



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 9 del programa

CX/NFSDU 17/39/8

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

Trigésima novena reunión

Berlín (Alemania)

4-8 de diciembre de 2017

**ADITIVOS ALIMENTARIOS: MECANISMO/MARCO PARA EXAMINAR LA JUSTIFICACIÓN
TECNOLÓGICA Y OTRAS CUESTIONES**

(Preparado por el grupo de trabajo electrónico dirigido por la Unión Europea y la Federación de Rusia)

Antecedentes

1. En la 38.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, la Secretaría del Codex hizo constar que el documento [CX/NFSDU 16/38/11](#) proponía que se estableciera un grupo de trabajo electrónico (GTE) que examinase la armonización de las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios y elaborase un marco sobre el modo de abordar la cuestión de la justificación tecnológica de las sustancias antes de proponerse que el JECFA evaluara su posible uso como aditivos en las normas sobre productos elaboradas por el CCNFSDU. El Comité señaló que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) estaba elaborando unas directrices sobre armonización, por lo que acordaba posponer la armonización de las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios hasta que el CCFA hubiera finalizado el documento orientativo (párrs. 171 y 173 de [REP17/NFSDU](#)).
2. El observador de las ISDI informó al Comité de que, en su 36.^a reunión, el CCNFSDU había recomendado que el JECFA evaluara la idoneidad de usar la goma xantana (SIN 415) y la pectina (SIN 440) y, a raíz de la evaluación reciente llevada a cabo por el JECFA en su 82.^a reunión (celebrada en junio de 2016), solicitó al CCNFSDU que examinase la inclusión de estos dos aditivos en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981). La presidenta señaló que los miembros no habían dispuesto de tiempo suficiente para estudiar la información sobre la justificación tecnológica y propuso remitir las sustancias al GTE para que las examinara y debatir los resultados de dicho examen en la próxima reunión (párrs. 174-175 de [REP17/NFSDU](#)).
3. Por lo que respecta al uso de la goma gellan (SIN 418) en los preparados para lactantes, los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes y los preparados complementarios, el Comité señaló que estos productos se elaboran en la Unión Europea sin goma gellan y, por tanto, la Unión Europea no considera necesario ni justificado desde el punto de vista tecnológico usar esta sustancia en dichos alimentos. Otras delegaciones apoyaron esta opinión. Tras dejar constancia de que se necesitaba una confirmación de la necesidad tecnológica para que el JECFA procediera a evaluar el uso de la goma gellan (SIN 418), el Comité acordó remitir el asunto al GTE para que lo examinara y decidió informar al CCFA de que enviaría una respuesta sobre esta cuestión en una fecha futura (párrs. 176-177 de [REP17/NFSDU](#)).

Mandato del GTE

4. Habida cuenta de lo expuesto más arriba, el Comité acordó lo siguiente:

Crear un GTE¹ dirigido por la Unión Europea y codirigido por la Federación de Rusia, que empleara el inglés como idioma de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:

¹ En el GTE participaron Australia, Austria, Brasil, Canadá, Chile, Egipto, los Estados Unidos de América, la Federación de Rusia, Finlandia, la India, Indonesia, Irán, Irlanda, Japón, Nueva Zelanda, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, la Unión Europea, la Asociación Europea del Cacao (ECA), la Asociación para la Promoción Internacional de las Gomas (AIPG), el Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar (CEFS), la Federación Europea de Aditivos Alimentarios (EUSFI), el International Food Additives Council (IFAC), las International Special Dietary Foods Industries (ISDI) y la Secretaría del JECFA de la FAO y la OMS.

- a) Proponer un mecanismo o un marco para el examen de la justificación tecnológica de las sustancias que se pretenden incluir en la lista de sustancias que deberá evaluar con carácter prioritario el JECFA
- b) Examinar y confirmar la justificación tecnológica de la goma gellan
- c) Proponer el trato que debe darse a las nuevas sustancias ya evaluadas por el JECFA pero cuya justificación tecnológica no haya sido confirmada aún por el CCNFSDU (p. ej., goma xantana y pectina)

