China:** estabiliza las proteínas de la leche al proporcionar estabilización estérica. El alginato de propilenglicol puede interactuar con las proteínas de la leche y ser adsorbido en la superficie de las micelas de caseína con una función de estabilización en la leche recombinada. Como la molécula de alginato de propilenglicol contiene tanto grupos hidrofóbicos como hidrofílicos, tiene también actividad interfacial y es útil para estabilizar los productos recombinados durante el período de conservación.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Brasil:** véanse las observaciones generales.

**China:** permitir a 4 000 mg/kg en esta CA, pero no se señaló ningún uso para esta circular.

**Colombia:** apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas recombinadas naturales/simples,

leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "Solo para bebidas a base de leche".

**Guatemala:** este aditivo debe permitirse porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso a la DM propuesta.

**India:** no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos alimentarios con función de espesante.

**Nueva Zelanda:** este aditivo debe permitirse porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso a la DM propuesta. No estamos de acuerdo en que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que crean que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2. La cantidad de cualquier efecto espesante es autolimitante después de la cual los productos ya no serían leches líquidas. Si hay dudas porque el espesamiento esté acompañado de la adición de agua adicional, nuestra observación es que la adición de agua normalmente estaría limitada por los requisitos correspondientes de composición establecidos para el producto leche según la legislación nacional. Demasiada agua diluirá otros componentes de la leche por debajo de lo estipulado en los requisitos de composición. Los consumidores están más protegidos por la necesidad de indicar el agua como un ingrediente cuando se añade, por ejemplo, 5% o más de agua. Esto incluiría la leche reconstituida donde se añade más agua de la necesaria para reconstituir el producto.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche en la CA 01.1.1 y 01.1.2. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**EE. UU.:** para uso en los alimentos en general a la DM de 3 000.

**IDF:** apoya la dosis de uso de 4 000 mg/kg para todos los productos de la categoría 1.1.2.

**IFAC:** dosis de uso propuesta: BPF en productos lácteos modificados. Según BPF, no habría ningún efecto espesante importante.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA (GOMA DE CELULOSA)	466	BPF		2	Incrementadores del volumen, emulsionantes, agentes endurecedores, agentes gelificantes, agentes de glaseado, humectantes, estabilizadores, espesantes	Debatir más las opciones propuestas: <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Aprobar a 3 000 mg/kg con una nueva nota, "Excepto para uso según BPF en bebidas a base de leche solo"</li> <li>ii. BPF en estos productos.</li> </ol>

**Información general sobre la disposición del SIN 466 en la CA 01.1.2:**

**Observación inicial del país:**

**Tailandia:** se utiliza como emulsionante y estabilizador en la leche líquida como la leche recombinada, leche reconstituida y leche líquida enriquecida con vitaminas y minerales. Proporciona buena suspensión coloidal y evita la sedimentación de las partículas sólidas en el sistema de la leche (por ejemplo, las proteínas de la leche y minerales enriquecidos) durante el período de almacenamiento. Se utiliza en la leche reconstituida y recombinada para evitar la separación de la fase de agua y aceite. Por otra parte, carboximetilcelulosa sódica ayuda también a mejorar la viscosidad del producto de acuerdo con las preferencias del consumidor. Carboximetilcelulosa sódica se utiliza individualmente o en combinación con otros EEE en una proporción optimizada.

**China:** estabiliza la leche aumentando la viscosidad de la fase acuosa continua y reduciendo las tasas de cremosidad o sedimentación en los productos lácteos enriquecidos, por ejemplo, con calcio.

**Japón:** se utiliza para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con minerales no aromatizadas.

#### **Observaciones al GTE para la CCFA50:**

**Chile:** ayuda a mantener la estabilidad del producto con el tiempo después de haber sido sometido a tratamiento térmico UHT y a mantener la suspensión del cacao (leche con chocolate), mezclas de vitaminas y minerales. En algunos casos, ayuda a mantener la suspensión de colorantes y aromatizantes.

**Japón:** carboximetilcelulosa sódica se utiliza para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con minerales no aromatizadas. Este aditivo se utiliza también en las leches líquidas enriquecidas con vitaminas para el mismo propósito.

**Nueva Zelandia:** carboximetilcelulosa se añade a las partículas en suspensión en la leche líquida para evitar la sedimentación. Crea una red que mantiene las partículas en suspensión y suele utilizarse a menudo en combinación con otros estabilizadores para mejorar la estabilidad durante el período de conservación. Carboximetilcelulosa puede utilizarse para mejorar la viscosidad y la sensación en el paladar.

**EU SFI, ICGMA, IFAC:** la goma de celulosa podría utilizarse en combinación con otros EEE en la leche UHT recombinada y reconstituida. Otros EEE (por ejemplo, los mono- y diglicéridos de ácidos grasos) controlan la cristalización de la grasa y evitan la cremosidad durante el almacenamiento. La goma de celulosa proporciona la estabilización de las proteínas durante el tratamiento y almacenamiento. Además, la goma de celulosa compensa la pérdida de sensación en el paladar, que es característica de la leche UHT reconstituida y recombinada en comparación con la leche fresca.

#### **Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Brasil:** véanse las observaciones generales.

**China:** la dosis de uso real en la leche enriquecida y la leche con contenido reducido de lactosa es de 1 500 mg/kg~2 500 mg/kg; el SIN 466 se añade para estabilizar la leche mediante el incremento de la viscosidad de la fase continua de agua y reduciendo los porcentajes de cremosidad o sedimentos en los productos lácteos enriquecidos. No tendría efecto espesante importante en el producto lácteo modificado; la viscosidad de la leche modificada no es realmente diferente a la de la leche pura definida en la CA 1.1.1.

**Colombia:** apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas recombinadas naturales/simples, leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "*Solo para bebidas a base de leche*".

**Guatemala:** se utiliza mucho globalmente como estabilizador en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica.

**India:** no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos alimentarios con función de espesante.

**Japón:** corregir la dosis de uso real de carboximetilcelulosa sódica (goma de celulosa) de 180 mg/kg a 150 mg/kg. Se utiliza como espesante para evitar la sedimentación en la leche líquida enriquecida con vitaminas y minerales no aromatizada.

**Nueva Zelandia:** se utiliza mucho globalmente como estabilizador en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados.

Este aditivo debe permitirse según BPF porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso según BPF. Además, este aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes y, por lo tanto, habrá distintas dosis de uso en función de cómo se combinan los aditivos en un producto particular. Por lo tanto, la DM más apropiada sería "BPF". No estamos de acuerdo en que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que crean que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2. La cantidad de cualquier efecto espesante es autolimitante después de la cual los productos ya no serían leches líquidas. Si hay dudas porque el espesamiento esté

acompañado de la adición de agua adicional, nuestra observación es que la adición de agua normalmente estaría limitada por los requisitos correspondientes de composición establecidos para el producto leche según la legislación nacional. Demasiada agua diluirá otros componentes de la leche por debajo de lo estipulado en los requisitos de composición. Los consumidores están más protegidos por la necesidad de indicar el agua como un ingrediente cuando se añade, por ejemplo, 5% o más de agua. Esto incluiría la leche reconstituida donde se añade más agua de la necesaria para reconstituir el producto.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche en la CA 01.1.2. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**Tailandia:** productos en que se utiliza el aditivo alimentario: - leche pasteurizada y leche UHT reconstituida o recombinada (entera, parcialmente desnatada, semidesnatada); - leche pasteurizada y UHT recombinada/reconstituida que están enriquecidas con vitaminas, minerales, fibra, proteínas o DHA; - leche recombinada con contenido reducido de lactosa; dosis de uso real: entre 150-1 700 mg/kg; justificación tecnológica: - para utilizarlo como estabilizador y emulsionante; - para facilitar la separación de agua y grasa; - ayudar a la suspensión y prevenir la sedimentación de las partículas sólidas en los productos lácteos (por ejemplo, nutrientes de proteínas e insolubles) durante el período de almacenamiento.

**EE. UU.:** para uso en los alimentos en general según BPF.

**EU SFI:** se añade como estabilizador. La dosis de uso recomendada es de 2 000 mg/kg en las leches recombinadas y reconstituidas naturales/simples. Los usos confirmados por EU SFI para un limitado número de subcategorías dentro de la CA 1.1.2 no implican que no hay otros usos entre las demás subcategorías de la CA 1.1.2. Los datos proporcionados solo significan que un miembro de EU SFI tenía información específica sobre ese uso en concreto sin que ello implique que ese uso excluya el uso en cualquiera de las demás subcategorías de la CA 1.1.2. Más información sobre el uso/aplicación se proporcionará probablemente durante la segunda distribución del documento.

**IDF:** se utiliza mucho globalmente como estabilizador en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica. Véase la respuesta general adjunta.

**IFAC:** dosis de uso propuesta: hasta 3 000 mg/kg en productos lácteos modificados. A esa dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
GOMA XANTANA	415	BPF		2	Emulsionantes, espumantes, estabilizadores, espesantes	Debatir más las opciones propuestas: i. Aprobar a 800 mg/kg con una nueva nota, "Excepto para uso según BPF en bebidas a base de leche solo" ii. BPF en estos productos.

**Información general sobre la disposición del SIN 415 en la CA 01.1.2:**

**Observación inicial del país:**

**Tailandia:** se utiliza como emulsionante y estabilizador en la leche líquida como la leche recombinada, leche reconstituida y leche líquida enriquecida con vitaminas y minerales. Proporciona buena suspensión coloidal y evita la sedimentación de las partículas sólidas en el sistema de la leche (por ejemplo, las proteínas de la leche y minerales enriquecidos) durante el período de almacenamiento. También ayuda a mejorar la viscosidad del producto y sensación en el paladar de acuerdo con las preferencias del consumidor. La goma xantana se utiliza individualmente o en combinación con otros emulsionantes, estabilizadores y espesantes en una proporción optimizada.

**China:** estabiliza los productos lácteos líquidos dando estabilización estérica a través de la interacción con las proteínas. También ayuda a mantener los sólidos en suspensión, es

decir, complejos de vitaminas y minerales en productos enriquecidos.

**Japón:** se utiliza para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con minerales no aromatizadas.

#### **Observaciones al GTE para la CCFA50:**

**Colombia:** como estabilizador para su uso en bebidas a base de leche a dosis según BPF. Como estabilizador en las bebidas a base de leche; retiene el agua e impide la separación de fases y puede aumentar la viscosidad en función de la dosis; tiene una función tecnológica similar a la realizada en las categorías 01.2.1.1 Leche fermentada (natural/simple) sin tratamiento térmico después de la fermentación y 01.2.1.2 Leche fermentada (natural/simple) tratada térmicamente después de la fermentación.

**Japón:** la goma xantana se utiliza para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con minerales no aromatizadas. La goma xantana se utiliza también en las leches líquidas enriquecidas con vitaminas no aromatizadas para el mismo propósito.

**EU SFI, ICGMA, IFAC:** la goma xantana podría utilizarse en combinación con otros EEE en la leche UHT recombinada y reconstituida. Otros EEE (por ejemplo, los mono- y diglicéridos de ácidos grasos) controlan la cristalización de la grasa y evitan la cremosidad durante el almacenamiento. La goma xantana proporciona la estabilización de las proteínas durante el tratamiento y almacenamiento. Además, la goma xantana compensa la pérdida de sensación en el paladar, que es característica de la leche UHT reconstituida y recombinada en comparación con la leche fresca.

#### **Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Brasil:** véanse las observaciones generales.

**China:** permitir según BPF en esta CA, pero no se señaló ningún uso en esta circular.

**Colombia:** apoya la aprobación del aditivo propuesto en la CA 01.1.2. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta categoría incluye leches líquidas recombinadas naturales/simples, leche líquida reconstituida natural/simple, leches compuestas naturales/simples, leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas, leches con modificación de las proteínas y leche con contenido reducido de lactosa, que en Colombia se consideran similares a las leches líquidas (naturales/simples), con las mismas necesidades que las de la CA 01.1.1, Colombia propone incluir la nota "*Solo para bebidas a base de leche*".

**Guatemala:** se utiliza mucho globalmente como estabilizador en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica.

**India:** no apoya la propuesta de permitir el uso de aditivos alimentarios con función de espesante.

**Japón:** la goma xantana se utiliza como estabilizador a 140 mg/kg para evitar la sedimentación en las leches líquidas enriquecidas con vitaminas y minerales no aromatizadas.

**Nueva Zelanda:** se utiliza mucho como estabilizador en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos, enriquecidos y reconstituidos. Este aditivo debe permitirse según BPF porque la justificación tecnológica ya ha sido proporcionada en el anexo 1 y en observaciones anteriores, y no hay dudas sobre la seguridad de su uso según BPF. Además, este aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes y, por lo tanto, habrá distintas dosis de uso en función de cómo se combinan los aditivos en un producto particular. Por lo tanto, la DM más apropiada sería "BPF". No estamos de acuerdo en que el uso de este aditivo puede confundir a los consumidores para que crean que el producto es un producto de la CA 01.1.1 porque si se considera en su totalidad, la etiqueta indicará al consumidor que es un producto de la CA 01.1.2. La cantidad de cualquier efecto espesante es autolimitante después de la cual los productos ya no serían leches líquidas. Si hay dudas porque el espesamiento esté acompañado de la adición de agua adicional, nuestra observación es que la adición de agua normalmente estaría limitada por los requisitos correspondientes de composición establecidos para el producto leche según la legislación nacional. Demasiada agua diluirá otros componentes de la leche por debajo de lo estipulado en los requisitos de composición. Los consumidores están más protegidos por la necesidad de indicar el agua como un ingrediente cuando se añade, por ejemplo, 5% o más de agua. Esto incluiría la leche reconstituida donde se añade más agua de la necesaria para reconstituir el producto.

**Federación de Rusia:** la propuesta no puede ser considerada antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche en la CA 01.1.1 y 01.1.2. No hay

justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en todas las clases de leche líquida de esta CA.

**EE. UU.:** para uso en los alimentos en general según BPF.

**EU SFI:** la goma xantana suele utilizarse en combinación con otros EEE en esta categoría de alimentos. Por tanto, proponemos hasta 800 mg/kg en productos lácteos modificados. A la dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

**IDF:** se utiliza mucho globalmente como estabilizador en los productos de la CA 01.1.2, incluyendo los productos lácteos compuestos enriquecidos, reconstituidos y recombinados. Las dosis de uso son variadas porque el aditivo suele utilizarse en combinación con otros estabilizadores y emulsionantes. Este aditivo debe estar permitido según BPF, en lugar de estar limitado a una DM específica. Véase la observación general de la IDF.

**IFAC:** dosis de uso propuesta: hasta 800 mg/kg en productos lácteos modificados. A esa dosis de uso propuesta se obtiene el efecto estabilizador y el espesamiento es insignificante.

**Apéndice 4: Proyectos y anteproyectos de disposiciones en los cuadros 1 y 2 de la NGAA en las categorías de alimentos 01.0 a 16.0, con excepción de los aditivos con funciones tecnológicas de colorantes (excluidas las disposiciones examinadas en el punto (i)) o edulcorantes, adipatos, nitritos y nitratos, las disposiciones de la categoría de alimentos 14.2.3 y sus subcategorías, y las disposiciones en espera de respuesta del CCPFV, CCSCH o CCFO**

1. Entre los varios temas, la CCFA50 pidió al GTE de la CCFA51 sobre la NGAA:<sup>1</sup>
  - Pedir información sobre las dosis reales de uso y la justificación tecnológica sobre el proyecto de disposiciones sobre aditivos alimentarios que se encuentran en el trámite actual en los cuadros 1 y 2 de la NGAA en las categorías de alimentos 01.0 a 016.0, con excepción de los aditivos con funciones tecnológicas de colorantes (excluidas las disposiciones examinadas que se encuentran en el proceso de los trámites, de las categorías de alimentos 05.2 (Dulces distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrone, etc.), 05.3 (Goma de mascar), 05.4 (Decoraciones (p. ej. para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces), o edulcorantes, adipatos, nitritos y nitratos, las disposiciones de la categoría de alimentos 14.2.3 y sus subcategorías, y las disposiciones en espera de respuesta del CCPFV, CCSCH o CCFO.

#### Introducción

2. La CCFA50 acordó que el GTE sobre la NGAA en la CCFA51 preparara propuestas para el resto de los proyectos y anteproyectos de disposiciones sobre aditivos alimentarios de las categorías de alimentos 01.0 a 16.0, con excepción de las disposiciones sobre aditivos alimentarios con funciones tecnológicas de colorantes (excluidas las disposiciones examinadas en el punto (i)) o edulcorantes, adipatos, nitritos y nitratos, las disposiciones de la categoría de alimentos 14.2.3 y sus subcategorías, y las disposiciones que están esperando respuesta del CCPFV, CCSCH o CCFO.

#### Documento de trabajo

3. El GTE publicó tres circulares para recoger observaciones. El presente documento contiene el resto de los proyectos y anteproyectos de disposiciones de los cuadros 1 y 2 de la NGAA de las categorías de alimentos 01.0 a 16.0. Sin embargo, dentro de las categorías de alimentos 01.0 a 16.0 este apéndice no incluye proyectos y anteproyectos de disposiciones para:

- La disposición sobre el citrato trisódico (SIN 331(iii)) en la CA 01.1.1, que se discute en el Apéndice 2 de esta circular.
- Los anteproyectos de disposiciones de la categoría de alimentos 01.1.2 sobre aditivos alimentarios con función de emulsionante o estabilizador, que se exponen en el Apéndice 3 de la presente circular.
- Los aditivos alimentarios con función de "edulcorante" o "colorante" (las disposiciones sobre los aditivos con función de "colorante" de las categorías de alimentos 05.2, 05.3, y 05.4 se analizan en el Apéndice 1 de esta circular);
- Los adipatos (SIN 355, 359), los nitratos (SIN 251, 252) y los nitritos (SIN 249, 250), todos estos son objeto de trabajos en curso a consecuencia de las decisiones tomadas por la CCFA49 y la CCFA50 y, por lo tanto no son temas que correspondan al GTE sobre la NGAA.<sup>2</sup>;
- Disposición relacionada con la CA 14.2.3 y sus subcategorías; y
- Disposiciones en espera de respuesta del CCPFV, CCSCH o CCFO.

4. Este documento presenta propuestas para cada disposición (aprobar, aprobar con revisión, suspender, suspender y pasar a las subcategorías según corresponda, solicitar información). Estas propuestas se basan en un enfoque de consenso que tiene en cuenta la armonización con las correspondientes normas para productos del Codex, la decisión de los grupos de trabajo presenciales (GTP) de las 45.<sup>a</sup> y 46.<sup>a</sup> reuniones del CCFA en cuanto a la justificación de los emulsionantes, estabilizadores, espesantes o reguladores de la acidez en esa categoría de alimentos y observaciones de los miembros del GTE sobre la primera, segunda y tercera circular. Estas recomendaciones se basan en el "peso de la evidencia"; es decir, se dio más peso a las observaciones presentadas con justificaciones que a las observaciones sin justificación de apoyo

5. La tercera circular presenta las disposiciones en debate con el formato de las categorías de alimentos que figuran en el Cuadro 2 de la NGAA. Se utilizaron los siguientes criterios para preparar la segunda circular:

---

<sup>1</sup> REP 18/FA, párr. 112.

<sup>2</sup> REP 17/FA párrs. 86 y 87, 106.

- Cuando la recomendación es que una disposición sobre algún aditivo alimentario se pase de una categoría de alimentos principal a una subcategoría, la disposición original que figura en la principal categoría de alimentos se indica con el ~~texto tachado~~ y la nueva disposición que aparecerá en la subcategoría se muestra en **negrita**, sin indicar trámites en la columna "Trámite/adoptada".

**Proyectos y anteproyectos de disposiciones de la NGAA en las CA 01.0 a 16.0, con excepción de los aditivos con funciones tecnológicas de colorantes (excluidas las disposiciones examinadas en el punto (i)) o edulcorante, adipatos, nitritos y nitratos, las disposiciones de la categoría de alimentos 14.2.3 y sus subcategorías, y las disposiciones en espera de respuesta del CCPFV, CCSCH o CCFO**

**Categoría de alimentos 01.1.2 (Otras leches líquidas (naturales/simples))**

**Normas sobre productos correspondientes:** Ninguna

**Nota general: información proporcionada por Nueva Zelandia en CX/FA 18/50/8:**

- **Nueva disposición.** Presentada por Nueva Zelandia en CCFA50 (CX/FA 18/50/8)
- Nota de la presidencia: la CCFA50 adoptó varios reguladores de acidez en esta CA, con la nota "Excluidas la leche de contenido reducido de lactosa"
- **Justificación:** Véase la información completa en CX/FA 18/50/8: El hidróxido de sodio se utiliza ampliamente como regulador de la acidez (agente alcalino). Se utiliza para ajustar el pH de la leche, mejora la estabilidad proteica de la leche esterilizada y UHT. La nueva solicitud va de acuerdo con diversas disposiciones adoptadas en la NGAA, incluidas: las CA 01.2.1.2, 13.1.1, 13.1.3, y seguimiento de la CA 13.1.2
- **Inocuidad:** Aditivo del Cuadro 3.
- **Desorientación a los consumidores:** El uso de hidróxido de sodio con BPF se justifica técnicamente y es inocuo. Su uso como aditivo alimentario no modifica la naturaleza de los productos ni enmascara los efectos de la utilización de materias primas defectuosas que pudieran desorientar al consumidor.