Uso de los aditivos alimentarios en las normas sobre productos del Comité

5. El Comité ha adoptado nueve normas sobre productos, todas ellas pertenecientes a la categoría alimentaria 13.0 («Productos alimenticios para usos nutricionales especiales») de la *Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA)* (CODEX STAN 192-1995) y a sus subcategorías. De estas normas, seis contienen disposiciones sobre aditivos alimentarios y cuatro² versan sobre alimentos destinados a los lactantes o a los niños pequeños para los que se adoptan medidas concretas respecto del uso de aditivos alimentarios³.
6. Las restricciones impuestas son el reflejo del enfoque propuesto por el JECFA (1971), implantado por la Comisión del Codex Alimentarius, aprobado por el CCFA en su 43.^a reunión (2011) y refrendado por el CCNFSDU en su 38.^a reunión (2016) (consúltese el párrafo 172 de [REP17/NFSDU](#)), en el que se establece que «*Los alimentos para lactantes se prepararán sin aditivos alimentarios siempre que sea posible. Cuando el uso de un aditivo alimentario en alimentos para bebés sea necesario, se actuará con gran precaución tanto en cuanto a la elección del aditivo como en cuanto a su dosis de uso*».

Evaluaciones del JECFA sobre los aditivos alimentarios

7. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) debe evaluar todas las sustancias que se utilicen como aditivos alimentarios y determinar su inocuidad antes de su inclusión en la *NGAA* o en las normas sobre productos. Este requisito aparece recogido en la sección 1.1 («Aditivos alimentarios incluidos en esta *Norma*») del preámbulo de la *NGAA* así como en el *Manual de procedimiento*⁴.
8. Aunque no se mencione expresamente en el *Manual de procedimiento* ni en el preámbulo de la *NGAA*⁵, existe un consenso general sobre la obligación de someter a una evaluación aparte del JECFA las propuestas de inclusión de aditivos en las normas del Codex para alimentos destinados a lactantes menores de doce semanas de edad, porque las investigaciones toxicológicas para los aditivos utilizados en los alimentos para este grupo de población deberán ser más amplias e incluir pruebas de inocuidad en animales jóvenes.
9. En su 36.^a reunión, el CCNFSDU adoptó el siguiente enfoque estructurado (basado en el *Manual de procedimiento* y el preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios*) para su uso en las inclusiones de aditivos en la norma CODEX STAN 72-1981 o en la *NGAA*:
 - Paso 1: Debe examinarse lo siguiente en relación con la propuesta: situación ante el JECFA, especificaciones, uso tecnológico previsto e inocuidad cuando se utiliza a los niveles propuestos en los preparados para lactantes. Cualquier incumplimiento de los requisitos anteriores deberá

² CXS 72-1981 - *Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended For Infants*, CXS 73-1981 - *Standard for Canned Baby Foods*, CXS 74-1981 - *Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children* and CXS 156-1987 - *Standard for Follow-Up Formula*.

³ Son ejemplos de estas medidas la restricción de la transferencia de aditivos alimentarios desde los ingredientes y las materias primas; el uso limitado de aditivos alimentarios, por ejemplo, mediante la mención de aditivos alimentarios concretos en las normas; y la inclusión de las correspondientes categorías 13.1 y 13.2 de la *NGAA* en el anexo al cuadro 3, esto es, en las categorías alimentarias en las que no se pueden utilizar los aditivos del cuadro 3 a menos que aparezcan en los cuadros 1 y 2 de la *NGAA*.

⁴ Consúltese el apartado «Aditivos alimentarios» del capítulo «Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales» y el capítulo «Procedimiento para examinar la incorporación y revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la *Norma general para los aditivos alimentarios*».

⁵ En la 47.^a reunión del CCFA, la Secretaría del JECFA aclaró que los requisitos de evaluación de sustancias destinadas a su uso en alimentos para lactantes menores de doce semanas estaban plasmados en la sección 3.1 de la *NGAA*, donde se afirma que «*La inclusión de aditivos alimentarios en esta Norma se efectuará teniendo en cuenta toda IDA, o evaluación equivalente de la inocuidad, establecida para el aditivo por el JECFA y su ingestión diaria probable proveniente de todas las fuentes. Cuando el aditivo alimentario se emplee en alimentos destinados a grupos especiales de consumidores (por ejemplo, diabéticos, personas con regímenes alimenticios médicos especiales [...])*». Respecto a la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios para su uso en los preparados para lactantes, la Secretaría del JECFA recordó que el concepto de ingesta diaria admisible (IDA) no se aplica a los niños hasta la edad de doce semanas y que en este caso deberá utilizarse el método del margen de exposición (MOE) (párr. 11 de [REP15/FA](#)).

solucionarse entre las partes interesadas, el CCFA y el JECFA antes del debate en el seno del CCNFSDU.