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
HIDRÓXIDO DE SODIO	524	BPF	AAA <sup>3</sup>	2	Regulador de la acidez	Aprobar con la nota "Excluida la leche de contenido reducido de lactosa". No se proporcionó información sobre por qué el uso enmascararía la leche descompuesta cuando la 50. <sup>a</sup> reunión del CCFA encontró que otros	<p><b>Arabia Saudita, FIL, EE.UU., Indonesia, Guatemala, Paraguay, Costa Rica, FoodDrinkEurope:</b> Apoyan la propuesta</p> <p><b>Nueva Zelandia, Australia:</b> Apoyan la propuesta. Es un regulador de la acidez muy utilizado para ajustar el pH de la leche, mejora la estabilidad proteica de la leche esterilizada y UHT. La nueva solicitud va de acuerdo con diversas disposiciones adoptadas en la NGAA, incluidas: las CA 01.2.1.2, 13.1.1, 13.1.3, y seguimiento de la CA 13.1.2</p> <p><b>RU:</b> Se opone firmemente a esta propuesta. La propuesta no se puede considerar antes de la introducción de la clasificación y definición de los distintos tipos de leche incluidas en las CA 01.1.1 y 01.1.2.</p> <p><b>Brasil:</b> no apoya. Promueve la corrección de acidez en la leche, se puede utilizar para disimular prácticas inconvenientes (inclusive antihigiénicas), dificultando así el avance de los programas encurso</p>

<sup>3</sup> Nueva nota AAA: Excluida la leche de contenido reducido de lactosa

						<p>reguladores de la acidez aprobados se justificaban tecnológicamente con BPF.</p>	<p>para mejorar la leche en una serie de países en desarrollo. Contribuye a enmascarar la baja calidad de la leche, se utilizan en el fraude de la leche. Por lo tanto, su uso representaría una "regularización" del fraude y una pérdida considerable para los programas para mejorar la calidad de la leche, especialmente en el Brasil, donde hay uno en curso con excelentes resultados. La autorización de estos aditivos podría suponer un retroceso para los avances conseguidos. Pide la necesidad tecnológica y debate sobre cómo la utilización no desorientaría al consumidor (es decir, no se usa para bajar el pH para cubrir la descomposición, no se utiliza para enmascarar prácticas de mala manipulación, etc).</p> <p><b>UE:</b> preocupación por la información proporcionada por Brasil en relación con las prácticas fraudulentas en la producción de leche. Si esto fuera correcto, el uso del SIN 524 realmente no cumpliría los requisitos de la Sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA.</p>
--	--	--	--	--	--	---	--

**Categoría de alimentos 01.6.4 (Queso elaborado, fundido)**

**Normas sobre productos correspondientes:** Ninguna

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE ÁCIDO RICINOLÉICO INTERESTERIFICADO	476	5 000		7	Emulsionante	Adoptar con 500 mg/kg.	<p><b>Japón:</b> apoya la adopción de 500 mg/kg. Utilizado en el queso elaborado con 500 mg/kg para prevenir la separación del aceite y la grasa durante la elaboración y proporcionar una emulsificación estable en el producto final.</p> <p><b>FIL:</b> Apoya la propuesta, dispone de informes de uso con 500 mg/kg.</p> <p><b>Australia:</b> en Australia no se permite en el queso y productos de queso, que es la correspondiente categoría de alimentos</p> <p><b>Brasil:</b> Considerando una IDA de 7,5 mg/kg de peso corporal/d y el nivel propuesto de 5 000 mg/kg, un niño de 15 kg puede consumir solo 22,5 g de queso elaborado para no exceder la IDA. Entonces, debe reducirse el NM</p> <p><b>Guatemala, Costa Rica, Paraguay, FoodDrinkEurope:</b> Apoyan la adopción</p>

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
TARTRATOS	334, 335(ii), 337	34 900	45: "Como ácido tartárico."	7	<p><u>Todos:</u> Regulador de la acidez, secuestrante</p> <p><u>SIN 334:</u> Antioxidante, acentuador del sabor</p> <p><u>SIN 335(ii) y 337:</u> Sal emulsionante, estabilizador</p>	Adoptar con 30 000 con la Nota 45 "Como ácido tartárico".	<p><b>RU, Indonesia</b> No apoyan; IDA baja</p> <p><b>Arabia Saudita:</b> Necesita más justificación tecnológica</p> <p><b>FIL:</b> apoya el nivel de 30 000 mg/kg con informes de los miembros sobre el uso con estas dosis. El queso elaborado requiere una emulsificación del alto nivel de la grasa de leche presente en el producto y esto se realiza tradicionalmente mediante el uso de citratos, tartratos o fosfatos con una larga historia de uso de estos aditivos alimentarios emulsionantes en muchas partes del mundo. Los tartratos emulsionan la grasa de la leche, de modo que tras el calentamiento o la fusión (procesos principales para elaborar los quesos), los glóbulos de grasa de la leche o del queso no se separan y crean un producto líquido y generalmente mantienen su forma. El uso de tartratos también es importante para responder a las expectativas de los consumidores respecto a la textura y la consistencia del producto.</p> <p><b>Australia:</b> Permitido con BPF para la correspondiente categoría de alimentos, que son el queso y productos de queso en Australia.</p> <p><b>Brasil:</b> Apoya la reducción del NM propuesto. Si se considera el NM del aditivo de 30 000 mg/kg y una IDA de 30 mg/kg de peso corporal/d y el nivel propuesto de 34.900 mg/kg, un niño de 15 kg puede consumir solo 12 g de queso elaborado a fin de no extrapolar la IDA. Este consumo representaría aproximadamente el 125% de la ingesta diaria admisible (IDA) para los niños de 15kg. Entonces, debe reducirse el NM. No se permite en quesos elaborados, de acuerdo con la legislación brasileña, no hay información sobre el nivel de uso.</p> <p><b>Indonesia, Guatemala, Costa Rica, FoodDrinkEurope:</b> Apoyan la adopción</p> <p><b>RU:</b> No apoyar la propuesta; sin justificación tecnológica. IDA = 7,5 mg/kg de pc. Así que el NM es alto. Con un NM de 34 900, los niños ≤ 20 kg alcanzan la IDA con 17 g de queso elaborado. El NM es alto, la IDA establecida para</p>

							<p>consumidores adultos con un pc = 60 kg más de 19 veces.</p> <p><b>EE. UU.:</b> SIN 335(ii) y 337 permitidos en el queso elaborado al 3% (30.000 mg/kg) del producto terminado cuando se utilizan solos o en combinación con otros emulsionantes. SIN 334: Permitidos en los alimentos en general con BPF.</p> <p><b>UE:</b> Apoya y busca nueva información y restringir el uso y el NM</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

### **Categoría de alimentos 01.7 (Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta))**

**Normas sobre productos correspondientes:** 243-2003: permite varios aditivos en diversos alimentos

**Nota general: información proporcionada por Japón en CX/FA 17/49/9:**

- **Revisión de la disposición actual**
- **Justificación:** La norma del Codex para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003) permite el uso de los SIN 491 - 495 como emulsionantes en productos aromatizados. Sin embargo, la NGAA permite en la actualidad el uso de estos aditivos en esta CA pero excluye todos los productos que corresponden a CODEX STAN 243-2003. Para armonizar la disposición de la NGAA con CODEX STAN 243-2003, se propone que la Nota XS243 se sustituya con la Nota 362 "Excluidos los productos naturales que correspondan a la Norma para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003)."
- **Inocuidad:**
  - SIN 491-495: Se observa la 26.<sup>a</sup> evaluación del JECFA. Como esta propuesta es para la armonización con la actual norma del Codex, la propuesta no afecta al total de la exposición alimentaria a los ésteres de sorbitán de ácidos grasos. Si el CCFA necesita más información sobre la exposición de este aditivo de la categoría de alimentos 01.7, el CCFA deberá recabar información del comité correspondiente.
  - SIN 473, 473(a), 474: Se observa la 73.<sup>a</sup> evaluación del JECFA (p. 256 - 268) <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v62je01.pdf> que calcula la exposición alimentaria basada en datos del peso y datos de la encuesta nacional de consumo de los Estados Unidos y Japón, que observaron que los niveles están muy por debajo del límite superior de la IDA del JECFA (más información en CX/FA 17/49/9).
  - SIN 334, 335(ii), 337: Se observan la 17.<sup>a</sup> y 21.<sup>a</sup> evaluaciones del JECFA. Estado: Como esta propuesta es para armonización con la actual norma del Codex, la propuesta no afecta al total de la exposición alimentaria a los tartratos. Según los estudios de la dieta total (método de la cesta de la compra), realizado por el Ministerio de Salud del Japón en 1998, 199 ingestas diarias de ácido tartárico L (+) es de 65,1 mg/persona (1,18 mg/kg de peso corporal), lo cual está muy por debajo del límite superior de la IDA del JECFA.
- **Desorientación a los consumidores:** El uso no afecta a la naturaleza y calidad de los alimentos que esperan los consumidores.

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
ÉSTERES DE SORBITÁN DE ÁCIDOS GRASOS	491-495	5 000	362	2	Emulsionante, estabilizador	Revisar las disposiciones adoptadas en la CA	<b>UE, Australia, Indonesia, Japón, Malasia, Guatemala, Costa Rica, IDF, FoodDrinkEurope, Arabia Saudita, las FDI:</b> apoyan la propuesta de que se armonice con

						para eliminar la Nota XS243 y agregar la Nota 362 Excluidos los productos naturales que correspondan a la Norma para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003).	CXS 243-2003. <b>Brasil:</b> apoya la propuesta. Permitido como emulsionante y estabilizador en "otros postres" con un NM de 5 000 mg/kg. <b>RU:</b> No apoya la propuesta; sin justificación tecnológica. El NM es alto, la IDA establecida para consumidores adultos con un pc = 60kg más de 3 veces. Con un NM de 5.000, los niños ≤ 20 kg alcanzan la IDA I con 100 g de queso elaborado. <b>EE. UU.:</b> CODEX STAN 243-2003 limita el uso de emulsionantes para los productos aromatizados, pero permite el uso de estabilizadores en leches fermentadas simples reconstituidas y recombinadas y en todas las leches fermentadas aromatizadas que han recibido tratamiento térmico después de la fermentación.
SUCROGLICÉRIDOS	474	5 000	348 y 362	2	Emulsionante	Revisar las disposiciones adoptadas en la CA para eliminar Nota XS243 y agregar la Nota 362 Excluidos los productos naturales que correspondan a la Norma para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003).	
ÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS Y SACAROSA	473	5 000	348 y 362	2	Emulsionantes, agentes de glaseado, estabilizadores	Revisar las disposiciones adoptadas en la CA para eliminar la Nota XS243 y agregar la Nota 362 Excluidos los productos naturales que correspondan a la Norma para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003).	
OLIGOÉSTERES DE LA SACAROSA, I Y II:	473(a)	5 000	348 y 362	2	Emulsionantes, agentes de glaseado, estabilizadores	Revisar las disposiciones adoptadas en la CA para eliminar la Nota XS243 y agregar la Nota 362 Excluidos	

						los productos naturales que correspondan a la Norma para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003).	
TARTRATOS	334, 335(ii), 337	2 000	45 y 362	2	Reguladores de la acidez, antioxidantes, acentuadores del sabor, secuestrantes	Revisar la disposición adoptada para eliminar la Nota XS243 y agregar una nueva nota "Excluidas las leches fermentadas simples y las bebidas a base de leches fermentadas que no hayan recibido tratamiento térmico después de la fermentación y correspondan a CXS-243-2003".	<p><b>Australia, la UE, Brasil, Estados Unidos, Indonesia, Malasia, Guatemala, Costa Rica, FIL, FoodDrinkEurope:</b> Apoyan la propuesta</p> <p><b>RU:</b> No apoya</p> <p><b>Japón:</b> propone retirar la Nota 403 y añadir una nueva nota "Excluidas las leches fermentadas simples y las bebidas a base de leches fermentadas que no hayan recibido tratamiento térmico después de la fermentación y correspondan a CXS 243-2003".</p> <p>CXS 243-2003 permite el uso de tartratos como reguladores de la acidez en las leches fermentadas aromatizadas y bebidas a base de leche fermentada sin tratamiento térmico después de la fermentación, y en las leches fermentadas aromatizadas y simples y bebidas a base de leche fermentada con tratamiento térmico después de la fermentación de acuerdo con CXS 243-2003.</p>

**Información general sobre las disposiciones de la CA 01.7**

**Nota de la presidencia:** Estas propuestas son de revisar las disposiciones adoptadas en este CA para armonizar la disposición con CODEX STAN 243.

**Categoría de alimentos 04.1.1.2 (Frutas frescas tratadas en la superficie)**

**Descriptor:** Las superficies de determinadas frutas frescas están recubiertas con glaseados o ceras o son tratadas con otros aditivos alimentarios que actúan como recubrimientos protectores y ayudan a conservar la frescura y calidad de la fruta. Los ejemplos incluyen las manzanas, naranjas, dátiles y longans.

**Enfoque horizontal (FA/45 CRD2 Apéndice FA/46 CRD 2 Apéndice V):** los reguladores de la acidez no se justifican horizontalmente los emulsionantes, estabilizadores y espesantes se retienen hasta el debate de los aditivos secundarios

**Normas sobre productos correspondientes: 143-1985:** La norma no trata los revestimientos

**Nota general:** La CCFA45 debatió el planteamiento horizontal de los emulsionantes, estabilizadores y espesantes del Cuadro 3 y propuso inicialmente que los emulsionantes, estabilizadores y espesantes se justifican horizontalmente en esta CA con una nota "Para uso en glaseados, recubrimientos y decoración únicamente". Sin embargo, durante el debate sobre la CA 04.2.1.2 el Comité observó que el uso de aditivos en los recubrimientos pueden ser una segunda utilización de aditivos y retuvo las disposiciones para debate en la CCFA46 (REP13/FA párrs. 82-85). El GTP de la CCFA46 sobre la NGAA retuvo estas disposiciones para proseguir el debate sobre los aditivos secundarios (CCFA46 CRD2). La CCFA49 argumentó que los aditivos secundarios podían tratarse mediante notas dentro del actual sistema de categorías de alimentos de la NGAA (REP 16/FA).

### **Resumen general de las observaciones presentadas a la primera y segunda circulares y propuesta de la tercera circular relativa al enfoque horizontal (CA 04.1.1.2).**

#### **Resumen de las observaciones generales sobre el enfoque horizontal**

Respecto a la categoría de alimentos (CA) 04.1.1.2 la primera y segunda circulares se ocuparon de un enfoque horizontal para el uso de los emulsionantes, estabilizadores y espesantes (EEE) del Cuadro 3 en recubrimientos (es decir, glaseados o ceras) aplicados al exterior de frutas frescas.

En la primera circular pidió observaciones sobre un enfoque horizontal en el que las disposiciones sobre los emulsionantes, estabilizadores y espesantes del Cuadro 3 se adoptaron con BPF y una nota que limita el uso a revestimientos de glaseado o decoraciones únicamente. En la primera circular también se pidió más información sobre cómo se utilizan los recubrimientos en esta CA (es decir, lagama de alimentos que utilizan los revestimientos, si se utilizan emulsionantes, estabilizadores y espesantes en todos los revestimientos, y la ventaja del uso de EEE). La mayoría de las observaciones presentadas a la primera circular estuvieron a favor de la elaboración de un enfoque horizontal para el uso de emulsionantes y estabilizadores en recubrimientos, ceras y glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca. El principal tema de desacuerdo fue si este uso es apropiado para las frutas con cáscaras de comestibles.

La segunda circular solicitó información a los miembros del GTE sobre la forma en que los revestimientos sobre frutas frescas se utilizan en sus regiones, específicamente si se permite los revestimientos en frutas con cáscaras comestibles. La segunda circular también pidió observaciones sobre cómo afrontan los miembros del GTE las expectativas de los consumidores respecto a los revestimientos en la fruta fresca. La mayoría de las observaciones presentadas en respuesta a la segunda circular indicó que la cera y recubrimientos se utilizan en frutos con cáscaras comestibles y no comestibles y los miembros se han basado en la combinación de etiquetado y uso histórico para informar a los consumidores del uso. Asimismo, los comentarios se refieren a la importancia de estos productos en regiones que carecen de acceso a almacenamiento refrigerado o en atmósfera modificada y equipo de transporte, así como las zonas que carecen de una infraestructura de transporte y envío bien comunicada. Las observaciones señalaban que no había problemas de inocuidad con estos aditivos ya que las disposiciones que se examinan son todas para aditivos del Cuadro 3. Los únicos comentarios que se oponen a esas disposiciones fueron en general para los aditivos alimentarios con la función tecnológica de endurecedores, que algunos miembros del GTE dijeron que podrían utilizarse para inducir a error a los consumidores si su aplicación producía un efecto sobre la fruta misma.

La tercera circular pidió comentarios sobre la propuesta de aplicar un enfoque horizontal a la CA 04.1.1.2 de que todos los aditivos del Cuadro 3 con función de EEE (con la excepción de aquellos con la función tecnológica de endurecedores) se justifican con BPF con la nota "Para uso en ceras, recubrimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente". Adoptar las disposiciones del Cuadro 3 a los EEE que no tienen la función tecnológica de endurecedores y suspender todas las disposiciones con la función tecnológica de endurecedor (SIN 511 y 466). Todas las observaciones apoyaron la propuesta de suspender las disposiciones con la función tecnológica de agente endurecedor. La mayoría de las observaciones apoyaron la adopción de las disposiciones con la nota propuesta. Un comentario sugirió que se modificara la nota para que dijera: "Para uso como aditivo alimentario secundario en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de fruta fresca únicamente."

#### **Propuesta final del GTE**

Aplicar un enfoque horizontal a la CA 04.1.1.2 para que todos los aditivos del Cuadro 3 con función de EEE (con la excepción de aquellos con la función tecnológica de endurecedores) se justifiquen con BPF con la nota "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente". Adoptar las disposiciones del Cuadro 3 a los EEE que no tienen la función tecnológica de endurecedores y suspender todas las disposiciones con la función tecnológica de endurecedor (SIN 511 y 466).

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ÉSTERES ACÉTICOS Y DE ÁCIDOS GRASOS DEL GLICEROL	472a	BPF	16	7	Emulsionante, estabilizador, secuestrante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
FOSFATO DE DIALMIDÓN ACETILADO	1414	BPF	16	7	emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
AGAR	406	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, gelificante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
ÁCIDO ALGÍNICO	400	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, espumante, gelificante, agente de glaseado, humectante, secuestrante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
ALGINATO DE AMONIO	403	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, espumante, gelificante, agente de glaseado, humectante, secuestrante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
ALGINATO DE CALCIO	404	BPF		7	Antiespumante, incrementador del volumen, sustancia inerte, espumante, gelificante, agente de glaseado, humectante, secuestrante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
GOMA DE SEMILLAS DE ALGARROBO	410	BPF		7	emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
CARRAGENINA	407	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, gelificante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
ÉSTERES CÍTRICOS Y DE ÁCIDOS GRASOS DEL GLICEROL	472c	BPF	16	7	Antioxidante, emulsionante, agente de tratamiento de las harinas, secuestrante, estabilizador	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
GOMA GELÁN	418	BPF		7	estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
GOMA GUAR	412	BPF		7	emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
GOMA ARÁBIGA (GOMA DE ACACIA)	414	BPF	16	7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, agente de glaseado, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
HIDROXIPROPILCELULOSA	463	BPF	16	7	Emulsionante, espumante, agente de glaseado, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	464	BPF	16	7	Incrementador del volumen, emulsionante, agente de glaseado, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
ALMIDÓN HIDROXIPROPILADO	1440	BPF	16	7	emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
GOMA KARAYA	416	BPF		7	emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
HARINA KONJAC	425	BPF		7	Sustancia inerte, emulsionante, gelificante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
ÉSTERES LÁCTICOS Y DE ÁCIDOS GRASOS DEL GLICEROL	472b	BPF	16	7	Emulsionante, estabilizador, secuestrante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
LECITINA	322(i)	BPF	16	7	Antioxidante, emulsionante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
CLORURO DE MAGNESIO	511	BPF	16	7	Agente de retención del color, endurecedor, estabilizador	Suspender según el enfoque horizontal
METILCELULOSA	461	BPF	16	7	Incrementador del volumen, emulsionante, agente de glaseado, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
METILETILCELULOSA	465	BPF	16	7	Emulsionante, espumante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
CELULOSA MICROCRISTALINA (GEL DE CELULOSA)	460(i)	BPF	16	7	Antiaglutinante, incrementador de volumen, sustancia inerte, emulsionante, espumante, agente de glaseado, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
MONO Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS	471	BPF	16	7	Antiespumante, emulsionante, agente de glaseado, estabilizador	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ALMIDÓN OXIDADO	1404	BPF	16	7	Emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
PECTINAS	440	BPF		7	Emulsionante, gelificante, agente de glaseado, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
ALGINATO DE POTASIO	402	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, espumante, gelificante, agente de glaseado, humectante, secuestrante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
CELULOSA EN POLVO	460(ii)	BPF	16	7	Antiaglutinante, incrementador de volumen, emulsionante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
ALGA EUCHEUMA ELABORADA	407a	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, gelificante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
SALES DE ÁCIDOS MIRÍSTICO, PALMÍTICO Y ESTÉARICO CON AMONIACO, CALCIO, POTASIO Y SODIO	470(i)	BPF	16 y 71: "Solo las sales de calcio, potasio y	7	Antiaglutinante, emulsionante, estabilizador	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
			sodio"			
SALES DE ÁCIDO OLEICO CON CALCIO, POTASIO Y SODIO	470(ii)	BPF	16	7	Antiaglutinante, emulsionante, estabilizador	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
ALGINATO DE SODIO	401	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, espumante, gelificante, agente de glaseado, humectante, secuestrante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA (GOMA DE CELULOSA)	466	BPF	16	7	Incrementador del volumen, emulsionante, endurecedor, gelificante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	Suspender según el enfoque horizontal
GOMA TARA	417	BPF		7	Gelificante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
GOMA DE TRAGACANTO	413	BPF	16	7	emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"
GOMA XANTÁN	415	BPF		7	Emulsionante, espumante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de la fruta fresca únicamente"

**Categoría de alimentos 04.2.1.2 (Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas frescas tratadas en la superficies)**

**Descriptor:** La superficie de determinadas hortalizas frescas están recubiertas con glaseados o ceras o son tratadas con otros aditivos alimentarios que actúan como recubrimientos protectores y ayudan a conservar la frescura y calidad de la hortaliza. Algunos ejemplos incluyen: los aguacates, pepinos, pimientos verdes y los pistachos.

**Enfoque horizontal (FA/45 CRD2 Apéndice FA/46 CRD 2 Apéndice V):** reguladores de la acidez no justificados horizontalmente, se retienen los emulsionantes, estabilizadores y espesantes hasta los segundos aditivos

**Normas sobre productos correspondientes:** Ninguna

**Nota general:** La CCFA45 discutió el planteamiento horizontal de losEEE del Cuadro 3. Sin embargo, el Comité no pudo llegar a un acuerdo sobre el uso de emulsionantes, estabilizadores y espesantes en la CA 04.2.1.2. Varias delegaciones recomendaron limitar la aplicación a un número de productos (por ejemplo, las nueces). Otros señalaron que estos aditivos se utilizan en una amplia variedad de productos, por ejemplo los pepinos encerados. Sin embargo, el Comité observó que el uso de aditivos en los recubrimientos pueden ser uso de segundos aditivos y retuvo las disposiciones para debate en la CCFA46 (REP13/FA párrs. 82-85). El GTP sobre la NGAA de la CCFA46 retuvo estas disposiciones para proseguir el debate sobre los aditivos secundarios (CCFA46 CRD2). La CCFA49 argumentó que los aditivos secundarios podían tratarse mediante notas dentro del actual sistema de categorías de alimentos de la NGAA (REP 16/FA).

#### **Resumen general de las observaciones presentadas a la primera y segunda circulares y propuesta de la tercera circular relativa al enfoque horizontal (CA 04.2.1.2).**

##### **Resumen general de las observaciones a la primera y segunda circulares:**

Respecto a la categoría de alimentos (CA) 04.2.1.2 la primera y segunda circulares se ocuparon de un enfoque horizontal para el uso de los emulsionantes, estabilizadores y espesantes (EEE) del Cuadro 3 en recubrimientos (es decir, glaseados o ceras) aplicados al exterior de hortalizas frescas.

La primera circular pidió observaciones sobre un enfoque horizontal en el que las disposiciones sobre los EEE del Cuadro 3 se adoptaron con BPF y una nota que limita el uso a revestimientos de glaseado o decoraciones únicamente. En la primera circular también se pidió más información sobre cómo se utilizan los recubrimientos en esta CA (es decir, lagama de alimentos que utilizan los revestimientos, si se utilizan emulsionantes, estabilizadores y espesantes en todos los revestimientos, y la ventaja del uso de emulsionantes, estabilizadores y espesantes). La mayoría de las observaciones presentadas a la primera circular estuvieron a favor de la elaboración de un enfoque horizontal para el uso de emulsionantes y estabilizadores del Cuadro 3 en revestimientos, ceras y glaseados aplicados a la superficie de hortalizas frescas. El principal tema del desacuerdo fue si este uso es apropiado para las hortalizas con cáscaras comestibles.

La segunda circular solicitó información a los miembros del GTE sobre la forma en que los revestimientos sobre hortalizas frescas se utilizan en sus regiones, específicamente si se permiten los revestimientos en hortalizas con cáscaras comestibles. La segunda circular también pidió observaciones sobre cómo afrontan los miembros del GTE las expectativas de los consumidores respecto a los revestimientos en las hortalizas frescas. Las observaciones presentadas en respuesta a la segunda circular indican una diferencia en el uso de revestimientos en hortalizas frescas, en la que algunos miembros del GTE permiten revestimientos en las hortalizas frescas con cáscaras comestibles y no comestibles, y otros solo los permiten los revestimientos de las nueces. Los partidarios de la utilización de revestimientos en hortalizas, incluidas las de cáscaras comestibles, observaron que el descriptor de la CA 04.2.1.2 comprende hortalizas con cáscaras comestibles, por ejemplo, los pimientos, y con cáscaras no comestibles como el aguacate. Esos miembros declararon que se han atendido a la combinación del etiquetado y el uso histórico para informar a los consumidores del uso. Estos miembros también señalaron que la justificación tecnológica del uso de revestimientos (es decir, prolongar la vida útil), se aplica a las hortalizas con o sin cáscaras comestibles, y que el uso de revestimientos para lograr este beneficio no cambia el carácter "no elaborado" de la hortaliza. Quienes se oponen al uso de recubrimientos en las hortalizas afirman que los consumidores esperan que las hortalizas frescas no elaboradas no contengan aditivos alimentarios, de modo que la utilización de aditivos podría inducir a error a los consumidores. Las observaciones a la segunda circular también sostienen que los aditivos con función de endurecedor no deberán utilizarse en las hortalizas frescas.

La tercera circular solicitó información a los miembros del GTE sobre si se aplican o no ceras, recubrimientos o glaseados a las hortalizas frescas en regiones específicas. La tercera circular también pidió observaciones al GTE sobre la aplicación de un enfoque horizontal a la CA 04.2.1.2 de que todos los aditivos del Cuadro 3 con función de EEE (con excepción de aquellos con función tecnológica de endurecedores) se justifican con BPF con la nota "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados aplicados a la superficie de hortalizas frescas únicamente". Suspender todas las disposiciones con la función tecnológica de endurecedor (SIN 466, 509, 511 y 516). Respecto a los criterios para el uso de aditivos alimentarios como se describe en la Sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA, la información facilitada al grupo de trabajo demuestra que los recubrimientos aplicados a hortalizas frescas y la utilización de aditivos en esos revestimientos se justifican tecnológicamente, tienen una ventaja y son inocuos. Las observaciones presentadas en respuesta a la segunda circular indican una diferencia en el uso de revestimientos en hortalizas frescas, en las que algunos miembros del GTE permiten revestimientos en las hortalizas frescas con cáscaras comestibles y no comestibles, y otros solo permiten los revestimientos en las nueces. Los partidarios del enfoque horizontal señalan que el uso de ceras, revestimientos y glaseados no cambia el carácter, sustancia, o la calidad de los alimentos de tal forma que desorienta a los consumidores. Quienes se oponen al enfoque horizontal afirman que las ceras, revestimientos y glaseados no se aplican a las hortalizas frescas en su región y que los consumidores esperan que las hortalizas frescas no tengan aditivos.

**Propuesta final del GTE para el enfoque horizontal:** Aplicar un enfoque horizontal a la CA 04.2.1.2 de que todos los aditivos del Cuadro 3 con función de EEE (con excepción de aquellos con la función tecnológica de endurecedores) se justifiquen con BPF, con la nota "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas." Suspender todas las disposiciones con la función tecnológica de endurecedor (SIN 466, 509, 511 y 516).

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ÉSTERES ACÉTICOS Y DE ÁCIDOS GRASOS DEL GLICEROL	472a	BPF	16	7	Emulsionante, estabilizador, secuestrante	Aprobar con nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
FOSFATO DE DIALMIDÓN ACETILADO	1414	BPF	16	7	Emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
AGAR	406	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, gelificante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	Aprobar con nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
ÁCIDO ALGÍNICO	400	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, espumante, gelificante, agente de glaseado, humectante, secuestrante, estabilizador, espesante	Aprobar con nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
ALGINATO DE AMONIO	403	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, espumante, gelificante, agente de glaseado, humectante, secuestrante, estabilizador, espesante	Aprobar con nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
ALGINATO DE CALCIO	404	BPF		7	Antiespumante, incrementador del volumen, sustancia inerte, espumante, gelificante, agente de glaseado, humectante, secuestrante,	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
					estabilizador, espesante	
CLORURO DE CALCIO	509	800	58	7	Endurecedor, estabilizador, espesante	Suspender según el enfoque horizontal
SULFATO DE CALCIO	516	800	58 - como calcio	7	Regulador de la acidez, agente endurecedor, agente de tratamiento de las harinas, secuestrante, estabilizador	Suspender según el enfoque horizontal
GOMA DE SEMILLAS DE ALGARROBO	410	BPF		7	Emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
CARRAGENINA	407	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, gelificante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
ÉSTERES CÍTRICOS Y DE ÁCIDOS GRASOS DEL GLICEROL	472c	BPF	16	7	Antioxidante, emulsionante, agente de tratamiento de las harinas, secuestrante, estabilizador	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
GOMA GELÁN	418	BPF		7	Estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
GOMA GUAR	412	BPF		7	Emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
HIDROXIPROPILCELULOSA	463	BPF	16	7	Emulsionante, espumante, agente de glaseado, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	464	BPF	16	7	Incrementador del volumen, emulsionante, agente de glaseado, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
ALMIDÓN HIDROXIPROPILADO	1440	BPF	16	7	Emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
GOMA KARAYA	416	BPF		7	Emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
HARINA KONJAC	425	BPF		7	Sustancia inerte, emulsionante, gelificante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
ÉSTERES LÁCTICOS Y DE ÁCIDOS GRASOS DEL GLICEROL	472b	BPF	16	7	Emulsionante, estabilizador, secuestrante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
LECITINA	322(i)	BPF	16	7	Antioxidante, emulsionante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
CLORURO DE MAGNESIO	511	BPF	16	7	Agente de retención del color, endurecedor, estabilizador	Suspender según el enfoque horizontal
METILCELULOSA	461	BPF	16	7	Incrementador del volumen, emulsionante, agente de glaseado, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
METILETILCELULOSA	465	BPF	16	7	Emulsionante, espumante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
CELULOSA MICROCRISTALINA (GEL DE CELULOSA)	460(i)	BPF	16	7	Antiaglutinante, incrementador de volumen, sustancia inerte, emulsionante, espumante, agente de glaseado, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
MONO Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS	471	BPF	16	7	Antiespumante, emulsionante, agente de glaseado, estabilizador	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
ALMIDÓN OXIDADO	1404	BPF	16	7	Emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
PECTINAS	440	BPF		7	Emulsionante, gelificante, agente de glaseado, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
ALGINATO DE POTASIO	402	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, espumante, gelificante, agente de glaseado, humectante, secuestrante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
CITRATO DIÁCIDO POTÁSICO	332(i)	BPF	16	7	Regulador de la acidez, sal emulsionante, secuestrante, estabilizador	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
CELULOSA EN POLVO	460(ii)	BPF	16	7	Antiaglutinante, incrementador de volumen, emulsionante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ALGA EUCHEUMA ELABORADA	407a	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, gelificante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
SALES DE ÁCIDOS MIRÍSTICO, PALMÍTICO Y ESTÉARICO CON AMONIACO, CALCIO, POTASIO Y SODIO	470(i)	BPF	16 y 71	7	Antiaglutinante, emulsionante, estabilizador	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
SALES DE ÁCIDO OLEICO CON CALCIO, POTASIO Y SODIO	470(ii)	BPF	16	7	Antiaglutinante, emulsionante, estabilizador	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
ALGINATO DE SODIO	401	BPF		7	Incrementador del volumen, sustancia inerte, emulsionante, espumante, gelificante, agente de glaseado, humectante, secuestrante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA (GOMA DE CELULOSA)	466	BPF	16	7	Incrementador del volumen, emulsionante, endurecedor, gelificante, agente de glaseado, humectante, estabilizador, espesante	Suspender según el enfoque horizontal
GOMA TARA	417	BPF		7	Gelificante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
GOMA DE TRAGACANTO	413	BPF	16	7	emulsionante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
CITRATO TRIPOTÁSICO	332(ii)	BPF	16	7	Regulador de la acidez, sal emulsionante,	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
					secuestrante, estabilizador	en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".
GOMA XANTÁN	415	BPF		7	Emulsionante, espumante, estabilizador, espesante	Aprobar con la nota nueva "Para uso en ceras, revestimientos o glaseados donde se permitan estos tratamientos para aplicación en la superficie de hortalizas frescas, algas, nueces y semillas".

#### **Categoría de alimentos 05.1.4 (Productos de cacao y chocolate)**

**Normas sobre productos correspondientes:** 87-1981: se refiere a los reguladores de la acidez, antioxidantes, incrementadores del volumen, colorantes, emulsionantes, agentes de glaseado y edulcorantes que figuran en la CA 05.1.4 de la NGAA. También determinados aditivos del Cuadro 3.

**Nota general:** La CCFA49 debatió el uso del SIN 473 en esta CA pero se señaló que este aditivo no figuraba en CODEX STAN 87-1981. Se decidió que las propuestas de incluir los SIN 473, 473a y 474 en la CA 05.1.4 y en CODEX STAN 87-1981 deberían presentarse en respuesta a la CL para disposiciones nuevas o revisadas (REP 17/FA, párr. 61).

#### **información proporcionada por Japón en CX/FA 18/50/8:**

- **Justificación:** CXS 87-1981, modificada en 2016, permite utilizar emulsionantes en general, de acuerdo con los cuadros 1 y 2 de la Norma general para los aditivos alimentarios (CXS 192-1995) en la CA 05.1.4 y en su categoría principal de alimentos
- **Exposición:** Japón presentó datos de la exposición alimentaria con base en el peso y la encuesta nacional de nutrición.
- **Desorientación a los consumidores:** CODEX STAN 87-1981 ya permite emulsionantes. El uso propuesto de los aditivos alimentarios en la categoría de alimentos 05.1.4 "Productos de cacao y chocolate" no modifica la naturaleza del alimento en modo alguno que desoriente al consumidor.

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones del GTE sobre la propuesta
SUCROGLICÉRIDOS	474	6 000	348	2	Emulsionante, estabilizador	Aprobar con 3 000 con la nueva nota "Excepto para uso en el chocolate que contenga no menos de 70% del total de sólidos de cacao, con 6 000 mg/kg".	<b>Japón:</b> 474- no se permite en el país. 473 y 473 a- El uso máximo de los ésteres de ácidos grasos y sacarosa es de 6 000 mg/kg.  Los ésteres de ácidos grasos y sacarosa se utilizan en general con 3 000 mg/kg para evitar la cristalización de la grasa en la superficie durante el almacenamiento.
ÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS Y SACAROSA	473	6 000	348	2	Emulsionante, espumante, agente de glaseado,	Aprobar con 3 000 con la nueva nota "Excepto para uso en el chocolate que contenga no menos de 70% del total de sólidos de	Los ésteres de sacarosa de ácidos grasos se utilizan con 6 000 mg/kg en el chocolate que contenga no menos de 70 % del total de sólidos de cacao. Los ésteres de ácidos grasos y sacarosa son necesarios

OLIGOÉSTERES DE LA SACAROSA, I Y II:	473a	6 000	348	2	estabilizador  Emulsionantes, agentes de glaseado, estabilizadores	cacao, con 6 000 mg/kg".  Aprobar con 3 000 con la nueva nota "Excepto para uso con 6 000 mg/kg en chocolate que contenga no menos de 70% del total de sólidos de cacao".	<p>con un nivel de uso más elevado en el chocolate que contiene un porcentaje mayor del total de sólidos de cacao para evitar que la grasa se cristalice en la superficie impidiendo la transformación de la estructura cristalina de la manteca de cacao. La transformación en cristal tiende a ocurrir fácilmente en el chocolate que contiene un alto porcentaje del total de sólidos de cacao.</p> <p>Los ésteres de ácidos grasos y sacarosa son más apropiados que otros emulsionantes, por las razones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reducen efectivamente la viscosidad plástica del chocolate, y permiten una fácil manipulación durante el proceso de fabricación.</li> <li>• Mantienen el valor de rendimiento moderado, de modo que son favorables para el moldeo y el proceso de revestimiento, mientras que otros emulsionantes notablemente aumentan o reducen el valor. Por ejemplo, una excesiva cantidad de lecitina aumenta el valor de rendimiento.</li> <li>• Previenen la producción y proliferación de ásperos cristales de grasa en el chocolate (que significa prevenir la cristalización superficial de la grasa) más eficazmente que la lecitina y el triestearato de sorbitán.</li> <li>• No afectan al sabor.</li> </ul> <p>Es difícil sustituir la manteca de cacao con emulsionantes porque estos se utilizan para evitar la cristalización de la grasa y reducir la viscosidad para ayudar en la elaboración. La manteca de cacao no puede lograr esta función tecnológica. Además, según el descriptor de la NGAA la 05.1.4 es para el chocolate tal como se define en la Norma para el chocolate y productos de chocolate" (CXS 87-1981) y para los dulces que utilizan chocolate que corresponden a esta norma, y también define la cantidad de manteca de cacao, de modo que el chocolate en la CA 05.1.4 debe contener la cantidad necesaria de manteca de cacao.</p> <p><b>Australia:</b> 473, 473a- permitido con BPF, 474-No se utilizan en el país.</p>
--------------------------------------	------	-------	-----	---	--	---	---

						<p><b>Costa Rica, Indonesia, EE.UU.:</b> Apoyan la propuesta Ya se observó que la clase funcional está justificada</p> <p><b>UE:</b> No se permiten en CXS 87-1981, ¿por qué son necesarios esos aditivos? ¿Qué funcionalidades específicas de esos emulsionantes no puede lograrse, por ejemplo, mediante emulsionantes con IDA no especificada? No están permitidos en los productos de cacao y chocolate en la UE, y las más recientes estimaciones de exposición indican que muchos grupos de la población pueden superar la IDA de la EFSA (40 mg/kg de peso corporal/día; la IDA del JECFA es de 30 mg/kg de peso corporal/día), especialmente los niños pequeños y los demás niños.</p> <p>La UE no apoya. Los SIN 473, 473a, 474 no figuran en CXS 87-1981. La UE cuestiona la necesidad tecnológica ya que no se explica por qué los emulsionantes permitidos en CXS 87-1981 no son suficientes y cuáles son las características específicas de los SIN 473, 473a, 474 que no pueden lograr otros emulsionantes. Esto es especialmente importante en vista de las preocupaciones por la exposición que tiene la UE respecto a los SIN 473, 473a, 474.</p> <p>En enero de 2018, la EFSA publicó "<i>Refined exposure assessment of sucrose esters of fatty acids (E 473) from its use as a food additive</i>" (<a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5087">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5087</a>), donde se consideró la situación de lealtad a la marca como lo más importante para la evaluación de la inocuidad. La media más alta y el percentil 95 de las estimaciones refinadas de la exposición en el escenario de lealtad a la marca fueron de 54 y 124 mg/kg de peso corporal por día, respectivamente, en los niños pequeños (12-35 meses) y niños (de 3 a 9 años), por lo tanto, exceda en mucho la IDA del JECFA (30 mg/kg de peso corporal/día). Por consiguiente, la UE se opone a extender más el uso de los SIN 473, 473a, 474 en esta categoría de alimentos.</p> <p>En cuanto a CX/FA 18/50/8, el documento hace referencia a WHO Food Additives Series No. 62, 2010. Monografías toxicológicas de la 71.ª reunión. La pertinencia de la publicación mencionada respecto a las disposiciones bajo examen está limitada por los</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>siguientes factores:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Limitaciones del método de datos del peso- la exposición estimada no se basa en las pautas de consumo observadas ni en los datos sobre la concentración real en alimentos; puede haber una gran variabilidad interanual en los datos del peso; los cálculos que da son per cápita (no están relacionados con los consumidores); hay una gran incertidumbre en una media derivada de la exposición alimentaria media derivada, ya que normalmente no se dispone de información que permite al usuario identificar los alimentos precisos en que se consume la sustancia, quién consume el alimento o cuánto de la sustancia se descarta; los consumidores muy expuestos no son capturados y el método no es suficiente para determinar si su exposición alimentaria queda dentro de valores de orientación basada en la salud (ver la publicación de la FAO/OMS "<i>Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food</i>", capítulo 6 <i>Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food</i>, p. 46-47, disponible en <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44065/WHO_EHC_240_9_eng_Chapter6.pdf;jsessionid=0B4756B33AE86439E5553E3C14732F86?sequence=9">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44065/WHO_EHC_240_9_eng_Chapter6.pdf;jsessionid=0B4756B33AE86439E5553E3C14732F86?sequence=9</a>)</li><li>- Las estimaciones de la exposición alimentaria basadas en datos de la encuesta nacional de nutrición se basan en un número muy limitado de usos documentados por la industria en 2010 (véase el cuadro 2 de la página 256 de Additive Series No. 62, de la OMS), que no corresponden a la lista más larga de permisos para los SIN 473, 473a, 474 en la NGAA. Cabe señalar que, incluso para los usos reportados en OMS N° 62 los NM documentados por la industria muy a menudo son inferiores al NM adoptado en la NGAA.</li><li>- La exposición de los niños (pequeños) y los adolescentes no parecen estar comprendida en WHO Food Additives Series No. 62 (Cuadro 4, p. 258. Esta publicación parece referirse únicamente a los adultos)</li></ul> <p><b>ICA:</b> los ésteres de ácidos grasos y sacarosa con un bajo valor de HLB (alto contenido de multiésteres) son muy fuertes emulsionantes de agua en aceite y no podrían reemplazar el uso de la manteca de cacao en los productos de cacao y de chocolate, sino que se</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>utilizarían con manteca de cacao como un emulsionante. Se necesitan más oligoésteres de sacarosa con un bajo nivel de HLB para actuar como emulsionantes del cacao, por lo tanto la propuesta establece para el uso un nivel de 1 500 mg/kg.</p> <p>Ventajas de los ésteres de ácidos grasos y sacarosa                  Cristalización de azúcar acelerado (o poliol), entonces elaboración más rápida; formación de cristales pequeños, estables; superficie del dulce seca, no pegajosa; vida útil mejorada; y una estructura suave y tersa. Los ésteres de sacarosa en la cubierta formulan los mejores resultados con un mínimo de 500 mg/kg y un máximo de 1 500 mg/kg. T.</p> <p>La propuesta es para el uso en productos de chocolate recubiertos de azúcar y para uso en productos que utilizan manteca de cacao. No se conocen ahora otras limitaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los ésteres de sacarosa se utilizarían para la cubierta de azúcar para acentuar la blancura.</li> <li>• Los oligoésteres de sacarosa serían para uso dentro del chocolate y no reemplazarían la manteca de cacao.</li> </ul> <p><b>FoodDrinkEurope: 473a-</b> Este se tiene que usar para los rellenos a base de agua en productos de chocolate y, en particular, cuando hay una estructura de "burbuja". Este es el único tipo de emulsionante que mantendrá la estructura correctamente. Las lecitinas solo pueden utilizarse en los productos basados en grasas como el chocolate.</p> <p><b>RU:</b> No apoya</p>
--	--	--	--	--	--	---

**Categoría de alimentos 05.2 (Dulces, distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4)**

**Normas sobre productos correspondientes:** 309R-2011 corresponde a la subcategoría 05.2.2: solo permite reguladores de la acidez y emulsionantes, que figuran en el Cuadro 3.

**Nota general: información proporcionada por China en CX/FA 17/49/9:**

- **Presentado por China en la CCFA49 (CX/FA 17/49/9)** La propuesta es revisar la disposición adoptada con el actual NM de 2 000 mg/kg (2016) a un NM de 20 000 mg/kg.

- **Justificación:** Los tartratos se utilizan como agentes para control de la acidez (pH) a fin de proporcionar el impacto inicial de acidez a los dulces. Contribuye a un fuerte sabor ácido y tiene la capacidad de aumentar y mejorar los sabores de frutas en las que están presentes de forma natural. La dulzura de la sacarosa también aumenta con los ácidos, como el ácido tartárico, lo que permite cierta reducción del uso de sacarosa. Los tartratos son ingredientes importantes para los caramelos con sabor a fruta porque desempeñan un papel importante en la estabilidad de la acidez de estos dulces, que a su vez juegan un papel de sinergista en la estabilización del perfil del sabor de los aromas añadidos. El ácido tartárico es en sí mismo la más soluble en agua de las sustancias ácidas sólidas, seguida, en orden decreciente, por el ácido málico, ácido cítrico, ácido adípico, ácido fumárico y ácido succínico. El ácido tartárico proporciona el mayor nivel de acidez directa de la variedad de ácidos alimentarios comúnmente disponibles. En caramelos con sabor de fruta, la acidez directa que realza el sabor natural es de gran interés para el consumidor. Así, los tartratos (SIN 334, 335(II) y 337) satisfacen una necesidad del consumidor que ninguno de los otros ácidos permitidos puede satisfacer. Sobre la base de los datos de la bibliografía, cada consumidor también difiere radicalmente en su capacidad física y psicológica para detectar diferencias en el sabor ácido y en la identificación de los ácidos. Por lo tanto, los tartratos pueden encontrarse también en combinación con dos o más ácidos (por ejemplo, ácido cítrico) para realzar el sabor de las frutas. En general, **los tartratos (SIN 334, 335(II) y 337) son tecnológicamente necesarios con 20 000 mg/kg específicamente en los dulces de 05.2.**
- **Exposición:** El JECFA asignó una IDA de grupo de 0-30 mg/kg de peso corporal por día a los tartratos. El consumo de un caramelo de 5 gramos que contenga el futuro nivel de uso máximo permitido de **20 000 mg/kg** de tartratos, por un adulto de 60 kg, tendría como consecuencia la posible ingestión de solo 100 mg de tartratos, es decir, el **5,6% de la IDA.**
- **Desorientación a los consumidores:** este nivel está justificado técnicamente y es inocuo, con base en las necesidades técnicas y los cálculos relacionados de la inocuidad antes mencionados.