- Paso 2: Una vez que se cumplan todos los requisitos, el CCNFSDU decidirá si existe un respaldo suficiente basándose en las necesidades tecnológicas que avalen el uso de los aditivos alimentarios de las secciones A o B de la norma (párr. 143 de REP15/NFSDU).
10. El JECFA evalúa las sustancias a partir de las solicitudes incluidas en una lista de sustancias que deberá evaluar con carácter prioritario el JECFA. La lista de prioridades está gestionada por el CCFA y se debate y se actualiza en cada una de sus reuniones. A la hora de preparar la lista de prioridades⁶, el CCFA tiene en cuenta los principios para el análisis del riesgo establecidos en el *Manual de procedimiento*. Asimismo, se valoran la disponibilidad de información y el compromiso de los patrocinadores por facilitar datos.
 11. En la 48.^a reunión del CCFA (2016), la Secretaría del JECFA reveló que la lista de solicitudes de asesoramiento científico era sumamente extensa, por lo que su examen ocuparía, al menos, tres reuniones del JECFA, y explicó que, de momento, no se sabía con exactitud cuándo podrían abordarse todas las solicitudes. Por tanto, resultaba necesario que el CCFA priorizara las solicitudes con mayor eficiencia y evaluara su necesidad tecnológica. En esa misma reunión, se decidió que el CCNFSDU debía confirmar la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios previstos para su uso en preparados para lactantes antes de su inclusión en la lista de prioridades del CCFA y que los patrocinadores eran responsables de obtener la confirmación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios por parte del CCNFSDU antes del envío de la solicitud al CCFA (párrs. 113, 119 y 120 de REP16/FA).
 12. En el documento que preparó para la 38.^a reunión del CCNFSDU, la Secretaría del Codex señaló que el proceso de dos trámites acordado en la 36.^a reunión del CCNFSDU resultaba incompatible con la solicitud realizada en la 48.^a reunión del CCFA y propuso crear un GTE a fin de que propusiese un mecanismo o un marco para el examen de la justificación tecnológica de las sustancias que se pretenden incluir en la lista de sustancias que deberá evaluar con carácter prioritario el JECFA (párrs. 6 y 8 de CX/NFSDU 16/38/11).
 13. En la 49.^a reunión del CCFA, la Secretaría del JECFA proporcionó en el documento de sala CRD 15 una visión global de la situación en que se encuentra su evaluación de todos los aditivos citados en la norma CODEX STAN 72-1981 y en las disposiciones de la NGAA para las categorías alimentarias 13.1.1 y 13.1.3. En él se reconocía que aún no se había emprendido una evaluación adecuada de la inocuidad de varias de las disposiciones sobre aditivos alimentarios adoptadas para alimentos destinados a lactantes menores de doce semanas. La Secretaría del JECFA propuso como solución facilitar el documento al CCNFSDU para que lo examinase como parte de su trabajo en curso, tras lo cual se podrían remitir al CCFA solicitudes de asesoramiento sobre cuestiones de inocuidad para que este comité las examinara. Se aclaró que el CCNFSDU podría tener en cuenta la información incluida en su trabajo en curso sobre la justificación tecnológica de determinados aditivos alimentarios y como parte del mandato del trabajo futuro sobre la armonización de las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios de las normas elaboradas por el CCNFSDU con las disposiciones de la NGAA (párrs. 26-31 de REP17/FA).

Limitación de la transferencia de aditivos alimentarios a determinados alimentos

14. De acuerdo con la sección 4.3 del preámbulo de la NGAA, la transferencia de aditivos alimentarios a partir de materias primas o ingredientes es inaceptable en aquellos alimentos pertenecientes a las categorías a) 13.1 (*preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*) y b) 13.2 (*alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños*), a menos que en los cuadros 1 y 2 de la NGAA figure una disposición sobre aditivos alimentarios para la categoría especificada. La norma CODEX STAN 72-1981 y la *Norma del Codex para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CODEX STAN 74-1981) contienen restricciones similares.
15. Las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CAC/GL 10-1979) contienen una lista de referencia de aditivos alimentarios que se pueden emplear como sustancias inertes portadoras de nutrientes y que podrían estar presentes como consecuencia de la transferencia de aditivos en los alimentos regulados por las normas CODEX STAN 72-1981 y CODEX STAN 74-1981.

⁶ El párrafo 17 de los «Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios» establece los aspectos que se han de tener en cuenta al preparar la lista de sustancias que deberá examinar con carácter prioritario el JECFA (página 147 de la 25.^a edición del *Manual de procedimiento*).