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
TARTRATOS	334, 335(ii), 337	20 000	45 y XS309R	2	Reguladores de la acidez, antioxidantes, acentuadores del sabor, secuestrantes	Aprobar en 5 000 con la nota "Con 20 000 en productos de dulcería afrutados".	<p><b>Japón:</b> propone revisar la nota "con 3 000 mg/kg en productos de dulcería afrutados".</p> <p>Los tartratos se utilizan en caramelos duros afrutados con 3 000 mg/kg como reguladores de la acidez para ajustar la acidez y proporcionan un mejor sabor.</p> <p><b>India:</b> Apoya la adopción con 2 000 mg/kg.</p> <p><b>FIA:</b> La propuesta tiene un error tipográfico. Debe ser sustituido: Adoptar con 5 000 mg/kg con la nota "Con 20 000 en productos de dulcería afrutados". Los tartratos (SIN 334, 335(II) y 337) son tecnológicamente necesarios con 20 000 mg/kg para realizar el efecto técnico deseado en la CA 05.2 Dulces.</p> <p><b>ICA:</b> tecnológicamente necesarios con 20 000 ppm específicamente en 05.2 Dulces. Este nivel permite a los fabricantes proporcionar estabilidad a los distintos ingredientes de esta categoría de alimentos, los dulces, así como proporcionar una mayor repetitividad y textura consistente y sensación en boca para satisfacer</p>

						<p>las preferencias de gusto y expectativas del consumidor, así como la aceptación del consumidor. El nivel de 20 000 ppm está justificado y no hay datos toxicológicos que indiquen lo contrario. Reducir el uso a 5 000 mg sería muy restrictivo y disminuiría el gusto y aceptación de los consumidores respecto a los alimentos de esta categoría. Nuestros miembros no apoyan que el uso de tartratos se limitase a la utilización en productos de dulcería con sabor a frutas, ya que no se justifica esa limitación.</p> <p><b>Australia:</b> Apoya la propuesta</p> <p><b>UE:</b> Apoya la propuesta tal como se indica en la tercera circular (Nota: La propuesta contenía un error tipográfico, de modo que decía "en 2 000 en productos de confitería afrutados")</p> <p><b>Brasil:</b> En la legislación brasileña, están permitido como reguladores de la acidez en la confitería, con un NM de 5 000 mg/kg. Considerando una IDA de 30 mg/kg de peso corporal al día y el nivel propuesto de 20 000 mg/kg, un niño de 15 kg puede consumir solo 22,5g de dulces para no exceder la IDA. Entonces, debe reducirse el NM.</p> <p><b>China, India, Indonesia, Malasia:</b> apoyan la propuesta</p> <p><b>Guatemala:</b> Apoya la propuesta. Uso hasta 5 000 mg / kgt.</p> <p><b>RU:</b> No apoya la propuesta. Según el preámbulo de la CAC 192-1995, si el aditivo alimentario no cumple una función tecnológica en la IDA establecida, ese aditivo no se utiliza en esta CA. La referencia al hecho de que la IDA no puede ser superada por el uso de un caramelo parece muy convincente. Toda una amplia gama de personas (niños pequeños) puede simultáneamente consumir 100 - 1 000 g de confitería.</p> <p>La utilización de este aditivo alimentario podría llevar a la adulteración de alimentos de esta CA. El NM está muy inflado, lo que podría dar lugar a consecuencias negativas para la salud pública.</p> <p><b>EE UU:</b> Apoyan la propuesta El SIN 334 está generalmente reconocido como inocuo para uso en los</p>
--	--	--	--	--	--	---

							alimentos en general con BPF.
--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------

### **Categoría de alimentos 06.2.1 (Harinas)**

**Nota de la presidencia:** STAN 152-1985 (Harina de trigo) permite determinados agentes de tratamiento de las harinas, incluido el peróxido de benzoilo. Nota 57 "Las BPF indican 1 parte de peróxido de benzoilo y no más de 6 partes del aditivo en cuestión, en peso.". Liga el uso al peróxido de benzoilo.

**Enfoque horizontal (FA/45 CRD2 Apéndice FA/46 CRD 2 Apéndice V):** los reguladores de la acidez no se justifican horizontalmente los emulsionantes, estabilizadores y espesantes se justifican con la Nota 25: "Para uso a BPF únicamente en harinas de soya con toda su grasa."

**Normas sobre productos correspondientes:** 301R-2011: referencias CA 06.2.1 cuadros 1 y 2; 176-1989, 154-1985, 173-1989, 170-1989, 178-1991, 155-1985: no tratan los aditivos alimentarios; 152-1985: enumera determinadas enzimas y agentes de tratamiento de las harinas.

<b>Aditivo</b>	<b>Núm. SIN</b>	<b>Nivel máximo mg/kg</b>	<b>Notas:</b>	<b>Trámite</b>	<b>Clase funcional del SIN</b>	<b>Propuesta final del GTE</b>	<b>Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta</b>
SULFATO DE CALCIO	516	BPF	57	7	Regulador de la acidez, agente endurecedor, agente de tratamiento de las harinas, secuestrante, estabilizador	Adoptar en la NGAA, adelantar al GT sobre la armonización para debatir la modificación de CODEX STAN 152-1985 para añadir el SIN 516 a la lista de agentes para el tratamiento de harinas permitidos.	<p><b>Indonesia, Guatemala, Costa Rica, FoodDrinkEurope:</b> Apoyan la propuesta</p> <p><b>Australia:</b> No está permitido, pero puede apoyar. Asimismo, admite pasarlo al GT sobre armonización</p> <p><b>Brasil:</b> En la legislación brasileña (RDC n. 60/2007 y RDC n. 45/2010), está permitido como tratamiento de las harinas para la harina de trigo, con BPF.</p> <p><b>RU:</b> apoya pedir más información; cuestiona la necesidad tecnológica.</p> <p><b>UE:</b> A partir de la información recibida, no está claro si se utiliza como regulador de la acidez o agente de tratamiento de las harinas. ¿Es posible aclarar la necesidad y la función tecnológica?</p> <p><b>EE UU:</b> Autorizado para su uso en los EE.UU. como blanqueador en 6x peróxido de benzoilo en varios productos de harinas (enriquecida, bromada, autoleudante, enriquecida autoleudante, enriquecida bromada y común). El blanqueador es una función tecnológica como agente de tratamiento de las harinas en CAC/GL 36-1989. El SIN 516 figura en el Cuadro 3, sin embargo la CA 06.2 está en el Anexo del Cuadro 3. El SIN 516 se utiliza en conjunto con el peróxido de benzoilo, que está permitido en CODEX STAN 152-1985 como agente de tratamiento de las harinas.</p>

Apoya la adopción y revisión de CXS 152-1985							
Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
CARBONATO DE MAGNESIO	504(i)	1 500		4	Regulador de la acidez, antiaglutinante, agente de retención de color	Adoptar en la NGAA, enviar al GT sobre la armonización para para discutir la revisión de CODEX STAN 152-1985 a fin de agregar el SIN 516 a la lista de de agentes permitidos para tratamiento de las harinas. .	<p><b>Australia:</b> No está permitido</p> <p><b>Malasia, Guatemala, Costa Rica, Paraguay, FoodDrinkEurope:</b> Apoyan la adopción como antiaglutinante</p> <p><b>RU:</b> solicita más información. Cuestiona la necesidad tecnológica.</p> <p><b>UE:</b> No figuran antiaglutinantes en CXS 152-1985</p> <p><b>EE. UU.:</b> Autorizado en los EE.UU. para uso como blanqueador con 6x peróxido de benzoilo en varios productos de harinas (enriquecida, bromada, autoleudante, enriquecida autoleudante, enriquecida bromada y común). El blanqueador es una función tecnológica como agente de tratamiento de las harinas en CAC/GL 36-1989. El SIN 504 se utiliza en conjunto con el peróxido de benzoilo, que está permitido en CODEX STAN 152-1985 como agente de tratamiento de las harinas. El SIN 504(i) figura en el Cuadro 3, sin embargo la CA 06.2 está en el Anexo del Cuadro 3.</p>

**Categoría de alimentos 07.2.3 (Mezclas para pastelería fina (por ejemplo, tortas, tortitas o panqueques))**

**Normas sobre productos correspondientes:** Ninguna

**Nota general: información proporcionada por EFEMA en CX/FA 17/49/9:**

- **Justificación:** En la 48.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios se adoptaron varias disposiciones para los ésteres poliglicéricos de ácidos grasos (SIN 475). Entre ellas:

07.2.1 Tortas, galletas y pasteles (p. ej. rellenos de fruta o crema) con un nivel máximo de 10 000 mg/kg; 07.2.2 Otros productos de panadería fina (p. ej. "donuts", panecillos dulces, "scones" (bollos ingleses) y "muffins") con un nivel máximo de 10.000 mg/kg y 07.2.3 Mezclas para pastelería fina (p. ej. tortas, tortitas o panqueques) con un nivel máximo de 15.000 mg/kg sobre la base de harina (Nota 11). En las categorías de alimentos mencionadas los ésteres poliglicéricos de ácidos grasos (SIN 475) se utilizan como parte de un compuesto de "emulsionante para batir". Este compuesto ayuda a introducir aire en la mezcla cuando ésta se bate durante su producción y estabiliza el aire incorporado. Además, el compuesto ayuda a asegurar la estabilidad del batido durante el horneado.

El nivel máximo se otorga sobre la base del producto terminado para las categorías de alimentos 07.2.1 y 07.2.2, mientras que para la categoría de alimentos 07.2.3 el nivel máximo se indica sobre la base de harina.

Los productos de las categorías de alimentos 07.2.1, 07.2.2 y 07.2.3 todos contienen considerables cantidades de ingredientes, además de la harina. Normalmente estos son azúcar, grasas (mantequilla, margarina, aceite o similares), los huevos, el líquido y un menor número de ingredientes. Esto significa que cuando la cantidad de ésteres poliglicéricos de ácidos grasos (SIN 475) se calculan sobre la base de la harina en vez de calcularse sobre la base del total del producto, entonces la cantidad permitida se reduce con la misma fracción que tiene el peso de la harina con el peso del producto final. El porcentaje de harina en este tipo de productos de horno puede ser tan bajo como el 30% - 35%, lo que reduce así la cantidad permitida de ésteres poliglicéricos de ácidos grasos (SIN 475) a un nivel en el que ya no tiene función tecnológica, cuando se calcula sobre la base de harina.

Además, algunas premezclas para productos de panadería fina no contienen harina, sino que están hechas de almidón. En este tipo de mezclas los ésteres poliglicéricos de ácidos grasos (SIN 475) no están permitido, puesto que no contienen harina. Estos productos incluyen mezclas de productos sin gluten.

- **Exposición:** Véase la información completa en CX/FA 17/49/9: Como las mezclas para productos de panadería fina no se consumen como tales, sino que siempre se preparan en productos finales antes de su consumo, este cambio no supondría un aumento del nivel de consumo de ésteres poliglicéricos de ácidos grasos (SIN 475) en comparación con los productos de horno comprados.
- **Desorientación a los consumidores:** El uso de ésteres poliglicéricos de ácidos grasos (SIN 475) está permitidocomo emulsionante y estabilizador en la categoría de alimentos 07.2.3 Mezclas para pastelería fina. El cambio propuesto solo afecta al nivel máximo permitido en esta categoría.

De conformidad con CODEX STAN 1-1985, sobre el etiquetado de los alimentos preenvasados, los aditivos alimentarios como os ésteres poliglicéricos de ácidos grasos (SIN 475) deben declararse en la etiqueta del producto en la lista de ingredientes indicando: i) la clase funcional con el nombre específico o (ii) la clase funcional con la identificación numérica reconocida, como la del *Sistema internacional de numeración* del Codex (CAC/GL 36-1989).

Todos los ingredientes deberán aparecer en orden descendente de peso inicial (m/m).

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS	475	16000		2	Emulsionante, estabilizador	Revisar la disposición adoptada de NM de 16 000 mg/kg, eliminar la nota 11 y añadir una nueva nota "Sobre la base de la mezcla en seco".	<p><b>UE, Japón, EFEMA, EE.UU., Guatemala, China:</b> apoyan la adopción con 16 000 mg/kg con nueva nota "Sobre la base de la mezcla en seco".</p> <p><b>Indonesia:</b> permite el uso de este aditivo alimentario hasta 10 000 mg/kg.</p> <p><b>Australia:</b> Apoya: Permitido para la categoría de alimentos galletas, tartas y pasteles, con NM de 15 000 mg/kg, pero con una condición: únicamente para pasteles. El NM permitido es para el producto final para la venta</p> <p><b>Brasil:</b> Permitido como emulsionante y estabilizador en mezclas para productos de horno con un NM de 10 000</p>

							<p>mg/kg. El NM se refiere a la cantidad de aditivo en la mezcla para productos de panadería (no sobre la base de la harina).</p> <p><b>RU:</b> No apoya la propuesta. Según el preámbulo de la CAC 192-1995, si el aditivo alimentario no cumple una función tecnológica en la IDA establecida, ese aditivo no se utiliza en esta CA. La referencia al hecho de que la IDA no puede superarse por el uso de "productos de horno" puede ser tan baja como 30% - 35% y así, reducir la cantidad permitida de ésteres poliglicéridos de ácidos grasos (SIN 475)" parece muy convincente. Entonces, el NM propuesto es alto, la IDA establecida para consumidores adultos con un pc = 60kg más de 10 veces. Para los niños ≤ 20 kg - en 26,6 veces</p>
<p><b><u>Información general sobre la disposición sobre el SIN 475 de la CA 07.2.3</u></b></p> <p><b>Presentado por EFEMA en la CCFA49 (CX/FA 17/49/9)</b> La propuesta es revisar la disposición adoptada con el NM actual de 15 000 mg/kg y la Nota 11 "Sobre la base de harina" a un NM de 16 000 mg/kg y la eliminación de la Nota 11.</p>							

**Categoría de alimentos 08.2.2 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente en piezas enteras o en cortes)**

**Normas sobre productos correspondientes:** 96-1981, 97-1981: Los conservantes y humectantes utilizados de acuerdo con los cuadros 1 y 2 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CODEX STAN 192-1995) en la categoría de alimentos 08.2.2 "Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente en piezas enteras o en cortes" y su categoría de alimentos principal son aceptables para el uso en alimentos que corresponden a esta norma. Solo ciertos aditivos alimentarios del Cuadro 3 (como se indica en el Cuadro 3) son aceptables para uso en los alimentos que corresponden a esta norma.

**Nota general: Información proporcionada por Australia en CX/FA 18/50/8:**

- **Revisión de la disposición actual:** Quitar las notas XS96 y XS97 e insertar la nueva nota, que dice: "Para los productos que corresponden a la *Norma para el jamón curado cocido* (CODEX STAN 96-1981) y la *Norma para la espaldilla de cerdo curada cocida* (CODEX STAN 97-1981), el uso se limita a los productos listos para el consumo que requieren refrigeración".
- **Justificación:** Véase la *información completa en CX/FA 18/50/8*: Se adoptaron disposiciones en el trámite 8 en 2016 para etil-lauroilarginato (SIN 243) en las categorías de alimentos 08.2.2 y 08.3.2 con un nivel de 200 mg/kg en cada categoría. Cada una de estas disposiciones se aprobó con notas que limitaban el uso del aditivo en productos comprendidos en las correspondientes normas para productos asociados con las respectivas categorías. Las notas aprobadas para la CA 08.2.2 son:

XS96 Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el jamón curado cocido* (CODEX STAN 96-1981).

XS97 Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para la espaldilla de cerdo curada cocida* (CODEX STAN 97-1981).

Las disposiciones adoptadas en la NGAA para etil-lauroilarginato son tales que su utilización se excluye de los productos que corresponden a la *Norma para el jamón cocido* (CODEX STAN 96-1981) y la *Norma para la espaldilla de cerdo curada cocida* (CODEX STAN 97-1981) mediante la inclusión de las notas XS96 y XS97, respectivamente. Al igual que con los productos que corresponden a las normas relacionadas con la CA 08.3.2, un número de productos que quedan en el ámbito de aplicación de las normas relacionadas con la CA 08.2.2 están disponibles como productos listos para el consumo que requieren refrigeración para garantizar su inocuidad durante su vida útil. El etil-comblauoilarginato proporciona una protección adicional a esos productos contra la proliferación de organismos patógenos y esto puede ser de especial utilidad en los países en desarrollo, donde el acceso a una refrigeración estable puede ser limitado y en los países desarrollados, donde los consumidores pueden no aplicar condiciones correctas de almacenamiento (refrigerado).

- **Inocuidad:** La utilización de etil-lauroilarginato (SIN 243) en productos cárnicos que corresponden a las categorías de alimentos del Codex 08.2.2 y 08.3.2 (y sin limitación de su uso en productos normalizados), así como su uso en una amplia variedad de otros alimentos, se consideró parte de la revisión de su inocuidad en el uso como aditivo alimentario, y no se encontró motivo de preocupación por la ingesta alimentaria para los consumidores de Australia y Nueva Zelanda.

Además, el consumo de productos cárnicos de estas categorías de alimentos se tomó en consideración como parte de la evaluación del JECFA de la inocuidad del aditivo en 2007.

- **Desorientación a los consumidores:** La utilización de etil-lauroilarginato (SIN 243) se indicaría en la etiqueta de los productos cárnicos curados de las CA 08.2.2 y 08.3.2 que están listos para el consumo y requieren refrigeración. Estos productos son curados y por su propia naturaleza, contienen aditivos, y los consumidores prevén la presencia de aditivos en estos productos.

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
ETIL-LAUROIL ARGINATO	243	200	BBB <sup>4</sup>	2	Conservante	Aprobar	<p><b>Australia:</b> Apoyan la propuesta</p> <p><b>Brasil:</b> El aditivo (SIN 243) es necesario para dar estabilidad al producto en caso de inestabilidad en la cadena de refrigeración y en caso de incumplimiento por parte del consumidor de las condiciones de almacenamiento. El aditivo se usa para encubrir fallas de las buenas prácticas de fabricación, donde no es posible garantizar la estabilidad de la cadena de refrigeración, lo que perjudica así la calidad de los alimentos. Puede conducir a la venta de alimentos de baja calidad, y no hay justificación tecnológica para su uso, ya que la refrigeración puede alcanzar el objetivo de conservación propuesto por este aditivo.</p> <p><b>Indonesia:</b> no permite el uso del SIN 243 como conservante. Hay otros conservantes para esta</p>

<sup>4</sup> Nueva nota BBB: Para los productos que corresponden a la *Norma para el jamón curado cocido* (CODEX STAN 96-1981) y la *Norma para la espaldilla de cerdo curada cocida* (CODEX STAN 97-1981), el uso se limita a los productos listos para el consumo que requieren refrigeración.

							<p>categoría de alimentos que ya están permitidos</p> <p><b>RU:</b> Está de acuerdo con la propuesta del NM=160 mg/kg, porque el bajo nivel de la IDA = 4 mg/kg.</p> <p><b>EE. UU.:</b> Apoyan la propuesta. Se observó que la clase funcional está justificada para la categoría de alimentos. No induciría a error al consumidor porque ya se usan conservantes en esta categoría de alimentos. El etil-lauroilarginato está considerado generalmente como inocuo en los EE.UU. para uso carne lista para el consumo en dosis de hasta 200 ppm.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

### **Categoría de alimentos 08.3.2 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente)**

**Normas sobre productos correspondientes:** 88 -1981;89(-1981):98-1981. Enumera determinados conservantes, antioxidantes, acentuadores del sabor, reguladores de la acidez, humectantes, colorantes

#### **Nota general: Información proporcionada por Australia en CX/FA 18/50/8:**

- **Revisión de la disposición actual:** Quitar las notas XS96 y XS97 e insertar la nueva nota, que dice: "Para los productos que corresponden a la *Norma para el jamón curado cocido* (CODEX STAN 89-1981) y la *Norma para la espaldilla de cerdo curada cocida* (CODEX STAN 98-1981), el uso se limita a los productos listos para el consumo que requieren refrigeración".
- **Justificación:** Véase la *información completa en CX/FA 18/50/8*: Se adoptaron disposiciones en el trámite 8 en 2016 para etil-lauroilarginato (SIN 243) en las categorías de alimentos 08.2.2 y 08.3.2 con un nivel de 200 mg/kg en cada categoría. Cada una de estas disposiciones se aprobó con notas que limitaban el uso del aditivo en productos comprendidos en las correspondientes normas para productos asociados con las respectivas categorías. Las notas aprobadas para la CA 08.3.2 son:

XS88 Excluidos los productos que corresponden a la Norma para la carne tipo "corned beef" (CODEX STAN 88-1981).

XS89 Excluidos los productos que corresponden a la Norma para la carne "Luncheon" (CODEX STAN 89-1981).

XS98 Excluidos los productos que corresponden a y la Norma para la carne picada curada cocida (CODEX STAN 98-1981).

En la 49.<sup>a</sup> reunión del CCFA (2017), el Comité examinó el uso del conservante nisina (SIN 234) en la categoría de alimentos 08.3.2 en general, y específicamente en los productos de las correspondientes normas para productos asociadas a esta categoría. El Comité convino en que el uso de la nisina es aceptable en los productos de las correspondientes normas para productos, en los casos en que los productos sean listos para el consumo y necesiten refrigeración. El etil-lauroilarginato (SIN 243) también es un conservante que se utiliza en los productos que pertenecen a las correspondientes normas para productos asociadas con la CA 08.3.2. Este aditivo es eficaz para controlar la proliferación de microorganismos potencialmente patógenos en los productos comprendidos en ambas categorías de alimentos, 08.2.2 y 08.3.2, y éste es particularmente el caso de los productos que están listos para el consumo y que requieren refrigeración. Esto proporciona una ventaja en los países en desarrollo, donde el acceso a una refrigeración estable puede ser limitado o en los países desarrollados, donde el consumidor final puede no observar a las instrucciones de almacenamiento. Dado que el uso de la nisina como conservante en estos productos refrigerados listos para el consumo ahora está permitido en virtud de la NGAA, esta propuesta de nuevo trabajo pide que se considere la modificación de las disposiciones adoptadas para el etil-lauroilarginato (SIN 243), a fin de armonizarlas con las disposiciones que se aplican a la nisina para la CA 08.3.2.

- **Inocuidad:** La utilización de etil-lauroilarginato (SIN 243) en productos cárnicos que corresponden a las categorías de alimentos del Codex 08.2.2 y 08.3.2 (y sin limitación de su uso en productos normalizados), así como su uso en una amplia variedad de otros alimentos, se consideró parte de la revisión de su inocuidad en el uso como aditivo alimentario, y no se encontró motivo de preocupación por la ingesta alimentaria para los consumidores de Australia y Nueva Zelanda.