16. Por tanto, también se ha de evaluar la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios añadidos a nutrientes o a otros ingredientes alimentarios que vayan a formar parte de alimentos destinados a los lactantes y los niños pequeños.

Criterios para la determinación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios

17. La sección 1.2 del preámbulo de la NGAA aclara que los comités sobre productos tienen la responsabilidad y los conocimientos para evaluar y justificar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en los alimentos regulados por normas sobre productos y que también se puede tener en cuenta la información facilitada por estos comités al examinar las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios en alimentos similares no regulados por normas. De igual modo, el *Manual de procedimiento* estipula que todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios que figuran en las normas sobre productos habrán de ser ratificadas por el Comité sobre Aditivos Alimentarios teniendo en cuenta la justificación tecnológica remitida por los comités sobre productos⁷.
18. La sección 3.2 del preámbulo de la NGAA contiene los criterios para la justificación del uso y la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios. Según el *Manual de procedimiento*, la observación de estos criterios es necesaria para la inclusión del aditivo alimentario en la *Norma general para los aditivos alimentarios*⁸.

Los criterios de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA son los siguientes:

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

a) Conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en las circunstancias indicadas en el subpárrafo b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal;

b) Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales;

c) Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor;

d) Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.»

19. En la 28.^a reunión del CCNFSDU, se debatió la posibilidad de elaborar unos principios o criterios específicos para el uso de aditivos en los preparados para lactantes, aunque se acordó que era preferible posponer el examen de esta cuestión a la espera del asesoramiento del JECFA sobre determinados temas pertinentes⁹. En esa reunión, se tomó nota de la opinión manifestada por el JECFA: *«Es prudente por lo tanto establecer que los alimentos destinados a lactantes menores de doce semanas no contengan aditivos de ninguna clase»*. Por otra parte, se hizo constar que los *Principios para la evaluación de la inocuidad de aditivos alimentarios y contaminantes en los alimentos* (criterio de salud ambiental 70 de la OMS, 1987) reconocían *«que en la práctica pueden darse ciertas excepciones, por razones tecnológicas»*¹⁰ (párrs. 57-59 de ALINORM 07/30/26).

Solución para afrontar el mandato del GTE

⁷ Procedural Manual 25th edition, p. 51.

⁸ Procedural Manual 25th edition, p. 65.

⁹ Esto es, a la espera de recibir las aclaraciones sobre a) la aplicabilidad de una IDA para los lactantes de más edad de menos de doce semanas; b) los principios científicos para la evaluación de los aditivos destinados a este grupo de población; y c) si el establecimiento de una IDA es suficiente en sí mismo o si deben abordarse otras cuestiones.

¹⁰ Los *Principios* estipulan que *«El empleo de aditivos alimentarios en alimentos para lactantes menores de doce semanas puede justificarse, por ejemplo, cuando se quiere incrementar el tiempo de almacenamiento, asegurar la esterilización adecuada fomentando la homogeneización o conservar la consistencia y la textura a fin de garantizar un uso inocuo y aceptable. Sin embargo, el aspecto agradable o la aceptabilidad organoléptica para la madre, que no tienen nada que ver con el lactante, no constituyen ninguna justificación»*.

20. La dirección hace constar que la parte a) del mandato requiere la propuesta de un mecanismo o un marco para el examen de la justificación tecnológica, mientras que las partes b) y c) requieren la evaluación y la justificación de la necesidad tecnológica del uso de determinados aditivos alimentarios. En aras de aplicar un enfoque coherente, se debe elaborar primero un mecanismo o un marco antes de abordar las partes b) y c) del mandato. Una vez elaborado el marco, se podrá poner a prueba con el uso de los aditivos alimentarios propuestos (esto es, la goma gellan, la goma xantana y la pectina).

El anexo A del presente documento contiene una propuesta de marco para el examen de la justificación tecnológica. El marco se compone de una serie de preguntas basadas en los siguientes parámetros:

a) La verificación de que la sustancia objeto de examen cumple con la definición de aditivo alimentario del Codex y está destinada a su uso en alimentos o ingredientes alimentarios recogidos en el mandato del CCNFSDU

b) El principio «*Los alimentos para lactantes se prepararán sin aditivos alimentarios siempre que sea posible. Cuando el uso de un aditivo alimentario en alimentos para bebés sea necesario, se actuará con gran precaución tanto en cuanto a la elección del aditivo como en cuanto a su dosis de uso.*», aplicable a los alimentos destinados a los lactantes y niños pequeños

c) Los criterios para la justificación del uso de aditivos establecidos en la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA

Debate en el seno del GTE

21. En la consulta, se solicitó a los miembros del GTE que realizaran observaciones sobre el marco reseñado en la circular y sobre si las preguntas propuestas reflejaban de un modo adecuado los criterios en los que debía basarse la evaluación de la necesidad tecnológica. A continuación, se ofrece un resumen de las observaciones recibidas.

Resumen de las observaciones recibidas

22. Se recibieron numerosas observaciones en las que se proponían mejoras, enmiendas, reformulaciones o propuestas alternativas para el marco. Sin embargo, hubo acuerdo sobre la necesidad de elaborar un enfoque sistemático para la evaluación de la necesidad tecnológica.
23. Se recibieron preguntas y observaciones sobre el ámbito de aplicación del marco, que podía abarcar desde los alimentos destinados a los lactantes y los niños pequeños hasta todas las normas del CCNFSDU y alimentos similares no sujetos a normas. Un miembro del GTE propuso consultar a la Secretaría del Codex acerca del ámbito de aplicación previsto.
24. Se realizaron observaciones respecto del uso de una terminología adecuada y uniforme. En la circular, se empleó el término «alimentos para bebés», tomando como base el texto redactado por el JECFA (1971) y la terminología de la sección pertinente del informe sobre la 38.^a reunión del CCNFSDU (consúltese el párrafo 172 de REP17/NFSDU). No obstante, varios miembros del GTE señalaron que «alimentos para lactantes y niños pequeños» resultaba más apropiado, puesto que ambos términos (esto es, «lactantes» y «niños pequeños») aparecen definidos en las normas del Codex. Además, se advirtió de que en la circular se habían empleado términos con un significado similar, como «efecto tecnológico», «función tecnológica» y «finalidad tecnológica», lo cual daba lugar a una posible confusión. Por tanto, en aras de una mayor claridad y coherencia, en la presente propuesta de marco se emplean los términos «lactantes», «niños pequeños» y «efecto tecnológico», excepto en las citas o referencias a otros textos del Codex que contengan otros términos.
25. Varios miembros del GTE opinaron que las preguntas propuestas en la circular para el marco reflejaban adecuadamente los criterios en los que debía basarse la evaluación de la necesidad tecnológica. En concreto, en relación con los alimentos destinados a los lactantes y los niños pequeños, subrayaron la importancia de seguir el enfoque sobre el uso de aditivos en los alimentos para bebés propuesto por el JECFA y ratificado por el Comité y por la CAC. Sin embargo, otros miembros del GTE expresaron sus reservas acerca de determinadas preguntas que, en su opinión, no estaban directamente relacionadas con la justificación tecnológica o se hallaban fuera del mandato del GTE, por lo que debían omitirse o sustituirse por otras. Esos miembros del GTE consideraban que el uso de aditivos era indispensable y también inevitable en los alimentos para lactantes y niños pequeños y opinaban que era necesario dar cabida a una gama de aditivos alimentarios a fin de permitir la innovación en los productos y la selección de los más adecuados.
26. Aunque, como se ha señalado en el párrafo 20, hubo un respaldo generalizado a la solución propuesta, que establecía la necesidad de centrar el trabajo en la parte a) del mandato, algunos miembros del GTE expresaron su preocupación por que, al no debatirse las partes b) y c) al mismo tiempo que la parte a), cupiera la posibilidad de que estas no formaran parte del debate de la 39.^a reunión del

CCNFSDU y su examen se viera pospuesto. Estos miembros del GTE propusieron enmiendas al marco y algunos de ellos mencionaron que, de acuerdo con la versión modificada del marco y habida cuenta de los datos existentes, el uso de la goma gellan, la goma xantana y la pectina estaría tecnológicamente justificado en los alimentos para los que se solicitaba su uso.