Además, el consumo de productos cárnicos de estas categorías de alimentos se tomó en consideración como parte de la evaluación del JECFA de la inocuidad del aditivo en 2007.

- **Desorientación a los consumidores:** La utilización de etil-lauroilarginato (SIN 243) se indicaría en la etiqueta de los productos cárnicos curados de las CA 08.2.2 y 08.3.2 que están listos para el consumo y requieren refrigeración. Estos productos son curados y por su propia naturaleza, contienen aditivos, y los consumidores prevén la presencia de aditivos en estos productos.

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
ETIL-LAUROIL ARGINATO	243	200	377 <sup>5</sup>	2	Conservante	Aprobar	<p><b>Australia:</b> Apoyan la propuesta</p> <p><b>Brasil:</b> El aditivo (SIN 243) es necesario para dar estabilidad al producto en caso de inestabilidad en la cadena de refrigeración y en caso de incumplimiento por parte del consumidor de las condiciones de almacenamiento. El aditivo se usa para encubrir fallas de las buenas prácticas de fabricación, donde no es posible garantizar la estabilidad de la cadena de refrigeración, lo que perjudica así la calidad de los alimentos. Puede conducir a la venta de alimentos de baja calidad, y no hay justificación tecnológica para su uso, ya que la refrigeración puede alcanzar el objetivo de conservación propuesto por este aditivo.</p> <p><b>Indonesia:</b> no permite el uso del SIN 243 como conservante. Hay otros conservantes para esta categoría de alimentos que ya están permitidos</p> <p><b>RU:</b> Está de acuerdo con la propuesta del NM=160 mg/kg, porque el bajo nivel de la IDA = 4 mg/kg.</p> <p><b>EE. UU.:</b> Apoyan la propuesta. Se observó que la clase funcional está justificada para la categoría de alimentos. No induciría a error al consumidor porque ya se usan conservantes en esta categoría de alimentos. El etil-lauroilarginato está considerado generalmente como inocuo en los EE.UU. para uso carne lista para el consumo en dosis de hasta 200 ppm.</p>

<sup>5</sup> Nueva nota BBB: Para los productos que corresponden a la *Norma para el jamón curado cocido* (CODEX STAN 96-1981) y la *Norma para la espadilla de cerdo curada cocida* (CODEX STAN 97-1981), el uso se limita a los productos listos para el consumo que requieren refrigeración.

**Categoría de alimentos 10.2 Productos a base de huevos**

Enfoque horizontal: solo las subcategorías 10.2.1 y 10.2.2 están en el Anexo del Cuadro 3, los reguladores de la acidez y los EEE se justifican en general

Normas sobre productos correspondientes: Ninguna

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
ÉSTERES DE SORBITÁN DE ÁCIDOS GRASOS	491-495	500	-	Z	Emulsionante, estabilizador	<p>Información proporcionada que se utiliza en cada subcategoría, pero no se proporciona el nivel de uso de cada subcategoría. Analizar el nivel de uso de cada una de las subcategorías</p>	<p><b>Australia:</b> Apoya la propuesta Permitido con BPF para productos de huevo, que son los productos de huevo líquidos, productos congelados de huevo y productos de huevo secos o cuajados térmicamente.</p> <p>Parece adecuado mantener disposiciones en la categoría superior 10.2, en lugar de agregar a cada una de las subcategorías, 10.2.1, 10.2.2 y 10.2.3.</p> <p><b>UE:</b> ¿Cuál es la ventaja de este aditivo con IDA numérica que los aditivos del Cuadro 3?. Los niveles de uso están relacionados con el producto "como se consume"</p> <p><b>Japón:</b> Apoya la propuesta de la segunda circular. Este aditivo se utiliza en productos de la CA 10.2.3 en Japón y un nivel de uso más elevado es necesario para lograr el efecto deseado en los productos deshidratados.</p> <p>Los ésteres de sorbitán de ácidos grasos se utilizan en huevo seco como emulsionante para mejorar la solubilidad cuando se utilizan para procesamiento posterior.</p> <p>El nivel de uso máximo es de 5 000 mg/kg de clara seca de huevo.</p> <p><b>RU:</b> Apoya la propuesta de la segunda circular. Discutir en las subcategorías</p> <p>No hay justificación tecnológica para productos secos. IDA 0-25 mg/kg de peso corporal. Propuesto por Japón NM =5 000 mg/kg o más elevado</p>

**Categoría de alimentos 10.2.1 Productos líquidos a base de huevo**

**Enfoque horizontal:** los reguladores de la acidez y emulsionantes, estabilizadores y espesantes se justifican en general

**Normas sobre productos correspondientes:** Ninguna

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta de la segunda circular y observaciones del GTE	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
ÉSTERES DE SORBITÁN DE ÁCIDOS GRASOS	491-495	500			Emulsionante, estabilizador	<p>No quitar de la categoría principal 10.2</p> <p><b>Australia:</b> Apoyan la propuesta</p> <p><b>Indonesia:</b> solo se permite el uso de los SIN 491 y 492 como emulsionantes. Indonesia no permite el uso de aditivos alimentarios en la categoría de alimentos 10.2.1</p>	Aprobar	<p><b>Australia:</b> Apoya la propuesta deno retirar de la categoría principal. Permitido con BPF para productos de huevo, que son los productos de huevo líquidos, productos congelados de huevo y productos de huevo secos o cuajados térmicamente.</p> <p><b>Indonesia:</b> solo se permite el uso de los SIN 491 y 492 como emulsionantes. Indonesia no permite el uso de este aditivo alimentario en la categoría de alimentos 10.2.1</p> <p><b>UE:</b> ¿Cuál es la ventaja de este aditivo con IDA numérica que los aditivos del Cuadro 3?. Los niveles de uso están relacionados con el producto "como se consume"</p>

**Categoría de alimentos 10.2.2 Productos congelados a base de huevo**

**Enfoque horizontal:** solo las subcategorías 10.2.1 y 10.2.2 se encuentran en el Anexo del Cuadro 3, los reguladores de la acidez y los emulsionantes, estabilizadores y espesantes se justifican en general

**Normas sobre productos correspondientes:** Ninguna

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo	Notas	Trámite/Adoptada	Clase funcional del	Propuesta de la segunda circular y observaciones	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
---------	----------	--------------	-------	------------------	---------------------	--	-------------------------	--

		mg/kg			SIN	del GTE		
ÉSTERES DE SORBITÁN DE ÁCIDOS GRASOS	491-495	500			Emulsionante, estabilizador	No quitar de la categoría principal 10.2  <b>Australia:</b> Apoya la propuesta  <b>Indonesia:</b> No permite el uso de este aditivo alimentario en la categoría de alimentos 10.2.2	Aprobar	<b>Australia:</b> Apoya la propuesta de no retirar de la categoría principal. Permitido con BPF para productos de huevo, que son los productos de huevo líquidos, productos congelados de huevo y productos de huevo secos o cuajados térmicamente.  <b>Indonesia</b> no permite el uso de este aditivo alimentario en la categoría de alimentos 10.2.1  <b>UE:</b> ¿Cuál es la ventaja de este aditivo con IDA numérica que los aditivos del Cuadro 3?. Los niveles de uso están relacionados con el producto "como se consume"

**Categoría de alimentos 10.2.3 Productos a base de huevo en polvo y/o cuajados por calor**

Enfoque horizontal: solo las subcategorías 10.2.1 y 10.2.2 se encuentran en el Anexo del Cuadro 3, los reguladores de la acidez y los emulsionantes, estabilizadores y espesantes se justifican en general

Normas sobre productos correspondientes: Ninguna

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta de la segunda circular y observaciones del GTE	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
ÉSTERES DE SORBITÁN DE ÁCIDOS GRASOS	491-495	500			Emulsionante, estabilizador	Aprobar con 5 000 mg/kg con nueva nota "Para uso en claras de huevo secas únicamente".  Propuesta basada en las observaciones de Japón sobre la	Aprobar con 500 con la nota, "Excepto para uso con 5 000 mg/kg en claras de huevo secas utilizadas para procesamiento ulterior	<b>Japón:</b> Los ésteres de sorbitán de ácidos grasos se utilizan en huevo seco como emulsionante para mejorar la solubilidad al remojarlas en agua. Este producto se utiliza para elaboración ulterior, como se utiliza como ingrediente para carne procesada curada. El nivel de uso máximo es de 5 000 mg/kg en productos secos.  <b>Australia:</b> Apoya la propuesta Permitido con BPF para productos de huevo, que son los

					<p>categoría principal 10.2</p> <p><b>Australia:</b> Apoyan la propuesta</p> <p><b>UE:</b> para los huevos para su posterior procesamiento (cf observaciones de Japón sobre la CA 10.2) ¿se refiere a productos específicos (a los que se podría aplicar la transferencia inversa)? ¿El NM expresado es en un producto seco o como se consume?</p> <p><b>Indonesia:</b> solo se permite el uso de los SIN 491 y 492 como emulsionantes. Indonesia no permite el uso de este aditivo alimentario en la categoría de alimentos 10.2.1</p> <p><b>Japón:</b> Apoya la propuesta,</p>	<p>únicamente".</p>	<p>productos de huevo líquidos, productos congelados de huevo y productos de huevo secos o cuajados térmicamente. No puede hacer observaciones sobre la nota. <b>Indonesia:</b> solo se permite el uso de los SIN 491 y 492 como emulsionantes. Indonesia no permite el uso de este aditivo alimentario en la categoría de alimentos 10.2.1</p> <p><b>UE:</b> ¿Cuál es la ventaja de este aditivo con IDA numérica que los aditivos del Cuadro 3?. Los niveles de uso están relacionados con el producto "como se consume"</p> <p><b>RU:</b> No hay justificación tecnológica para productos secos. IDA = 0-25 mg/kg de pc. NM propuesto = 5 000 mg/kg o más elevado</p>
--	--	--	--	--	--	---------------------	--

						<p>utilizado en clara de huevo seca como emulsionante con 5 000 mg/kg.</p> <p><b>RU:</b> No hay justificación tecnológica para productos secos.</p> <p>IDA = 0-25 mg/kg de pc. NM propuesto = 5 000 mg/kg o más elevado</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

**Categoría de alimentos 10.4 Postres a base de huevo (p. ej. flan)**

**Descriptor:** Incluye productos listos para el consumo y productos para preparar a partir de una mezcla seca. Algunos ejemplos incluyen: el flan y las natillas de huevo. También incluye rellenos de natillas para productos de panadería fina (por ej. tartas).

**Normas sobre productos correspondientes:** Ninguna

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
TOCOFEROLES	307a, b, c	150		7	Antioxidante	Aprobar con 500 con la Nota 72 "Sobre la base del producto listo para el consumo".	<p><b>Japón:</b> señala que 100 mg/kg son suficientes en los productos listos para el consumo. Pide el nivel real de uso y la justificación tecnológica si se necesita un NM mas elevado en los productos listos para el consumo o en mezclas secas que se usen en los flanes para evitar la oxidación y que se deteriore el sabor.</p> <p><b>Australia:</b> No está permitido, pero podría apoyar la propuesta</p> <p><b>Brasil:</b> Permitido como antioxidante en "otros postres" (productos listos para el consumo y se aplica también a los postres a base de huevo) con un NM de 500 mg/kg.</p> <p><b>EU:</b> apoya que se pida la justificación tecnológica</p>

						<p><b>EU Specialty Food Ingredients:</b> Permitido con un nivel de <i>quantum satis</i> (BPF) en la categoría de alimentos 16 de la UE (<i>Postres con exclusión de los productos comprendidos en las categorías 1, 3 y 4</i>). Esta categoría parece cubrir la CA 10.4 del Codex y es al mismo tiempo más amplia y abarca más productos que los comprendidos en la CA 10.4 del Codex. Una verificación del producto en internet revela que algunos productores utilizan antioxidantes en productos de la CA 10.4. Esto podría justificarse técnicamente justificado por los siguientes motivos: los productos se venden preenvasadas y su duración puede variar desde semanas (los productos refrigerados en vitrinas de estantes) hasta varios meses (mezclas secas). Como contienen huevo añadido como tal o añadido como huevo o yema de huevo en polvo, son propensos a la oxidación. Los datos de la composición muestran que los lípidos de la yema de huevo contienen altas cantidades de ácidos grasos poliinsaturados, en particular el ácido graso omega-3 DHA. Debido a la más conservación comercial más bien prolongada y a que las mezclas secas contienen ingredientes en polvo (extensa superficie), el uso de tocoferoles puede ser indicado para proteger los productos de que se hagan rancios y adquieran un sabor desagradable. Así, el uso de tocoferoles conserva la calidad organoléptica y nutricional y mejora el la calidad de la conservación y la estabilidad. El uso de este aditivo no es desorienta a los consumidores ya que el envase informa al consumidor tanto de la fecha de caducidad ("Fecha límite de utilización") como de la presencia de los antioxidantes en la lista de ingredientes.</p> <p><b>Indonesia:</b> no se permite el uso de este aditivo alimentario en esta categoría de alimentos.</p> <p><b>RU:</b> Está de acuerdo con la propuesta</p> <p><b>EE. UU.:</b> El SIN 334 está generalmente reconocido como inocuo para uso en los alimentos en general con BPF como nutriente.</p>
--	--	--	--	--	--	---

**Categoría de alimentos 12.9.1 Pasta de soja fermentada ("miso")**

**Normas sobre productos correspondientes:** 298R-2009 permite los reguladores de la acidez, antioxidantes, colorantes, acentuadores del sabor, conservantes, estabilizantes y edulcorantes del Cuadro 3 y los específicamente enumerados.

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
BENZOATOS	210-213	1 000	13	3	Conservante	Retener hasta que se resuelva la cuestión de los benzoatos en la CA 14.1.4.

**Categoría alimentos 12.9.2.1 Salsa de soja fermentada**

Normas sobre productos correspondientes: Ninguna

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
BENZOATOS	210-213	1 000	13	3	Conservante	Retener hasta que se resuelva la cuestión de los benzoatos en la CA 14.1.4.

**Categoría alimentos 12.9.2.2 Salsa de soja no fermentada**

Normas sobre productos correspondientes: Ninguna

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
BENZOATOS	210-213	1 000	13	3	Conservante	Retener hasta que se resuelva la cuestión de los benzoatos en la CA 14.1.4.

**Categoría alimentos 12.9.2.3 Otras salsas de soja**

Normas sobre productos correspondientes: Ninguna

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
---------	----------	--------------------	--------	------------------	-------------------------	-------------------------

BENZOATOS	210-213	1000	13	3	Conservante	Retener hasta que se resuelva la cuestión de los benzoatos en la CA 14.1.4.
-----------	---------	------	----	---	-------------	---

**Categoría de alimentos 14.1.4.1 Bebidas a base de agua aromatizadas con gas**

Normas sobre productos correspondientes: Ninguna

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta
PROPILENGLICOL	1520	3000		7	Emulsionante, sustancia inerte, agente de glaseado, humectante	Aprobar con nota nueva "Para uso como sustancia inerte únicamente"	<p><b>Australia, Colombia, Brasil, China, Malasia, Japón, Nueva Zelandia, Arabia Saudita, Paraguay, Costa Rica, la India, RU, ICGMA, IOFI, ICBA, FIA:</b> apoyan la suspensión</p> <p>El propilenglicol está contenido en los productos de la CA 14.1.4.1 por transferencia de los aromas y no tiene una función tecnológica en el producto final. No se ajusta a las definiciones de aditivo alimentario de la NGAA (véase el Preámbulo de la NGAA), por lo que no es conveniente adoptar la disposición. Los ingredientes no aromatizantes en los aromatizantes están adecuadamente cubiertos en las Directrices del Codex para el uso de los aromatizantes (Sección 3.5 en CAC/GL 66-2008).</p> <p>Además, el Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios (FAO/OMS) (JECFA) examinó el uso de propilenglicol como un aromatizante adyuvante en 2001 (<u>2002, JECFA</u>). No se presentaron problemas de inocuidad de la exposición alimentaria diaria de 2 400 mg <b>per cápita</b>.</p> <p><b>UE:</b> no apoya un NM superior a 1.000 ppm, debido a problemas por la exposición. la EFSA (2018) indicó que la exposición está muy cerca de la IDA y las bebidas aromatizadas fue la principal categoría de alimentos de suministro (junto con los productos de panadería fina). Además, el máximo nivel registrado por la industria (que se utilizó en los cálculos de ingesta de la EFSA) fue de 300 ppm, es decir, un orden de magnitud inferior al solicitado. Esto cuestiona la necesidad de un NM de 3 000 ppm.</p> <p><b>Guatemala:</b> observa que el Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios conjunto FAO/OMS (JECFA) evaluó el</p>

						<p>propilenglicol como adyuvante aromatizantes en <u>2002</u>, <u>JECFA</u>, e indicó que niveles de propilenglicol de hasta 2 400 000 µg/día (o 2 400 mg/día) representan el 96% del total anual de la ingesta diaria per cápita de EE.UU. Se sabe que el propilenglicol se transforma en ácido láctico en los mamíferos y no sería un problema de inocuidad. (El ácido láctico es endógeno a los seres humanos).</p> <p>En el <u>2018 la EFSA</u> se señaló que se observaron efectos reproductivos adversos o en el desarrollo de los roedores por la exposición a hasta 10 000 mg/kg de peso corporal/día. En altas concentraciones, se indicó que el propilenglicol se excreta en la orina ya que su eliminación del cuerpo está saturada a niveles de dosis superiores a 20 000 mg/día en los seres humanos (es decir, más de 300 mg/kg de peso corporal/día).</p> <p><b>Indonesia:</b> permite el uso de hasta 600 mg/kg. Indonesia considera que el NM de 600 mg/kg ya da la función tecnológica</p> <p><b>EE. UU.:</b> En caso de que se apruebe deberá tener un NM que refleje el uso inocuo y el nivel de uso necesario para satisfacer la necesidad tecnológica</p> <p><b>Canadá:</b> La información recibida de un miembro de la industria de bebidas es que los niveles previstos de uso 0 serían de alrededor de 1 000 mg/kg como sustancia inerte para los aromatizantes (especialmente aromatizantes a base de cítricos) en las bebidas. No hay niveles de uso específicos para los productos, cabe preguntarse si sería útil una información específica de productos para establecer el NM. Apoyaría la propuesta de 1 000 mg/kg con la nota 131 "Para uso como sustancia inerte aromatizante solamente."</p> <p><b>India:</b> La industria presentó sus observaciones de que los niveles propuestos repercutirán significativamente en su capacidad para usar las actuales fórmulas de sabor. Por tanto, las disposiciones examinadas deben reevaluarse a la luz de las dificultades comunicadas por la industria.</p>
--	--	--	--	--	--	---

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite	Clase funcional del SIN	Propuesta de la tercera circular	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta de la tercera circular
ÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS Y SACAROSA	473	1 000		7	Emulsionantes, agentes de glaseado, estabilizadores	Suspender.	<b>India, Australia, Canadá, Costa Rica, UE, Indonesia, ICBA, EE.UU., RU:</b> Apoya la suspensión

**Información general sobre la disposición sobre el SIN 473 en la CA 14.1.4.1:**

**Nota de la presidencia:** La CCFA50 examinó disposiciones para el SIN 473 en todas las subcategorías de la CA 14.1.4. El resultado es que la CCFA50 aprobó una disposición para el SIN 473 en la CA 14.1.4 con un NM de 200 mg/kg y las notas 219 y 348. El Apéndice VIII de REP 18/FA registró que las disposiciones para el SIN 473 se suspendieron en las subcategorías 14.1.4.2 y 14.1.4.3, pero se omitieron en 14.1.4.1.

**Categoría de alimentos 14.1.4.2 Bebidas a base de agua aromatizadas sin gas, incluidos los ponches de fruta y las limonadas y bebidas similares:**

**Normas sobre productos correspondientes:** Ninguna

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta de la tercera circular	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta de la tercera circular
PROPILENGLICOL	1520	3 000		7	Emulsionante, sustancia inerte, agente de glaseado, humectante	Aprobar con nota nueva "Para uso como sustancia inerte únicamente"	<p><b>Australia, Colombia, Japón, Nueva Zelandia, Arabia Saudita, la India, Malasia, RU, Paraguay, Costa Rica, IOFI, ICBA, ICGMA, FIA:</b> apoyan la suspensión</p> <p>El propilenglicol está contenido en los productos de la CA 14.1.4.2 por transferencia de los aromas y no tiene una función tecnológica en el producto final. No se ajusta a las definiciones de aditivo alimentario de la NGAA (véase el Preámbulo de la NGAA), por lo que no es conveniente adoptar la disposición. Los ingredientes no aromatizantes en los aromatizantes están adecuadamente cubiertos en las Directrices del Codex para el uso de los aromatizantes (Sección 3.5 en CAC/GL 66-2008).</p> <p>Además, el Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios (FAO/OMS) (JECFA) examinó el uso de propilenglicol como un aromatizante adyuvante en 2001 (2002, JECFA). No se presentaron problemas de</p>

						<p>inocuidad de la exposición alimentaria diaria de 2 400 mg <b>per cápita</b>.</p> <p><b>Guatemala:</b> observa que el Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios conjunto FAO/OMS (JECFA) evaluó el propilenglicol como adyuvante aromatizantes en <u>2002</u>, JECFA, e indicó que niveles de propilenglicol de hasta 2 400 000 µg/día (o 2 400 mg/día) representan el 96% del total anual de la ingesta diaria per cápita de EE.UU. Se sabe que el propilenglicol se transforma en ácido láctico en los mamíferos y no sería un problema de inocuidad. (El ácido láctico es endógeno a los seres humanos).</p> <p>En el <u>2018</u> la <b>EFSA</b> se señaló que se observaron efectos reproductivos adversos o en el desarrollo de los roedores por la exposición a hasta 10 000 mg/kg de peso corporal/día. En altas concentraciones, se indicó que el propilenglicol se excreta en la orina ya que su eliminación del cuerpo está saturada a niveles de dosis superiores a 20 000 mg/día en los seres humanos (es decir, más de 300 mg/kg de peso corporal/día).</p> <p><b>UE:</b> No apoya un NM superior a 1 000 ppm, debido a problemas por la exposición. la EFSA (2018) indicó que la exposición está muy cerca de la IDA y las bebidas aromatizadas fue la principal categoría de alimentos de suministro (junto con los productos de panadería fina). Además, el máximo nivel registrado por la industria (que se utilizó en los cálculos de ingesta de la EFSA) fue de 300 ppm, es decir, un orden de magnitud inferior al solicitado. Esto cuestiona la necesidad de un NM de 3 000 ppm.</p> <p><b>EE. UU.:</b> En caso de que se apruebe deberá tener un NM que refleje el uso inocuo y el nivel de uso necesario para satisfacer la necesidad tecnológica</p> <p><b>Indonesia:</b> permite el uso de hasta 600 mg/kg. Indonesia considera que el NM de 600 mg/kg ya da la función tecnológica</p> <p><b>Canadá:</b> Apoyaría la propuesta de 1 000 mg/kg con la Nota 131 "Para uso como sustancia inerte aromatizante solamente."</p>
--	--	--	--	--	--	--

**Categoría de alimentos 14.1.4.3 Concentrados (líquidos o sólidos) para bebidas a base de agua aromatizadas**

Normas sobre productos correspondientes: Ninguna

Aditivo	Núm. SIN	Nivel máximo mg/kg	Notas:	Trámite/Adoptada	Clase funcional del SIN	Propuesta de la tercera circular	Observaciones de miembros del GTE sobre la propuesta de la tercera circular
PROPILENGLICOL	1520	200 000		7	Emulsionante, sustancia inerte, agente de glaseado, humectante	<p>Aprobar con nota nueva "Para uso como sustancia inerte únicamente" y la Nota 2 "Sobre la base del ingrediente seco, peso en seco, mezcla seca, o concentrado"</p>	<p><b>Australia, Colombia, Malasia, RU, Japón, Nueva Zelandia, Arabia Saudita, Paraguay, Costa Rica, la India IOFI, ICBA, ICGMA, FIA:</b> apoyan la suspensión</p> <p>El propilenglicol está contenido en los productos de la CA 14.1.4.2 por transferencia de los aromas y no tiene una función tecnológica en el producto final. No se ajusta a las definiciones de aditivo alimentario de la NGAA (véase el Preámbulo de la NGAA), por lo que no es conveniente adoptar la disposición. Los ingredientes no aromatizantes en los aromatizantes están adecuadamente cubiertos en las Directrices del Codex para el uso de los aromatizantes (Sección 3.5 en CAC/GL 66-2008).</p> <p>Además, el Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios (FAO/OMS) (JECFA) examinó el uso de propilenglicol como un aromatizante adyuvante en 2001 (2002, JECFA). No se presentaron problemas de inocuidad de la exposición alimentaria diaria de 2 400 mg <i>per cápita</i>.</p> <p><b>Guatemala:</b> observa que el Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios conjunto FAO/OMS (JECFA) evaluó el propilenglicol como adyuvante aromatizantes en 2002, JECFA, e indicó que niveles de propilenglicol de hasta 2 400 000 µg/día (o 2 400 mg/día) representan el 96% del total anual de la ingesta diaria per cápita de EE.UU. Se sabe que el propilenglicol se transforma en ácido láctico en los mamíferos y no sería un problema de inocuidad. (El ácido láctico es endógeno a los seres humanos).</p> <p>En 2018 la EFSA se señaló que se observaron efectos reproductivos adversos o en el desarrollo de los roedores por la exposición a hasta 10 000 mg/kg de peso corporal/día. En altas concentraciones, se indicó que el propilenglicol se excreta en la orina ya que su</p>

						<p>eliminación del cuerpo está saturada a niveles de dosis superiores a 20 000 mg/día en los seres humanos (es decir, más de 300 mg/kg de peso corporal/día).</p> <p><b>UE:</b> No apoya un NM superior a 1 000 ppm, debido a problemas por la exposición. La EFSA (2018) indicó que la exposición está muy cerca de la IDA y las bebidas aromatizadas fue la principal categoría de alimentos de suministro (junto con los productos de panadería fina). Además, el máximo nivel registrado por la industria (que se utilizó en los cálculos de ingesta de la EFSA) fue de 300 ppm, es decir, un orden de magnitud inferior al solicitado. Esto cuestiona la necesidad de un NM de 3 000 ppm.</p> <p><b>Indonesia:</b> permite el uso de hasta 600 mg/kg. Indonesia considera que el NM de 600 mg/kg ya da la función tecnológica</p> <p><b>EE. UU.:</b> En caso de que se apruebe deberá tener un NM que refleje el uso inocuo y el nivel de uso necesario para satisfacer la necesidad tecnológica</p> <p><b>Canadá:</b> Suponiendo que se confirme que el NM es de 200 000 mg/kg sobre la base del concentrado, entonces recomendamos agregar la Nota 2: "Sobre la base del ingrediente seco, peso en seco, mezcla seca, o concentrado". Ver las observaciones sobre el nivel de uso en 14.1.4.1</p>
--	--	--	--	--	--	--

### Apéndice 5 -Anteproyectos de disposiciones para el polisacárido de semillas de tamarindo (SIN 437) y la goma ghatti (SIN 419) en el Cuadro 3

1. Entre otros temas, la CCFA50 solicitó al GTE sobre la NGAA de la CCFA51 que considerase:<sup>1</sup>
  - Los anteproyectos de disposiciones para el polisacárido de semillas de tamarindo (SIN 437) y la goma ghatti (SIN 419) en el Cuadro 3.

#### Introducción

2. El Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), en su 84.<sup>a</sup> reunión, evaluó la seguridad de la goma ghatti (SIN 419) y el polisacárido de semillas de tamarindo (SIN 437). Ese examen tuvo como resultado el establecimiento de una ingesta diaria aceptable “no especificada” para ambos aditivos alimentarios. En consecuencia, la 84.<sup>a</sup> reunión del JECFA recomendó que la CCFA51 incorporase disposiciones para ambos aditivos alimentarios en el Cuadro 3 de la NGAA y distribuyese las disposiciones para recabar observaciones en el Trámite 3.<sup>2</sup>

3. La CCFA50 acordó incluir disposiciones para el polisacárido de semillas de tamarindo (SIN 437) y la goma ghatti (SIN 419) en el Cuadro 3 de la NGAA y pidió al GTE sobre la NGAA de la CCFA51 que distribuyera esas disposiciones del Cuadro 3 para recabar observaciones en el Trámite 3.<sup>3</sup>

#### Documento de trabajo

4. El GTE distribuyó tres circulares para que se formularan observaciones. El presente documento presenta propuestas para los anteproyectos de disposiciones del Cuadro 3 para el polisacárido de semillas de tamarindo (SIN 437) y la goma ghatti (SIN 419). Las disposiciones sometidas a debate se presentan en el formato del Cuadro 3 de la NGAA. Estas propuestas se basan en un enfoque consensuado teniendo en cuenta observaciones de los miembros del GTE a la primera circular. Las recomendaciones están basadas en la “ponderación de la evidencia”, es decir, se ha dado más importancia a las observaciones justificadas que a las observaciones sin justificación.

5. **Debe tenerse en cuenta que las propuestas de nuevas disposiciones para el polisacárido de semillas de tamarindo (SIN 437) y la goma ghatti (SIN 419) para su incorporación en los cuadros 1 y 2 de la NGAA (es decir, propuestas para la utilización de estos aditivos en las categorías de alimentos enumeradas en el anexo del Cuadro 3) deben presentarse en respuesta a la carta circular en que se solicitan propuestas de nuevas disposiciones y/o revisión de disposiciones adoptadas sobre aditivos alimentarios.**

Se invita a los miembros del GTE para la CCFA51 a presentar observaciones sobre las siguientes disposiciones propuestas para el Cuadro 3 de la NGAA.

---

<sup>1</sup> REP 18/FA, párrs. 23 y 112(iii).

<sup>2</sup> CX/FA 18/50/3, Cuadro 1.

<sup>3</sup> REP18/FA párrs. 23 y 112(iii), y Apéndice II.

SIN	Aditivo	Clase funcional del SIN	Trámite	Año	Aceptable, incluidos los alimentos contemplados por las siguientes normas sobre productos	Propuesta final del GTE	Observaciones de los miembros del GTE sobre la propuesta
419	Goma ghatti	Espesante, estabilizador, emulsionante, sustancias inertes	3			Adoptar como se indica	<p><b>EU. UU:</b> en principio, los Estados Unidos de América apoyan la aprobación de esta disposición en el Cuadro 3 de la NGAA. El aditivo tiene una IDA del JECFA "no especificada" - no hay ninguna duda sobre la inocuidad de su uso. El aditivo tiene un número del SIN y clase funcional, y responde a una necesidad tecnológica. En los EE. UU. la goma ghatti está aceptada como segura (GRAS) para los alimentos en general.</p> <p><b>Indonesia:</b> apoya la propuesta, aditivos permitidos en la categoría de alimentos 14.1.4.1 y 14.1.4.2 a la DM de 2 000 ppm como espesante y estabilizador.</p> <p><b>Canadá:</b> actualmente su uso como aditivo alimentario no está permitido.</p> <p><b>ICA, IDF:</b> apoyan la propuesta.</p>

SIN	Aditivo	Clase funcional del SIN	Trámite	Año	Aceptable, incluidos los alimentos contemplados por las siguientes normas sobre productos	Propuesta final del GTE	Observaciones de los miembros del GTE sobre la propuesta
-----	---------	-------------------------	---------	-----	---	-------------------------	--

437	Polisacárido de semillas de tamarindo	Espesante, estabilizador, emulsionante, agente gelificante	3		<p><b>Nota de la Presidencia:</b> en la 1.<sup>a</sup> carta circular se solicitaban propuestas sobre el uso del SIN 437 en las normas sobre productos y en la 2.<sup>a</sup> circular, observaciones sobre las propuestas presentadas en respuesta a la 1.<sup>a</sup> circular. En la preparación de la tercera circular, la Presidencia del GTE observó que las normas sobre productos propuestas pueden clasificarse en 4 grupos según los siguientes criterios: 1) ¿Tiene la norma sobre productos una referencia general o lista específica de aditivos?, 2) ¿El comité sobre productos está en activo o aplazado?, y 3) ¿Ha sido armonizada la norma sobre productos con la NGAA? En la tercera circular, las propuestas para la incorporación del SIN 437 en las normas sobre productos se agrupan en base a los criterios anteriores, y se presentan propuestas o solicitudes de información para cada grupo.</p> <p>Se solicitan observaciones sobre <b><u>cada una de las propuestas que siguen a continuación.</u></b></p>	
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1131 523 1473 1264"> <p><b>Grupo 1. La norma del Codex contiene una referencia general al Cuadro 3 para determinadas clases funcionales (Comité sobre productos aplazado <i>sine die</i>):</b></p> <p><u>CXS 243-2003, 296-2009 y 256-2007.</u> (El listado de estas normas del CODEX está garantizado hasta el momento en que la tecnología permita revisar el Cuadro 3 en la red según la decisión de la CCFA50)</p> <p><b>Propuesta:</b> adoptar e incluir CXS 243-2003, 296-2009 y 256-2007 en la columna "Aceptable, incluidos los alimentos contemplados en las siguientes normas sobre productos"</p> </td> <td data-bbox="1473 523 2085 1264"> <p><b>UE, EE. UU., Indonesia, ICA, e IDF:</b> apoyan la propuesta.</p> </td> </tr> </table>					<p><b>Grupo 1. La norma del Codex contiene una referencia general al Cuadro 3 para determinadas clases funcionales (Comité sobre productos aplazado <i>sine die</i>):</b></p> <p><u>CXS 243-2003, 296-2009 y 256-2007.</u> (El listado de estas normas del CODEX está garantizado hasta el momento en que la tecnología permita revisar el Cuadro 3 en la red según la decisión de la CCFA50)</p> <p><b>Propuesta:</b> adoptar e incluir CXS 243-2003, 296-2009 y 256-2007 en la columna "Aceptable, incluidos los alimentos contemplados en las siguientes normas sobre productos"</p>	<p><b>UE, EE. UU., Indonesia, ICA, e IDF:</b> apoyan la propuesta.</p>
<p><b>Grupo 1. La norma del Codex contiene una referencia general al Cuadro 3 para determinadas clases funcionales (Comité sobre productos aplazado <i>sine die</i>):</b></p> <p><u>CXS 243-2003, 296-2009 y 256-2007.</u> (El listado de estas normas del CODEX está garantizado hasta el momento en que la tecnología permita revisar el Cuadro 3 en la red según la decisión de la CCFA50)</p> <p><b>Propuesta:</b> adoptar e incluir CXS 243-2003, 296-2009 y 256-2007 en la columna "Aceptable, incluidos los alimentos contemplados en las siguientes normas sobre productos"</p>	<p><b>UE, EE. UU., Indonesia, ICA, e IDF:</b> apoyan la propuesta.</p>					

					<p><b>Grupo 2. Norma del Codex con comité sobre productos activo</b></p> <p><u>CXS 115-1981</u></p> <p><b>Propuesta:</b> consultar al CCPFV para determinar la justificación tecnológica del uso del SIN 437 en mostaza, tipo de pepinos encurtidos CXS (115-1981).</p>	<p><b>UE, EE.UU., Indonesia:</b> apoyan la propuesta.</p>
					<p><b>Grupo 3. La norma del Codex está armonizada y contiene aditivos específicos del Cuadro 3 de la clase funcional aplicable (comité sobre productos aplazado <i>sine die</i>)</b></p> <p><u>CXS 94-1981 y 119-1981</u></p> <p><b>Propuesta:</b> adoptar e incluir CXS 94-1981 y 119-1981 en la columna "Aceptable, incluidos los alimentos contemplados en las siguientes normas sobre productos"</p>	<p><b>Japón:</b> el polisacárido de semillas de tamarindo es adecuado para el procesado de los productos enlatados regulados por CXS 94-1981 y CXS 119-1981 debido a las siguientes razones:</p> <p>El polisacárido de semillas de tamarindo es soluble en agua fría.</p> <p>El polisacárido de semillas de tamarindo proporciona una buena sensación en la boca sin pastosidad ni hilabilidad/formación de hebras.</p> <p>En comparación con otros espesantes, como la goma guar, el polisacárido de semillas de tamarindo muestra una excelente resistencia al calor y al ácido. La viscosidad espesada por el polisacárido de semillas de tamarindo se mantiene bien después del tratamiento térmico y bajo condición ácida. También es estable en condiciones de alta concentración de sales y azúcares.</p> <p><b>EE. UU.:</b> apoyan la propuesta.</p> <p><b>UE:</b> apoya la propuesta de justificación tecnológica para su uso en CXS 94-1981 y CXS 119-1981</p>

					<p><b>Grupo 4. La norma del Codex no está armonizada, ni contiene ninguna referencia general al Cuadro 3 (el comité sobre productos está aplazado <i>sine die</i>)</b></p> <p><u>CXS 249-2006, 273-1968, 275-1973, 288-1976.</u></p> <p><b>Propuesta:</b> adoptar en la NGAA, y añadir a la columna "Aceptable, incluidos los alimentos contemplados en las siguientes normas sobre productos" CXS 249-2006, 273-1968 (como estabilizador en masa de queso solamente), 275-1973 (como estabilizador, espesante y emulsionante en masa de queso solamente), 288-1976.</p> <p>Remitir al GT para la armonización, para someter a debate la revisión de CXS 249-2006, 273-1968, 275-1973, 288-1976.</p>	<p><b>UE, EE. UU., Indonesia, IDF:</b> apoyan la propuesta.</p> <p><b>Japón:</b> CXS 249-2006, 273-2968 y 275-1973 y 288-1976 no contienen ninguna referencia general al Cuadro 3. Para asegurar la coherencia con el grupo 3, el CCFA debería solicitar la justificación tecnológica sobre el uso del SIN 437 en estas cuatro normas sobre productos.</p> <p>El polisacárido de semillas de tamarindo tiene ventajas sobre otros espesantes que figuran en CXS 249-2006 debido a las siguientes razones:</p> <p>El polisacárido de semillas de tamarindo confiere estabilidad térmica y resistencia mecánica al almidón para su protección.</p> <p>En comparación con otros espesantes, como goma guar, pectinas y goma xantana, el polisacárido de semillas de tamarindo mejora la elasticidad de los fideos sin impartir dureza.</p>
--	--	--	--	--	--	---

### Apéndice 6: Norma para la mozzarella (CXS 262-2006)

1. Entre diversos temas, la CCFA50 pidió al GTE sobre la NGAA de la CCFA51 que se debatiera:<sup>1</sup>
  - La justificación tecnológica del uso de conservantes y antiaglutinantes para tratamiento de superficie de la mozzarella con un alto contenido de humedad, que cubre la *Norma para la mozzarella* (CXS 262-2006).

#### Información general

2. En el CAC38 la Secretaría del Codex observó que en el cuadro que enumera las funciones tecnológicas de los aditivos alimentarios en CXS 262-2006 se habían dejado en blanco las entradas para el uso de conservantes y antiaglutinantes para tratamiento de la superficie de las mozzarellas con alto contenido de humedad. Sin embargo, no fue posible encontrar un claro historial de la decisión del CCMMP sobre cómo deberían completarse esas entradas (es decir, si estas dos clases funcionales de aditivos alimentarios se justifican tecnológicamente). El CAC39 no trató este problema por limitaciones de tiempo. El CAC40 sí debatió este tema, y determinó que este problema no era suficiente para mantener activo el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos (CCMMP)y, por lo tanto, solicitó al CCFA tratar únicamente la justificación tecnológica del uso de conservantes y antiaglutinantes para tratamiento de la superficie de la mozzarella con alto contenido de humedad, en el marco del trabajo de armonización de disposiciones sobre aditivos alimentarios de normas del CCMMP y de normas de la NGAA. La CCFA50 examinó esta solicitud y determinó que esta tarea competía al GTE sobre la NGAA de la CCFA51.

#### CODEX STAN 262-2006

3. La *Norma para la mozzarella* (CODEX STAN 262-2006) distingue dos tipos de mozzarella: de alta humedad y de baja humedad. La mozzarella con un alto contenido de humedad es un queso de pasta blanda con capas sobrepuestas que pueden formar bolsas que contienen un líquido de aspecto lechoso. Se puede envasar con o sin el líquido y tiene un color casi blanco. La mozzarella con bajo contenido de humedad es un queso homogéneo firme/semiduro, sin agujeros y se puede desmenuzar. Estos tipos de mozzarella tienen diferentes requisitos mínimos de grasa de leche en el extracto seco, la de humedad alta tiene un mínimo de 20%, y la de baja humedad un mínimo del 18%.

4. La Sección 4 de CODEX STAN 262-2006 presenta un cuadro del "uso justificado" de distintas clases funcionales de aditivos en la mozzarella. Además del cuadro del "uso justificado", CODEX STAN 262-2006 también tiene presenta un cuadro separado que enumera los aditivos alimentarios específicos de cada clase funcional tecnológicamente justificada.

5. El cuadro del "uso justificado" de CODEX STAN 262-2006 distingue entre los aditivos alimentarios permitidos en la mozzarella con un bajo contenido de humedad y la mozzarella de alta humedad. También distingue entre los aditivos permitidos en la masa del queso y los permitidos para el tratamiento de la superficie para ambos tipos de mozzarella. Este cuadro presenta una "X" si los aditivos de una cierta clase funcional se justifican tecnológicamente, y un "-" si los aditivos de esa clase no se justifican tecnológicamente. Sin embargo, el cuadro no proporciona alguna indicación sobre la justificación tecnológica de los conservantes o antiaglutinantes para tratamiento de superficie de la mozzarella de alto contenido de humedad: las entradas para estos usos en el cuadro están en blanco. También se observa que el cuadro contiene conservantes como justificados para la masa y tratamiento de la superficie del queso de bajo contenido de humedad, así como para la masa del queso de la mozzarella de alto contenido de humedad. El cuadro también muestra los antiaglutinantes como justificados para el tratamiento de la superficie de quesos de bajo contenido de humedad, pero solo cuando están rebanados, cortados, desmenuzados o rallados. Este cuadro se reproduce a continuación:

---

<sup>1</sup> REP 17/FA, párr. 109.

Clase funcional de aditivos	USO JUSTIFICADO			
	Mozzarella con bajo contenido de humedad		Mozzarella con alto contenido de humedad	
	Pasta de queso	Tratamiento de la superficie	Pasta de queso	Tratamiento de la superficie
Colorantes:	X <sup>(a)</sup>	–	X <sup>(a)</sup>	–
Agentes blanqueadores:	–	–	–	–
Reguladores de la acidez:	X	–	X	–
Estabilizadores:	X	–	X	–
Espesantes:	X	–	X	–
Emulsionantes:	–	–	–	–
Antioxidantes:	–	–	–	–
Conservantes:	X	X	X	
Agentes espumantes:	–	–	–	–
Agentes antiaglutinantes:	–	X <sup>(b)</sup>	–	

(a) Solo para obtener las características de color descritas en la Sección 2.

(b) Solo para la superficie de queso rebanado, cortado, desmenuzado o rallado.

X El uso de aditivos que pertenezcan a la clase está justificado tecnológicamente.

–El uso de aditivos que pertenecen a la clase no está justificado tecnológicamente.

#### Categoría de alimentos correspondiente de la NGAA

6. En la NGAA la categoría alimentos 01.6.1 (Queso no madurado) corresponde a CODEX STAN 262-2006. Según el Anexo C de la NGAA, la categoría de alimentos 01.6.1 corresponde también a CODEX STAN 221-2001, 273-1968, 175-1973 y 283-1978. Cabe señalar que el CCFA todavía no lleva a cabo la armonización de la categoría de alimentos 01.6.1 con las correspondientes normas para productos. Actualmente, la categoría de alimentos 01.6.1 ha adoptado varias disposiciones sobre conservantes (natamicina (SIN 235)) con la nota 3 "Para uso en tratamiento superficial solamente" y la nota 82; el etil-lauroilarginato (SIN 243) sin notas; y la nisina (SIN 234) con la nota 233; y hay una disposición sobre los nitratos en el proceso de los trámites (SIN 251, 252), con la nota 30. No hay disposiciones para los antiaglutinantes ya adoptados o en el proceso de los trámites. La categoría de alimentos 01.6.1 no aparece en el Anexo del Cuadro 3, sin embargo, ya que CODEX STAN 221-2001 enumera determinados aditivos aditivos, el Cuadro 3 no se puede utilizar en los alimentos normalizados, a menos que se presenten específicamente en la norma del producto.

#### **Documento de trabajo**

7. El GTE publicó tres circulares para recoger observaciones. Este documento presenta recomendaciones para el uso de conservantes y antiaglutinantes para tratamiento de la superficie de la mozzarella de alto contenido de humedad, de la *Norma para la mozzarella* (CODEX STAN 262-2006). El documento también presenta una recopilación de las observaciones formuladas por los miembros de GTE sobre la primera, segunda y tercera circular.

#### Convenciones

8. Estas recomendaciones se basan en un enfoque de consenso teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del GTE sobre la primera, segunda y tercera circulares, así como la información de la *Norma para la mozzarella* (CODEX STAN 262-2006). Estas recomendaciones se basan en el "peso de la evidencia"; es decir, se dio más peso a las observaciones presentadas con justificaciones que a las observaciones sin justificación de apoyo.

### I. Resumen general de las observaciones proporcionadas en respuesta a la primera circular:

En la primera circular se pidieron observaciones sobre la justificación tecnológica del uso de conservantes y antiaglutinantes para tratamiento de la superficie de la mozzarella de alto contenido de humedad, correspondiente a CODEX STAN 262-2006. Específicamente sobre los antiaglutinantes, la primera circular observó que CODEX STAN 262-2006 establece que la mozzarella de bajo contenido de humedad "puede desmenuzarse" y que los antiaglutinantes solo son adecuados para tratamiento de la superficie de la mozzarella con un bajo contenido de humedad "rebanada, desmenuzada o rallada", pero no se pronuncia sobre la idoneidad de la mozzarella de alto contenido de humedad para desmenuzarla. Por lo tanto, la primera circular pidió comentarios sobre la idoneidad (o falta de idoneidad, por lo tanto) de la mozzarella de alto contenido de humedad para desmenuzarla.