27. Un miembro del GTE informó de que los aditivos alimentarios a los que se aludía en las partes b) y c) tienen una función tecnológica similar y que debía probarse el marco con rigurosidad usando aditivos que representasen un amplio abanico de funciones tecnológicas. Ese miembro del GTE opinó además que el avance por las distintas preguntas no debía depender de que la respuesta fuera afirmativa o negativa sino que debían responderse todas en cualquier caso.
28. Varios miembros del GTE hicieron alusión al documento CRD 15 de la 49.ª reunión del CCFA como información valiosa para el Comité, dada su pertinencia para el trabajo actual y su respaldo a la necesidad de establecer el marco en cumplimiento de la parte a) del mandato del GTE.
29. Un miembro del GTE propuso un proceso completo de evaluación de la necesidad tecnológica que debía comenzar con la publicación de una circular que hiciese un llamamiento para la presentación de solicitudes de inclusión de aditivos en la lista de prioridades del JECFA cuando dichos aditivos se destinaran a los alimentos que son responsabilidad del CCNFSDU. Dicha circular debía contener una plantilla basada en el marco aprobado por el CCNFSDU en la que solicitase la información pertinente. A continuación, el Comité debía cotejar la información con el marco aprobado y registrar los resultados en el informe de la reunión. En caso de obtenerse un resultado positivo, se debían seguir los trámites que conforman el proceso habitual del CCFA.
30. Algunos miembros del GTE propusieron que se elaborara un árbol de decisiones basado en el marco propuesto. Un miembro del GTE remitió el árbol de decisiones como parte de sus observaciones.
31. Se expresaron distintos puntos de vista sobre la aplicabilidad de las restricciones al principio de transferencia en el caso de los aditivos usados en preparados (por ejemplo, en preparados de aditivos o de nutrientes).
32. Dos miembros del GTE hicieron referencia a los requisitos sobre información del JECFA especificados en el *Formulario para la presentación de substancias que deberá examinar el JECFA*. Uno de ellos hizo hincapié en la necesidad de que el Comité debatiese los requisitos sobre información. El otro miembro subrayó la importancia de examinar el método de producción y las materias primas como parte de la evaluación del JECFA, sobre todo, cuando el aditivo se elabora usando microorganismos modificados genéticamente u otros ingredientes alimentarios que pudieran socavar la calidad nutricional de los alimentos especialmente destinados a grupos específicos de la población, como los lactantes, los niños, etc. No obstante, estas cuestiones quedan fuera del alcance del trabajo de este GTE.
33. Un miembro del GTE también expresó la necesidad de evaluar la ingesta antes de que el JECFA examinara el aditivo.

Observaciones finales

34. De las observaciones recibidas se desprenden un interés palpable y un respaldo evidente a la elaboración del marco. Sin embargo, es necesario aclarar en primer lugar el ámbito de aplicación de dicho marco. También se podrían examinar la naturaleza del marco (por ejemplo, ¿se trata de una herramienta de trabajo, un documento informativo o unas directrices del CCNFSDU?) y los trámites subsiguientes (como, por ejemplo, la cristalización del marco en una plantilla mediante la cual se solicite la información pertinente para la evaluación de la necesidad tecnológica).
35. El marco incluido en el anexo A del presente documento pretende dar cuenta de las diversas observaciones que han realizado los miembros del GTE. No obstante, dadas las numerosas observaciones recibidas, las opiniones divergentes manifestadas por los miembros del GTE acerca de determinadas cuestiones y preguntas del marco y las propuestas alternativas realizadas, el marco bien podría considerarse el punto de partida de un debate más profundo.
36. El presente documento incluye un árbol de decisiones (anexo B) basado en las observaciones presentadas, aunque su inclusión responde a un fin meramente ilustrativo, puesto que deberá modificarse en función de las conclusiones del debate sobre el marco.
37. Se ha de reconocer que el presente documento no cubre las partes b) y c) del mandato del GTE, ya que se ha seguido el enfoque indicado en el párrafo 20. El Comité debería examinar la posibilidad de emprender el trabajo restante para la ultimación del marco y la prueba del mismo con el uso de aditivos alimentarios concretos (como, por ejemplo, los citados en las partes b) y c) y, posiblemente, los aditivos indicados en el documento CRD 15 de la 49.ª reunión del CCFA).

Recomendaciones

Recomendación 1

38. Se invita al Comité a aclarar el ámbito de aplicación del marco que se está elaborando.

El marco podría ser a) de carácter genérico, de modo que cubriera todos los alimentos que formasen parte del mandato del CCNFSDU (con un conjunto de preguntas específico para determinados alimentos, como, por ejemplo, los destinados a los lactantes y los niños pequeños), o b) más específico. La aclaración de este aspecto correspondería al Comité.

Recomendación 2

39. Se invita al Comité a profundizar en el debate y a examinar los criterios que deberán usarse para evaluar la necesidad tecnológica de los aditivos alimentos que deban ser evaluados por el JECFA.

El anexo A podría servir de base para dicho debate.

Recomendación 3

40. Se invita al Comité a continuar el trabajo sobre el marco, incluida su prueba con los aditivos alimentarios mencionados en las partes b) y c) del mandato del GTE y, si es posible, también aquellos que aparecen indicados en el documento CRD 15 de la 49.^a reunión del CCFA.

Anexo A

Marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios que deberán ser evaluados por el JECFA

ÁMBITO DE APLICACIÓN

[Nota de la dirección: El texto sobre el ámbito de aplicación se perfilará en función de las aclaraciones que proporcione el Comité sobre la recomendación 1.]

Se elaboró un conjunto de preguntas para evaluar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en...

[Nota de la dirección: Las preguntas que siguen a continuación pretendían reflejar las observaciones presentadas. Sin embargo, dada la divergencia de opiniones acerca de determinadas preguntas, se prevé un nuevo debate durante la 39.ª reunión del CCNFSDU.]

1. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y USO PREVISTO

P. 1: ¿El uso propuesto entra en el ámbito de aplicación de la definición del Codex para los aditivos alimentarios y de los alimentos o ingredientes alimentarios de los que es responsable el CCNFSDU? ¿Se cumplen los siguientes requisitos?

P. 1.1: ¿Entra el uso propuesto dentro de la definición del Codex para los aditivos alimentarios¹¹?

Nota: La información facilitada deberá aportar la suficiente claridad como para tomar una decisión sobre la naturaleza de la sustancia objeto de examen.

P. 1.2: ¿El alimento en el que se prevé el uso del aditivo está cubierto por una norma del CCNFSDU o una subcategoría de alimentos de la NGAA pertinentes?

Nota: La respuesta deberá aportar claridad sobre la norma del CCNFSDU o la subcategoría de la NGAA pertinentes.

P. 1.3: ¿El uso previsto en el alimento se realizará mediante adición directa o por transferencia a partir del uso en materias primas o ingredientes?

Nota: La respuesta deberá aportar claridad sobre el efecto tecnológico del uso, directamente en el alimento o en algunos de sus ingredientes (p. ej., en los nutrientes), teniendo en cuenta las restricciones aplicables al principio de transferencia para algunos alimentos.

En caso de respuesta afirmativa a todas las preguntas subordinadas a la pregunta 1, procedase a la pregunta 2.

2. CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

P. 2: ¿El alimento o ingrediente alimentario objeto de examen se puede preparar sin el aditivo alimentario propuesto o sin otro aditivo que posea un efecto tecnológico idéntico o similar?

Nota: Esta pregunta refleja el principio de que los alimentos para lactantes se deben preparar sin aditivos alimentarios siempre que sea posible. Si la información aportada por los miembros y observadores del Codex indica que el alimento objeto de examen se puede preparar sin utilizar el aditivo alimentario propuesto (o sin otro aditivo que posea un efecto tecnológico idéntico o similar), se cuestionará la necesidad tecnológica. Las preguntas subordinadas que habrán de servir para aclarar lo anterior son las siguientes:

P. 2.1: ¿El alimento objeto de examen se encuentra disponible en el mercado sin que se utilicen el aditivo alimentario propuesto u otros aditivos con un efecto tecnológico idéntico o similar?

P. 2.2: ¿El uso propuesto del aditivo únicamente es necesario en determinados productos específicos o para usos medicinales especiales? ¿Se ha de valorar algún aspecto por el que el uso es necesario pese al hecho de que existan en el mercado productos en los que no se utiliza el aditivo alimento propuesto?

Nota: Esta pregunta permite que quienes defiendan el uso del aditivo expongan los motivos concretos por lo que es necesario utilizar el aditivo (p. ej., el carácter especial de un determinado producto o una enfermedad concreta) para que los examine el Comité. Además, podría servir para ajustar el ámbito de

¹¹ Se entiende por aditivo alimentario cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos), en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye «contaminantes» o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales. 25.ª edición del *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*. Sección 1: Textos de base y definiciones.

aplicación de la disposición sobre el aditivo alimentario objeto de examen a los alimentos específicos o las enfermedades concretas para los que sea necesario el uso. Esta pregunta subordinada deberá ayudar a decidir si se debe dar una respuesta afirmativa o negativa a la pregunta 2.

En caso de respuesta negativa a la pregunta 2, procédase a la pregunta 3.

P. 3: ¿Existe algún otro aditivo alimentario que surta un efecto tecnológico idéntico o similar [que sea más idóneo/ya se haya autorizado] para el uso en alimentos destinados a lactantes y niños pequeños?