#### A. Conservantes:

De las observaciones presentadas a la primera circular sobre los conservantes, la mayor parte de ellas afirmaban que se justifica el uso de conservantes para el tratamiento de la superficie de la mozzarella de alto contenido de humedad. Estas observaciones señalaban que el tratamiento de la superficie en la mozzarella de baja humedad aparece como justificado en CODEX STAN 262-2006, y que la misma justificación para la mozzarella de bajo contenido de humedad se aplica a la mozzarella de alto contenido de humedad, incluso en mayor medida (por ejemplo, que el mayor contenido de humedad de estos quesos estimulará el crecimiento de microbios, todavía más que en los quesos con bajo contenido de humedad). Varias de estas observaciones señalaban que la salmuera utilizada para envasar la mozzarella con alto contenido de humedad no debe contener conservantes, pero no quedó claro a partir de los comentarios proporcionados si hubo consenso en que se aplican conservantes a la superficie de la mozzarella con alto contenido de humedad antes de que se envase en salmuera.

La segunda circular propuso que el CCFA informara a la CAC de que el uso de conservantes para tratamiento de superficie en la mozzarella con alto contenido de humedad se justifica, pero solicitó observaciones del GTE respecto a si ese uso solo se justifica cuando el producto no está envasado en líquido. La segunda circular presentó dos propuestas de revisar el cuadro del "uso justificado" de CODEX STAN 262-2006, dependiente de la respuesta del GTE a esta pregunta.

#### B. Antiaglutinantes:

Todas las observaciones presentadas a la primera circular sobre los antiaglutinantes coincidieron en que estos aditivos solo se justifican para uso en el tratamiento de la superficie de queso rallado. Varias observaciones señalaron que la mozzarella con alto contenido de humedad en el extremo inferior del rango de humedad se puede desmenuzar, y que el tratamiento de superficie con antiaglutinantes se justifica únicamente en esas aplicaciones. Sin embargo, las observaciones también señalaron que se debía mantener la distinción de la composición entre la mozzarella de alta humedad y la de baja humedad y, por lo tanto, pidieron al CCFA recomendar a la CAC que se encargue al CCMMP ocuparse de un nuevo tipo de mozzarella con un mayor contenido de humedad que se puede desmenuzar y con diferentes especificaciones de composición que la diferencia señalada en CODEX STAN 262-2006.

La segunda circular propuso que el uso de agentes antiaglutinantes en el tratamiento de la superficie en mozzarellas de alta humedad se justifica para el queso desmenuzado, independientemente del contenido de humedad. La segunda circular presentó una propuesta de revisar tanto el cuadro del "uso justificado" como la sección 2 "Descripción" de CODEX STAN 262-2006 para que refleje que algunas mozzarellas con alto contenido de humedad en el rango bajo de humedad se pueden desmenuzar y que los antiaglutinantes se justifican en la mozzarella desmenuzada con alto contenido de humedad.

### II. Resumen general de las observaciones proporcionadas en respuesta a la segunda circular

Las observaciones a la segunda circular apoyaron el uso de conservantes y antiaglutinantes para tratamiento de la superficie de mozzarellas con alto contenido de humedad. Específicamente sobre los conservantes, las observaciones a la segunda circular indicaron que su uso solo se justifica cuando el producto no está envasado en líquido. Específicamente sobre los antiaglutinantes, todas las observaciones apoyaron la revisión del cuadro sobre el "uso justificado" en CODEX STAN 262-2006 para que refleje que los antiaglutinantes se justifican en la mozzarella desmenuzada con alto contenido de humedad. Sin embargo, hubo opiniones divergentes sobre la revisión de la sección 2 "Descripción" de CODEX STAN 262-2006 para reflejar que algunas mozzarellas con alto contenido de humedad en el rango bajo de humedad son adecuadas para desmenuzar. Varias observaciones indicaron que esta revisión sería redundante, mientras que un comentario señaló que esta cuestión debería enviarse al CCMMP para su consideración.

### III. Resumen general de las observaciones proporcionadas en respuesta a la tercera circular

Este documento presenta observaciones sobre la propuesta de la tercera circular respecto al uso de conservantes y antiaglutinantes para tratamiento de la superficie de la mozzarella con alto contenido de

humedad, de la *Norma para la mozzarella* (CODEX STAN 262-2006). Los miembros del GTE apoyan las propuestas de la tercera circular en 1, 2 y 3. Varios miembros del GTE comentaron que no era necesario enmendar la sección 2. "Descripción" de CODEX STAN 262-2006. Una organización observadora recomendó la reorganización editorial adicional del cuadro "Uso justificado" en CODEX STAN 262-2006.

#### IV. Propuesta final del GTE

Considerando las observaciones a la propuesta de la tercera circular, la propuesta final del GTE incluirá 1, 2 y 3. La propuesta 4 de la tercera circular no se examinará. Además, las peticiones de la organización observadora de modificar el cuadro del "Uso justificado" en CODEX STAN 262-2006 no se incluirá; el GTE no tuvo suficiente tiempo para examinar este tema y es claro que no queda dentro del mandato del trabajo propuesto.

Por lo tanto, que el CCFA informe a la CAC de que:

- 1) El uso de agentes antiaglutinantes en el tratamiento de la superficie de la mozzarella de alta humedad se justifica tecnológicamente solo cuando esa mozzarella está desmenuzada o en trocitos.
- 2) El uso de conservantes en el tratamiento de la superficie de la mozzarella de alta humedad se justifica tecnológicamente cuando la mozzarella no está envasada en líquido.
- 3) Recomendar que el cuadro de "Uso justificado" de CODEX STAN 262-2006 se revise, como aparece en **negrita** a continuación, para reflejar el uso tecnológicamente justificado de estos aditivos en la mozzarella con alto contenido de humedad:

Clase funcional de aditivos	USO JUSTIFICADO			
	Mozzarella con bajo contenido de humedad		Mozzarella con alto contenido de humedad	
	Pasta de queso	Tratamiento de la superficie	Pasta de queso	Tratamiento de la superficie
Colorantes:	X <sup>(a)</sup>	–	X <sup>(a)</sup>	–
Decolorantes:	–	–	–	–
Reguladores de la acidez:	X	–	X	–
Estabilizadores:	X	–	X	–
Espesantes:	X	–	X	–
Emulsionantes:	–	–	–	–
Antioxidantes:	–	–	–	–
Conservantes:	X	X	X	X <sup>(c)</sup>
Espumantes:	–	–	–	–
Antiaglutinantes:	–	X <sup>(b)</sup>	–	X <sup>(d)</sup>

(a) Solo para obtener las características del color descritas en la Sección 2.

(b) Solo para la superficie de queso rebanado, cortado, desmenuzado o rallado.

**(c) Solo para mozzarellas con alto contenido de humedad que no estén envasadas en líquido.**

**(d) Para el tratamiento de la superficie de queso desmenuzado o en trocitos, solamente.**

X El uso de aditivos que pertenecen a la clase está justificado tecnológicamente.

– El uso de aditivos que pertenecen a esta clase no está justificado tecnológicamente.

## Apéndice 7: Disposiciones en las categorías de alimentos 14.1.4 y 14.1.5 de los cuadros 1 y 2 de la NGAA

1. Entre otros temas, la CCFA50 solicitó al GTE sobre la NGAA de la CCFA51 que:<sup>1</sup>
  - Solicitase información sobre las dosis de uso reales, justificaciones tecnológicas y datos de la exposición alimentaria pertinentes disponibles de disposiciones específicas sobre aditivos alimentarios de las categorías de alimentos (CA) 14.1.4 y 14.1.5.

### Información general

2. El GTE sobre la NGAA para la CCFA50 examinó propuestas para el resto de los proyectos y anteproyectos de disposiciones sobre aditivos alimentarios de las categorías de alimentos 14.1.4 (Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas), sus subcategorías, y 14.1.5 (Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao), a excepción de las disposiciones sobre aditivos alimentarios con función de “colorantes” o “edulcorantes”, adipatos, nitritos y nitratos.

3. Durante el debate de los proyectos y anteproyectos específicos de disposiciones sobre aditivos alimentarios de las categorías de alimentos 14.1.4, sus subcategorías, y 14.1.5, una organización miembro observó que el uso de algunos aditivos alimentarios en los productos de esas categorías de alimentos a las dosis máximas propuestas podía exceder su ingesta diaria aceptable (IDA) del JECFA, incluso si una cantidad limitada de los productos era consumida por un niño pequeño. Varios miembros señalaron que tal cálculo no demostraba que la dosis de uso máxima propuesta de un determinado aditivo alimentario fuera insegura. El Comité tomó nota de las opiniones divergentes y también de que en el debate se señaló la necesidad de disponer de más datos sobre la exposición a los aditivos alimentarios.<sup>2</sup> Como resultado, la CCFA50 acordó distribuir las disposiciones a través del GTE de la NGAA para la CCFA51. El mandato para el GTE fue que recopilara datos e información sobre las dosis de uso reales, justificaciones tecnológicas y datos sobre la exposición alimentaria pertinentes disponibles para utilizarlos en el desarrollo de propuestas para su consideración por la CCFA51.<sup>3</sup>

### Documento de trabajo

4. El GTE distribuyó tres circulares para la formulación de observaciones. La primera circular contenía observaciones del GTE sobre los datos de la exposición alimentaria disponibles de los aditivos objeto de debate, que eran pertinentes para los proyectos de disposiciones para el uso de estos aditivos en las CA 14.1.4 y 14.1.5, así como la exposición de niños pequeños, a partir de productos de esas categorías de alimentos que contienen el aditivo. En las circulares segunda y tercera había observaciones del GTE con respecto a la solicitud de información sobre la dosis de uso real y los tipos de bebidas con sabor a frutas. En el documento se presenta una compilación de las observaciones proporcionadas por miembros del GTE a las circulares primera, segunda y tercera.

### Convenciones

5. En el presente documento se ofrecen recomendaciones para los proyectos y anteproyectos de disposiciones en las CA 14.1.4, sus subcategorías, y 14.1.5 que son objeto de debate en el formato de las categorías de alimentos del Cuadro 2 de la NGAA. Las propuestas (adoptar, adoptar con revisión) presentadas en este documento sobre los anteproyectos de disposiciones sometidas a debate han sido formuladas a partir de un enfoque consensuado, teniendo en cuenta las observaciones presentadas por los miembros del GTE en la primera, segunda y tercera circular. Las recomendaciones están basadas en la “ponderación de la evidencia”, es decir, se ha dado más importancia a las observaciones justificadas que a las observaciones sin justificación.

---

<sup>1</sup> REP 18/FA, párr. 92(iii) y (iv).

<sup>2</sup> REP 18/FA, párr. 91.

<sup>3</sup> REP18/FA párr. 92(iii) y (iv).

**Disposición del SIN 480 en la CA 14.1.4**

**N.º de categoría de alimentos 14.1.4 Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas**

**Normas sobre productos correspondientes:** ninguna

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta de la 3.ª circular	Propuesta final del GTE
DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO (DSS)	480	10		7	Emulsionantes, humectantes	Adoptar en la CA 14.1.4 con una nueva nota "para uso en bebidas con sabor a frutas solamente" y la nota 127 "Sobre la base que se sirve al consumidor".  Solicitar información adicional sobre la dosis de uso real y los tipos de bebidas con sabor a frutas	Debatir más la propuesta de la 3.ª circular  Solicitar información adicional sobre los tipos de bebidas con sabor a frutas

**IDA DEL JECFA DE DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO: 0-0,1 mg/kg de pc****Resumen de la información proporcionada a la 1.ª circular sobre las evaluaciones de la exposición disponibles del SIN 480**

En una observación se citó una evaluación reciente del SIN 480 de la FDA de EE. UU. que había dado el estado de reconocido en general como seguro al uso en bebidas a 10 ppm. En la observación se citó también la evaluación de la exposición por el JECFA en 1977 en que se utilizó un estudio de las dosis de uso del aditivo con estudios de la ingesta de alimentos para derivar las ingestas de aditivos de los consumidores de esos alimentos del percentil alto. En la evaluación se supuso el uso de aditivos en todas las bebidas (conservador). Con el fin de situar la evaluación de la exposición del JECFA en un contexto actualizado, en la observación se indicaron datos de peso e ingestas per cápita más recientes de todos los emulsionantes que fueron contrastados con los datos de peso más recientes del SIN 480. En la observación se afirma "la dosis máxima estimada de la ingesta en los usos actuales de DSS en los alimentos es de 130 µg/día o 0,13 mg/día. Por lo tanto, la ingesta acumulativa de DSS de todos los usos alimentarios no excederá el total de ese valor y la ingesta de 5,6 mg/día arriba calculada conservadoramente para uso en los refrescos, o alrededor de 5,7 mg/día. Esto es inferior a la IDA establecida por el JECFA para el DSS."

En una observación aparte se señaló que una región está considerando eliminar el SIN 480 de su lista de aditivos alimentarios permitidos.

Nota de la Presidencia: en el informe del JECFA de 1995, se indicaba "las estimaciones actuales de la ingesta alimentaria de DSS en los usos de aditivo alimentario pueden alcanzar los 2 µg/p/d (equivalentes a 0,03 µg/kg de pc/d)". Pero debido a los datos toxicológicos limitados disponibles en la actualidad, el Comité retiró su solicitud de un estudio a largo plazo y determinó que es conveniente aumentar el factor de seguridad anterior de 200 (de la evaluación de la exposición de 1977) a 500. Así, el Comité estableció una IDA de 0 a 0,1 mg/kg de pc/d para la utilización del aditivo alimentario DSS.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Australia:** en Australia este aditivo alimentario está permitido para las bebidas aromatizadas a base de agua, al mismo MPL, sin condiciones adicionales. En información del sector se señaló que en todas las bebidas pertinentes se utiliza solamente como emulsionante en preparados aromatizantes que se añaden a las bebidas y no se añade directamente.

**Brasil:** en la legislación brasileña (RDC n.º 5/2007), este aditivo (SIN 480) está permitido como estabilizador en bebidas (con gas o sin gas) no alcohólicas listas para el consumo con la DM de 10 mg/L.

**Canadá:** permite el SIN 480 a 10 mg/kg como humectante en bases de bebidas secas aciduladas/con ácido fumárico. El SIN 480 es un surfactante aniónico dibásico utilizado para solubilizar emulsionantes, en particular los que llevan aromatizantes. Su uso está limitado (principalmente a bebidas con gas y bebidas sin gas con emulsiones de sabor a frutas), pero los tipos de bebidas abarcan todas las subcategorías de la CA 14.1.4.

**Colombia:** apoya la adopción en la CA 14.1.4 a 10 mg/kg con una nueva nota “solo para uso en bebidas con sabor a frutas” y la nota 127 “sobre la base que se sirve al consumidor”

**Costa Rica:** dosis de uso 10 ppm (principalmente en bebidas con sabor a frutas); es un surfactante aniónico dibásico que aporta propiedades humectantes únicas para emulsiones aromatizantes en bebidas con sabor a frutas específicamente; tiene usos limitados en las bebidas y debería haber una DM en subcategorías específicas.

**UE:** no lo apoya. La IDA es muy baja. No está claro por qué es necesario este emulsionante, y por qué no son apropiados otros emulsionantes con IDA más altas o IDA no especificadas. La referencia a la evaluación del JECFA de 1977 (¡41 años!) no parece muy convincente, así como los cálculos de la ingesta per cápita sobre la base de datos del peso de 1987.

Las “bebidas con sabor a frutas” siguen abarcando un amplio grupo de productos. Si se utiliza para productos especializados, tales productos deben describirse mejor.

Utilizando el Anexo A de la NGAA y el supuesto menos conservador (p. ej. la directriz 14) la DM no excederá de 4 mg/kg (0,5 x 0,1 x 80). Las dosis superiores a este valor solo deben aceptarse para los productos en que el cálculo de la posible ingesta demuestre que no es probable que la IDA se supere (por ejemplo, bebidas alcohólicas fuertes). Los demás supuestos, que pueden ser válidos para consumidores fieles a la marca, llevan incluso a DM más bajas aceptables desde el punto de vista de la exposición (por ejemplo, la directriz 11, DM = 1 mg/kg).

**Indonesia:** no permite el uso del SIN 480 como aditivo alimentario. La razón es que este aditivo tiene un valor de la IDA muy bajo, 0 a 0,1 mg/kg de pc/día.

**Paraguay:** no se opone a la adopción de las disposiciones para la CA 14.1.4

**Federación de Rusia:** no apoya la propuesta; no hay justificación tecnológica, la DM es alta. IDA 0,1 mg/kg. La DM no debía exceder de 6 mg/kg.

**España:** hay otros aditivos con la misma función que ya están autorizados para esta CA.

**ICBA:** dosis de uso 10 ppm (principalmente en bebidas con sabor a frutas); el DSS es un surfactante aniónico dibásico que proporciona propiedades humectantes únicas para emulsiones aromatizantes específicamente en bebidas con sabor a frutas, con gas y sin gas; tiene usos limitados en las bebidas pero es aplicable en todas las subcategorías.

**Disposición del SIN 475 en la CA 14.1.4**

**N.º de categoría de alimentos 14.1.4 Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas**

**Normas sobre productos correspondientes:** ninguna

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta de la 3.ª circular	Propuesta final del GTE
ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS	475	9 000		7	Emulsionantes, estabilizadores	Adoptar en la CA 14.1.4 a 5 000 mg/kg con la nota 127 "Sobre la base que se sirve al consumidor"  Solicitar información adicional en los productos a 10 000 mg/kg.	Adoptar en la CA 14.1.4 a 5 000 mg/kg con la nota 127 "Sobre la base que se sirve al consumidor"

**IDA DEL JECFA DE LOS ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS: 0-25 mg/kg de pc**

**Resumen de la información presentada a la 1.ª circular sobre las evaluaciones de la exposición disponibles del SIN 475**

En una observación se citaba una evaluación de la ingesta alimentaria realizada por el Japón en que la ingesta fue calculada a partir de datos del peso de 2013. En la evaluación se consideró la cantidad total de todos los ésteres de ácidos grasos de glicerol en todos los productos alimenticios, pero no se especificó la cantidad en la CA 14.1.4 y 14.1.5. La ingesta calculada fue de 214 mg/persona/día (equivalente a 3,6 mg/kg de pc/día), basada en un peso corporal de 60 kg. La IDA del JECFA es 0 a 25 mg/kg de pc.

En otras observaciones se citó una evaluación de 2017 de la EFSA que señalaba que la exposición al SIN 475 probablemente no excedería la IDA del JECFA, pero esa evaluación no incluyó las CA 14.1.4 o 14.1.5. Sin embargo, en las observaciones se indicó también que el examen de la EFSA señaló que no se necesitaba una IDA numérica para el SIN 475 porque no se habían identificado efectos adversos del aditivo.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Australia:** en Australia este aditivo alimentario no está permitido ni se utiliza en esta categoría de alimentos.

**Canadá:** permite el SIN 475 como emulsionante/estabilizador en alimentos no normalizados en general, según BPF. La información proporcionada por el sector sugiere que una DM es suficiente para la emulsificación de aromatizantes, con los usos más notables en sabores de frutas emulsionantes, premezclas de nutrientes, blanqueadores, y para prevenir la separación de los constituyentes de la leche en el café, el té o el chocolate líquido. Por lo tanto, el SIN 475 se utiliza en todas las subcategorías de la CA 14.1.4.

**China:** dosis de uso real en productos específicos de la categoría de alimentos: en China, la dosis máxima de uso de ésteres poliglicéridos de ácidos grasos en bebidas es 10 000 mg/kg. El sector ha señalado que la dosis efectiva de los ésteres poliglicéridos de ácidos grasos es generalmente 0,05%~1%. Justificación tecnológica del uso de la DM especificada en esos productos: la propiedad emulsionante de los ésteres poliglicéridos de ácidos grasos en el pH neutro es igual a la de los sucroésteres de ácidos grasos de alto contenido de HLB, pero con el aumento de la acidez, la solución acuosa del sucroéster de ácidos grasos será acumulada, mientras que la propiedad emulsionante del éster poliglicérido de ácidos grasos es buena, incluso si el valor del pH es muy bajo. Además, los ésteres poliglicéridos de ácidos grasos tienen buen efecto antibacteriano sobre bacterias, mohos, levadura y esporas. Puede mejorar la estabilidad y dispersión de la bebida, la calidad de las bebidas enlatadas y prolongar su período de conservación con buen sabor, rendimiento estable y buena resistencia al calor. En las subcategorías debe someterse a debate si es apropiada una DM general y su uso en toda la categoría general: China apoya que haya una DM para toda la categoría general.

**Colombia:** apoya la adopción en la CA 14.1.4 a 5 000 mg/kg con la nota 127 “Sobre la base que se sirve al consumidor”

**Costa Rica:** dosis de uso 5 000 ppm (principalmente en bebidas con sabor a frutas y en café y té frío y caliente); facilita la emulsificación de determinadas emulsiones aromatizantes de frutas, premezclas de nutrientes y blanqueadores en bebidas. Además, recientemente la EFSA volvió a examinar los ésteres poliglicéridos de ácidos grasos en diciembre de 2017. La EFSA no tuvo ninguna duda con respecto a la seguridad en los usos y a las dosis de uso comunicadas y que una IDA numérica no era necesaria. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5089>; se utilizan en una amplia gama de tipos de bebidas, es conveniente una DM en la categoría general.

**UE:** la DM de 10 000 no parece compatible con la IDA actual del JECFA.

**Indonesia:** no permite el uso del SIN 475 en la categoría de alimentos 14.1.4, pero está permitido en la categoría de alimentos 14.1.4.2 con la nota “solo para el café listo para el consumo” con una DM de 100 mg/kg. El uso de la DM ya da la función tecnológica.

**Japón:** este aditivo se utiliza en bebidas aromatizadas a base de agua sin gas a 2 000 mg/kg. Se utiliza en los concentrados para bebidas aromatizadas a base de agua sin gas a 6 000 mg/kg. Esta dosis de uso se convierte a 1 200 mg/kg cuando se refiere a como se sirve al consumidor. Este aditivo se utiliza para prevenir la separación de los ingredientes de aceite de las bebidas aromatizadas a base de agua sin gas.

**Paraguay:** no se opone a la adopción de las disposiciones para la CA 14.1.4

**Federación de Rusia:** está de acuerdo con la necesidad de que el GTE solicite al JECFA que coloque el SIN 475 en la lista de prioridades del JECFA para reevaluación.