Nota: Esta pregunta refleja el principio de que, cuando el uso de un aditivo sea necesario, se actuará con gran precaución en la elección del aditivo. La justificación del carácter «más idóneo para su uso en alimentos para bebés» debe basarse en consideraciones científicas, como, por ejemplo, la clasificación de los aditivos en grupos según los distintos grados de evaluación que necesiten, de conformidad con la recomendación del CCFA. El CCFA propuso los siguientes grupos: a) constituyentes fisiológicos del cuerpo, b) metabolitos fisiológicos y c) sustancias xenobióticas (consúltese el párrafo 5 de REP12/NFSDU). Además, se debe tener en cuenta si al aditivo se le ha asignado (para la población general) una «IDA no especificada» o una «IDA numérica».

Por ejemplo, si el aditivo alimentario objeto de examen es una sustancia xenobiótica y existe un aditivo alternativo que sea un metabolito fisiológico o un constituyente fisiológico del cuerpo, la respuesta a la pregunta 3 será afirmativa. Se deberá dar la misma respuesta para los aditivos con una IDA numérica si existe un aditivo alternativo con una IDA no especificada.

En caso de existir más aditivos del «grupo con la misma idoneidad», el Comité deberá examinar si hay aspectos tecnológicos o de otra índole por los que un aditivo concreto resulte más idóneo que otro para su uso en los alimentos para bebés. De hecho, en caso de existir alternativas más idóneas, la respuesta a la pregunta 3 deberá ser afirmativa.

En caso de respuesta negativa a la pregunta 3, procédase a la pregunta 4.

P. 4: ¿Cuál es la menor cantidad posible necesaria para lograr el efecto tecnológico deseado?

Nota: Esta pregunta refleja el principio de que se actuará con gran precaución en relación con el nivel de uso del aditivo alimentario en los alimentos para bebés. La intención es obtener información sobre la cantidad de la sustancia que resulte necesaria para lograr el efecto tecnológico deseado. En caso de proponerse distintos niveles, siempre se considerará el nivel más bajo como la propuesta predeterminada que deberá someterse a debate. En caso de seleccionarse un nivel más elevado, deberá justificarse esta decisión. Si no se alcanza ningún consenso, se deberá seleccionar el nivel más bajo.

La respuesta a la pregunta 4 deberá proporcionar al Comité el nivel de uso propuesto que se examinará en la evaluación del JECFA.

3. CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA

P. 5: ¿Cumple el aditivo alimentario propuesto la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA?

Nota: La conformidad con la sección 3.2 es un requisito previo para la inclusión de las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA y en las normas sobre productos. Se deberán plantear las siguientes preguntas subordinadas:

P. 5.1: ¿El uso del aditivo presenta alguna ventaja?

Nota: Descríbanse las posibles ventajas del uso del aditivo propuesto.

P. 5.2: ¿El uso del aditivo no confunde al consumidor acerca de las propiedades del alimento?

Nota: Aclárese si el uso del aditivo produce o no algún efecto (por ejemplo, sobre la naturaleza, la frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, la naturalidad de un producto o del proceso de elaboración, o la calidad nutricional del producto) por el que el consumidor podría llevarse a engaño.

P. 5.3: ¿El uso del aditivo cumple una o varias de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex? Aclárese el efecto tecnológico del uso del aditivo alimentario propuesto.

Nota: Compruébese en la lista de clases funcionales del documento Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CAC/GL 36-1989) si existe una clase o clases funcionales adecuadas para el efecto tecnológico objeto de examen y cuáles son esas clases. Descríbase el efecto tecnológico del aditivo alimentario.

P. 5.4: ¿El uso del aditivo satisface una o varias de las necesidades establecidas en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA?

Nota: Compruébense los párrafos a) a d) mencionados de la sección 3.2 y descríbase la relación entre el uso propuesto y las necesidades especificadas en dichos párrafos.

P. 5.5: ¿No se pueden lograr los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA por otros medios factibles económica y tecnológicamente?

Nota: ¿Existen otros medios por lo que se pueden lograr los objetivos mencionados? En caso afirmativo, descríbanse aquellos con implicaciones tecnológicas y económicas.

En caso de respuesta afirmativa a las preguntas 5.1-5.5, el Comité evaluará la necesidad tecnológica y el patrocinador podrá remitir la solicitud de inclusión del aditivo en la lista de prioridades del JECFA.

Anexo B

Árbol de decisiones sobre el marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios que deberán ser evaluados por el JECFA

Nota: El árbol de decisiones **se incluye únicamente con carácter informativo** y se enmendará en función de las conclusiones del debate sobre el marco.