**ICBA:** dosis de uso hasta 5 000 ppm (principalmente en bebidas con sabor a fruta y en café y té frío y caliente); los ésteres poliglicéridos de ácidos grasos facilitan la emulsificación de determinadas emulsiones aromatizantes de frutas, premezclas de nutrientes y blanqueadores en bebidas. También facilitan la estabilización de la emulsión para prevenir la separación entre los constituyentes de la leche y el café, té o chocolate líquido. Ejemplos de productos que necesitan ésteres poliglicéridos de ácidos grasos son: café con leche, té con leche y cacao con leche; los ésteres poliglicéridos de ácidos grasos se utilizan en una amplia gama de tipos de bebidas, es conveniente una DM en la categoría general.

**Disposición sobre estearoil lactilatos en la CA 14.1.4 y subcategorías****N.º de categoría de alimentos 14.1.4 Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas**

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta de la 3.ª circular	Propuesta final del GTE
ESTEAROIL LACTILATOS	481(i), 482(i)	2 000		7	Emulsionantes, agentes de tratamiento de las harinas, espumantes, estabilizadores	Suspender en la CA 14.1.4 Considerar solo en las subcategorías 14.1.4.2 y 14.1.4.3	Suspender en la CA 14.1.4 Considerar solo en las subcategorías 14.1.4.2 y 14.1.4.3

IDA DEL JECFA PARA ESTEAROIL LACTILATOS: 0-20 mg/kg de pc

**Resumen de la información presentada a la 1.ª circular sobre las evaluaciones de la exposición disponibles de estearoil lactilatos**

En varias observaciones se citó una evaluación de 2013 de la EFSA que incluía el uso en polvos para la preparación de bebidas calientes en la CA 14.1.4 y 14.1.5, pero que la EFSA suponía que ese uso no contribuía a la exposición. La evaluación de la EFSA señaló que la exposición supera la IDA en el caso de los consumidores del percentil alto.

En una observación se citó una evaluación de la Comisión de Eurasia que no incluía la CA 14.1.4 ni 14.1.5.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Australia, China, Colombia, Costa Rica, UE, India, Federación de Rusia, ICBA, ICGMA:** apoyan la suspensión en la categoría general a favor de disposiciones en las subcategorías.

**Canadá:** no permite estos aditivos en las bebidas. Sin embargo, el sector informó de que se conoce el uso hasta 2 000 mg/kg, principalmente en las bebidas que contienen cacao (CA 14.1.4.2) para emulsionar las preparaciones de cacao, y en el café y té caliente (CA 14.1.5) para emulsionar los blanqueadores. Estos usos limitados podrían sugerir que son preferibles disposiciones específicas para la subcategoría y la confirmación de las dosis de uso en los productos en esas subcategorías.

**Indonesia:** no permite el uso del SIN 481(i) y 482(i) en la categoría de alimentos 14.1.4.2. Ello se debe al alto consumo de los productos de la categoría de alimentos (220 gramos/persona/día). Hay otros emulsionantes para esta categoría de alimentos que ya están permitidos.

**Paraguay:** no se opone a la adopción de las disposiciones para la CA 14.1.4. No apoya la propuesta; no hay justificación tecnológica: la DM es alta.

**España:** 2 000 PPM; solo en polvos para la preparación de bebidas calientes. (Los aditivos podrán añadirse solos o combinados).

**N.º de categoría de alimentos 14.1.4.1 Bebidas a base de agua aromatizadas con gas**

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta de la 3.ª circular	Propuesta final del GTE
ESTEAROIL LACTILATOS	481(i), 482(i)	2 000			Emulsionantes, agentes de tratamiento de las harinas, espumantes, estabilizadores	No transferir a la CA 14.1.4.1	No transferir a la CA 14.1.4.1

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Australia, Canadá, China, Costa Rica, UE, India, Federación de Rusia, ICBA, ICGMA:** apoyan la recomendación de no trasladar esta disposición a 14.1.4.1.

**Indonesia:** no permite el uso del SIN 481(i) y 482(i) en la categoría de alimentos 14.1.4.1. Ello se debe al alto consumo de los productos de la categoría de alimentos (220 gramos/persona/día). Hay otros emulsionantes alternativos para esta categoría de alimentos que ya están permitidos.

**Paraguay:** no se opone a la adopción de las disposiciones para la CA 14.1.4

**España:** este aditivo no está autorizado en la UE para este tipo de bebidas. Hay otros aditivos con la misma función que ya están autorizados para esta CA.

**N.º de categoría de alimentos 14.1.4.2 Bebidas a base de agua aromatizadas sin gas, incluidos los ponches de fruta y las limonadas y bebidas similares**

**Normas sobre productos correspondientes:** ninguna

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta de la 3.ª circular	Propuesta final del GTE
ESTEAROIL LACTILATOS	481(i), 482(i)	2 000			Emulsionantes, agentes de tratamiento de las harinas, espumantes, estabilizadores	Adoptar con la nueva nota "solo para uso en bebidas que contienen cacao y productos de café y té que contienen componentes de la leche"	Debatir más la propuesta de la 3.ª circular Solicitar información sobre los "productos listos para el consumo" y "bebidas que contienen proteínas" Notas de la Presidencia: las bebidas a base de cacao no parecen contempladas por la CA 14.1.4.2. Véanse las CA 1.1.4 y 5.1.1.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Australia:** igual que antes, no se utiliza.

**Canadá:** no permite estos aditivos en las bebidas. Sin embargo, el sector informó de que se conoce el uso hasta 2 000 mg/kg, principalmente en las bebidas que contienen cacao (CA 14.1.4.2) para emulsionar las preparaciones de cacao, y en el café y té caliente (CA 14.1.5) para emulsionar los blanqueadores. Salvo que se proporcionen otros ejemplos

específicos del producto, el Canadá podría no oponerse a su uso en bebidas que contienen cacao, en concreto.

**China:** apoya la propuesta, pero sugiere que se revise la nota “solo para uso en bebidas que contienen cacao y proteínas y en productos de café y té que contienen componentes de la leche”. China permite el SIN 481(i) y el SIN 482(i) en “bebidas que contienen proteínas” y en “bebidas a base de té, café, o de la planta” a 2 000 mg/kg.

**Colombia:** apoya la adopción a 2 000 mg/kg con la nueva nota “solo para uso en bebidas que contienen cacao y en productos de café y té que contienen componentes de la leche”.

**Costa Rica:** dosis de uso 2 000 ppm (principalmente en bebidas que contienen cacao y en café y té caliente y frío); el estearoil lactilato facilita la emulsificación de las preparaciones de cacao y blanqueadores en las bebidas; el estearoil lactilato se utiliza en una gama limitada de tipos de bebidas; es conveniente una DM para las categorías correspondientes.

**UE:** la evaluación de la exposición de la EFSA indica que la IDA se excede en los niños pequeños, niños y adolescentes a la dosis media y en todos los grupos de población de alto nivel. En la legislación de la UE el uso en la CA 14.1.4 está restringido a “polvos para la preparación de bebidas calientes” y no se tuvo en cuenta en las estimaciones de la exposición. La DM de 2 000 ppm es tal como se comercializa - por lo tanto está relacionada con polvos - que limita aún más la exposición. La UE no está en condiciones de apoyar usos más amplios, teniendo en cuenta las preocupaciones sobre la exposición.

**India:** apoya la propuesta.

**Indonesia:** no permite el uso del SIN 481(i) y 482(i) en la categoría de alimentos 14.1.4.2. Ello se debe al alto consumo de los productos de la categoría de alimentos (220 gramos/persona/día). Hay otros emulsionantes para esta categoría de alimentos que ya están permitidos.

**Paraguay:** no se opone a la adopción de las disposiciones para la CA 14.1.4

**Federación de Rusia:** no apoya la propuesta; no hay justificación tecnológica. La DM es alta.

**España:** este aditivo no está autorizado en la UE para este tipo de bebidas. Hay otros aditivos con la misma función que ya están autorizados para esta CA.

**ICBA, ICGMA:** dosis de uso 2 000 ppm en las bebidas acabadas tal como se sirven al consumidor (principalmente en bebidas que contienen cacao (14.1.4.2) y café y té caliente y frío (14.1.5)); el estearoil lactilato facilita la emulsificación de las preparaciones de cacao y blanqueadores en las bebidas; el estearoil lactilato se utiliza en una gama limitada de tipos de bebidas.

#### **N.º de categoría de alimentos 14.1.4.3 Concentrados (líquidos o sólidos) para bebidas a base de agua aromatizadas**

**Normas sobre productos correspondientes:** ninguna

<b>Aditivo</b>	<b>SIN</b>	<b>Dosis máx. (mg/kg)</b>	<b>Notas</b>	<b>Trámite / Aprobado</b>	<b>Clase funcional del SIN</b>	<b>Propuesta de la 3.ª circular</b>	<b>Propuesta final del GTE</b>
<b>ESTEAROIL LACTILATOS</b>	<b>481(i), 482(i)</b>	<b>2 000</b>			<b>Emulsionantes, agentes de tratamiento de las harinas, espumantes, estabilizadores</b>	Adoptar con la nueva nota “solo para uso en bebidas que contienen cacao y productos de café y té que contienen componentes de la leche” y la nota 127 “Sobre la base que se sirve al consumidor”.	Debatir más la propuesta de la 3.ª circular Solicitar información sobre los “productos listos para el consumo” y “bebidas que contienen proteínas” Notas de la Presidencia: las bebidas a base de cacao no parecen contempladas por la CA 14.1.4.2. Véanse las CA 1.1.4 y 5.1.1.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Australia:** igual que arriba, no se utiliza.

**Canadá:** no permite estos aditivos en las bebidas. Solicita ejemplos específicos del producto para su examen ulterior, incluida la confirmación de las dosis de uso.

**China:** apoya la propuesta, pero sugiere que se revise la nota "solo para uso en bebidas que contienen cacao y proteínas y en productos de café y té que contienen componentes de la leche". China permite el SIN 481(i) y el SIN 482(i) en "bebidas que contienen proteínas" y en "bebidas a base de té, café, o de la planta" a 2 000 mg/kg.

**Colombia:** apoya la adopción a 10 000 mg/kg con la nueva nota "solo para uso en bebidas que contienen cacao y en productos de café y té que contienen componentes de la leche" y la nota 127 "Sobre la base que se sirve al consumidor".

**Costa Rica:** dosis de uso 2 000 ppm (principalmente en bebidas que contienen cacao y en café y té caliente y frío); el estearoil lactilato facilita la emulsificación de las preparaciones de cacao y blanqueadores en las bebidas; el estearoil lactilato se utiliza en una gama limitada de tipos de bebidas; es conveniente una DM para las categorías correspondientes. Apoya la recomendación de adoptar esta disposición a 2 000 ppm en la subcategoría específica 14.1.4.3. con nuevas notas.

**UE:** la evaluación de la exposición de la EFSA indica que la IDA se excede en los niños pequeños, niños y adolescentes a la dosis media y en todos los grupos de población a la dosis alta. En la legislación de la UE el uso en la CA 14.1.4 está restringido a "polvos para la preparación de bebidas calientes" y no se tuvo en cuenta en las estimaciones de la exposición. La DM de 2 000 ppm es tal como se comercializa - por lo tanto está relacionada con polvos - que limita aún más la exposición. La UE no está en condiciones de apoyar usos más amplios, teniendo en cuenta las preocupaciones sobre la exposición.

**India:** apoya la propuesta.

**Indonesia:** no permite el uso del SIN 481(i) y 482(i) en la categoría de alimentos 14.1.4.3. Ello se debe al alto consumo de los productos de la categoría de alimentos (220 gramos/persona/día). Hay otros emulsionantes para esta categoría de alimentos que ya están permitidos.

**Paraguay:** no se opone a la adopción de las disposiciones para la CA 14.1.4.

**Federación de Rusia:** no apoya la propuesta; no hay justificación tecnológica: la DM es alta.

**España:** 2 000 PPM; solo en polvos para la preparación de bebidas calientes. (Los aditivos podrán añadirse solos o combinados).

**ICBA, ICGMA:** dosis de uso 2 000 ppm en las bebidas acabadas tal como se sirven al consumidor (principalmente en bebidas que contienen cacao (14.1.4.2) y en café y té caliente y frío (14.1.5)); el estearoil lactilato facilita la emulsificación de las preparaciones de cacao y blanqueadores en las bebidas; el estearoil lactilato se utiliza en una gama limitada de tipos de bebidas. ICBA recomienda la supresión de la nota propuesta relativa al cacao, pero apoya la nota 127.

**Disposición del SIN 475 en la CA 14.1.5****N.º de categoría de alimentos 14.1.5 (Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao)**

**Enfoque horizontal (FA/45 CRD2, apéndice IV, FA/46 CRD 2, Apéndice II):** en esta categoría de alimentos están justificados reguladores de la acidez (RA) y EEE de forma general, con la nota 160 "Solo para uso en productos listos para tomar y premezclas de productos listos para tomar".

**Normas sobre productos correspondientes:** ninguna

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta de la 3.ª circular	Propuesta final del GTE
ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS (EPAG)	475	5 000		7	Emulsionantes, estabilizadores	Adoptar a 5 000 mg/kg con la nota 160 "solo para uso en productos listos para tomar y premezclas de productos listos para tomar". Solicitar aclaración sobre la dosis de uso tal como se sirve al consumidor. Solicitar información adicional en los productos a 10 000 mg/kg.	Adoptar a 5 000 mg/kg con la nota 127 "Sobre la base que se sirve al consumidor"

**IDA DEL JECFA DE LOS ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS: 0-25 mg/kg de pc****Resumen de la información presentada a la 1.ª circular sobre las evaluaciones de la exposición disponibles del SIN 475**

En una observación se citaba una evaluación de la ingesta alimentaria realizada por el Japón en que la ingesta se calculó en relación con datos del peso de 2013. En la evaluación se consideró la cantidad total de todos los ésteres de glicerol de ácidos grasos en todos los productos alimenticios, pero no se especificó la cantidad en la CA 14.1.4 y 14.1.5. La ingesta calculada fue de 214 mg/persona/día (equivalente a 3,6 mg/kg de pc/día), para un peso corporal de 60 kg. La IDA del JECFA es 0 a 25 mg/kg de pc.

En otras observaciones se citó una evaluación de 2017 de la EFSA que señalaba que la exposición al SIN 475 probablemente no excedería la IDA del JECFA, pero esa evaluación no incluyó las CA 14.1.4 o 14.1.5. Sin embargo, en las observaciones se indicó también que el examen de la EFSA había indicado que no se necesitaba una IDA numérica para el SIN 475 porque no se habían identificado efectos adversos del aditivo.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Australia:** en Australia este aditivo alimentario no está permitido en esta categoría de alimentos.

**Canadá:** permite el SIN 475 como emulsionante/estabilizador en alimentos no normalizados en general, según BPF. Información del sector sugiere que una DM es suficiente para la emulsificación de aromatizantes, con los usos más notables en la emulsificación de blanqueadores, y prevenir la separación de los constituyentes de la leche en el café o el té.

**China:** dosis de uso real en productos específicos de la categoría de alimentos: en China, la dosis máxima de uso de ésteres poliglicéridos de ácidos grasos en bebidas es 10 000 mg/kg. El sector ha señalado que la dosis efectiva de los ésteres poliglicéridos de ácidos grasos es generalmente 0,05%–1%. Justificación tecnológica del uso de la DM especificada en esos productos: la propiedad emulsionante de los ésteres poliglicéridos de ácidos grasos en el pH neutro es igual a la del éster de ácidos grasos de alto contenido de sacarosa HLB, pero con el aumento de la acidez, la solución acuosa del éster de ácidos grasos de sacarosa será acumulada, mientras que la propiedad emulsionante del éster poliglicérido de ácidos grasos es buena, incluso si el valor del pH es muy bajo. Además, los ésteres poliglicéridos de ácidos grasos tienen buen efecto antibacteriano sobre bacterias, mohos, levadura y esporas. Puede mejorar la estabilidad y dispersión de la bebida, la calidad de las bebidas enlatadas y prolongar su período de conservación con buen sabor, rendimiento estable y buena resistencia al calor. En las subcategorías debe someterse a debate si es apropiada una DM general o y su uso en toda la categoría general: China apoya una DM para toda la categoría general.

**Colombia:** apoya la adopción a 5 000 mg/kg con la nota 160 “solo para uso en productos listos para tomar y premezclas de productos listos para tomar”.

**Costa Rica:** dosis de uso 5 000 ppm (principalmente en bebidas con sabor a fruta y en café y té frío y caliente); facilita la emulsificación de determinadas emulsiones aromatizantes de frutas, premezclas de nutrientes y blanqueadores en bebidas. Además, recientemente la EFSA volvió a examinar los EPAG, diciembre de 2017. La EFSA no tenía ninguna duda con respecto a la seguridad de los usos y las dosis de uso comunicadas, y que no había ninguna necesidad de una IDA numérica. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5089>; se utilizan en una amplia gama de tipos de bebidas; es conveniente una DM en la categoría general. Apoya la recomendación de adoptar esta disposición a 5.000 ppm en 14.1.5. pero sugiere que la nota 160 sea sustituida por la nota 127 “Sobre la base que se sirve al consumidor”.

**Indonesia:** no apoya la dosis máxima propuesta. A la dosis máxima de 5 000 mg/kg supone la alta exposición hasta 176% de la IDA en los niños y el 73% de la IDA en los adultos.

**Japón:** dosis máxima de uso: café listo para el consumo o té negro listo para el consumo: 2 000 mg/kg. Concentrados para té con leche: 6 000 mg/kg (200 mg/kg como se sirve al consumidor); este aditivo se utiliza como emulsionante para prevenir la separación de los ingredientes del aceite en el café, el té negro o el té con leche. También se utiliza como estabilizador para facilitar la estabilidad de la emulsión y mejorar el período de conservación. Propone que se adopte sin la nota 160 “Solo para uso en productos listos para tomar y premezclas de productos listos para tomar”, y se añada la nota 127 “Sobre la base que se sirve al consumidor”. Los ésteres poliglicéridos de ácidos grasos no solo se utilizan en las bebidas preparadas y premezclas, sino también en concentrados como emulsionante para prevenir la separación de aceite de los ingredientes del aceite. Según el descriptor de la CA 14.1.5 de la NGAA, las mezclas y concentrados se definen como productos diferentes. Sin embargo, si la disposición es aprobada con la nota 160, los ésteres poliglicéridos de ácidos grasos no pueden utilizarse en concentrados. Las bebidas preparadas y sus mezclas y concentrados están contempladas en la CA 14.1.5. La nota 127 debe añadirse a la CA 14.1.5 para su aclaración.

**Federación de Rusia:** no apoya la propuesta; no hay justificación tecnológica.

**ICBA:** dosis de uso hasta 5 000 ppm (principalmente en bebidas con sabor a fruta y en café y té frío y caliente); los EPAG facilitan la emulsificación de determinadas emulsiones aromatizantes de frutas, premezclas de nutrientes y blanqueadores en bebidas. Los EPAG facilitan también la estabilización de la emulsión para evitar la separación entre los constituyentes de la leche y el café, té o chocolate líquido. Entre los ejemplos de productos que requieren EPAG se encuentran: café con leche, té con leche y chocolate con leche. Apoya la recomendación de adoptar esta disposición a 5 000 ppm en 14.1.5. pero sugiere que la nota 160 sea sustituida por la nota 127 “Sobre la base que se sirve al consumidor”. (Obsérvese que: ABA puede aplazarse en China para las dosis superiores a 5 000 ppm). Justificación: la nota 160 no incluye los “concentrados”, y está limitada a las bebidas preparadas y premezclas de ellas solamente. Sin embargo, las “premezclas” y “concentrados” son diferentes entre sí, tal como se refleja en la descripción en 14.1.5. “Comprende los productos listos para el consumo (p. ej. enlatados) y sus mezclas y concentrados.” Sustituyendo la nota 160 por la nota 127, estarían cubiertas todas las situaciones.

**Disposición sobre estearoil lactilatos en la CA 14.1.5****N.º de categoría de alimentos 14.1.5 (Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao)**

**Enfoque horizontal (FA/45 CRD2, apéndice IV, FA/46 CRD 2, apéndice II):** en esta categoría de alimentos están justificados RA y EEE de forma general, con la nota 160 “Solo para uso en productos listos para tomar y premezclas de productos listos para tomar”.

**Normas sobre productos correspondientes:** ninguna

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / Aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta de la 3.ª circular	Propuesta final del GTE
ESTEAROIL LACTILATOS	481(i), 482(i)	2 000	2	7	Emulsionantes, agentes de tratamiento de las harinas, espumantes, estabilizadores	<p>Eliminar la nota 2 y adoptar con una nueva nota “para uso en bebidas que contienen blanqueadores de bebidas solamente” y la nota 127 “Sobre la base que se sirve al consumidor”</p> <p>Solicitar información para el uso en mezclas de bebidas que contengan blanqueadores solamente.</p>	Eliminar la nota 2 y adoptar con una nueva nota “para uso en bebidas que contienen blanqueadores de bebidas solamente” y la nota 127 “Sobre la base que se sirve al consumidor”

**IDA DEL JECFA PARA ESTEAROIL LACTILATOS: 0-20 mg/kg de pc**

**Resumen de la información presentada a la 1.ª circular sobre las evaluaciones de la exposición disponibles de estearoil lactilatos**

En varias observaciones se citó una evaluación de 2013 de la EFSA que incluía el uso en polvos para la preparación de bebidas calientes en la CA 14.1.4 y 14.1.5, pero que la EFSA suponía que ese uso no contribuía a la exposición. La evaluación de la EFSA señaló que la exposición supera la IDA en el caso de los consumidores del percentil alto.

En una observación se citó una evaluación de la Comisión de Eurasia que no incluía la CA 14.1.4 ni 14.1.5.

**Resumen general de todas las observaciones de los miembros del GTE:**

**Australia:** en Australia este aditivo alimentario no está permitido ni se utiliza en esta categoría de alimentos.

**Canadá:** no permite estos aditivos en las bebidas. Sin embargo, el sector ha informado de que se conoce el uso hasta 2 000 mg/kg, principalmente en el café y té calientes (CA 14.1.5) para emulsionar blanqueadores. Salvo que se proporcionen otros ejemplos específicos del producto, el Canadá podría no oponerse a su uso en bebidas que contienen blanqueadores en concreto.

**Colombia:** apoya la eliminación de la nota 2 y la adopción con una nueva nota “solo para uso en bebidas que contienen blanqueadores de bebidas” y la nota 127 “sobre la base que se sirve al consumidor”.

**Costa Rica, ICBA:** sugieren que se suspenda esta disposición ya que este aditivo se utiliza en un número limitado de productos.

**UE:** lo acepta

**Federación de Rusia:** no apoya la propuesta; no hay justificación tecnológica.

**España:** 2 000 PPM; solo en polvos para la preparación de bebidas calientes. (Los aditivos podrán añadirse solos o combinados).

Nota 2: en el ingrediente seco, peso en seco, mezcla seca o tomando como base el concentrado.