



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

49.ª reunión

Macao SAR, China, 20 – 24 de marzo de 2017

### ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL SISTEMA INTERNACIONAL DE NUMERACIÓN (SIN) DE ADITIVOS ALIMENTARIOS (CAC/GL 36-1989)

(preparado por un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Irán<sup>1</sup>)

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales participantes en calidad de observadores ante la Comisión del Codex Alimentarius que deseen presentar observaciones en el Trámite 3 sobre los cambios y/o adiciones que se proponen al *Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios* (Anexo 1), a que las envíen a más tardar el **15 de febrero de 2017**, a: Secretariat, Codex Committee on Food Additives, China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA), Building 2, No. 37 Guangqu Road, Chaoyang District, Beijing 100022, China, (Correo electrónico: [cfa@cfsa.net.cn](mailto:cfa@cfsa.net.cn)), con copia para la Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153, Roma, Italia (Correo electrónico: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

**Formato para presentar las observaciones:** A fin de facilitar la compilación de las observaciones y preparar un documento de observaciones de mayor utilidad, se solicita a los miembros y observadores que presenten sus observaciones en un archivo de Word.

#### Información general

1. En marzo de 2016, la 48.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA48) acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) abierto a todos los miembros y observadores, patrocinado por Irán, que trabajaría sólo en inglés, con el siguiente mandato:
  - examinar las respuestas a la **CL 2016/7-FA** con la petición de propuestas de cambios y adiciones a la lista del SIN, y preparar una propuesta para distribuirla y recoger observaciones en el Trámite 3.
2. En mayo de 2016 la Secretaría del Codex distribuyó la CL 2016/7-FA y se invitó a todos los miembros y observadores a responder a más tardar el 15 de septiembre de 2016 (propuestas de cambios, adiciones y eliminaciones en la lista del SIN).

#### El Grupo de trabajo por medios electrónicos

3. En mayo de 2016, la Secretaría del Codex distribuyó un mensaje de inicio con una invitación a los miembros y observadores para anotarse en el GTe, a más tardar para el 22 de junio de 2016. La invitación presentaba las atribuciones del GTe una exposición general del trabajo del grupo y los resultados previstos de sus actividades, es decir, una propuesta de enmiendas a la lista del SIN.
4. Al 5 de julio de 2016, 18 miembros y 11 observadores se habían anotado en el GTe.
5. El 21 de agosto de 2016 se distribuyó al GTe un panorama general del trabajo del grupo. La fecha límite para el envío de información y observaciones era el 15 de septiembre de 2016, que luego se extendió al 30 de septiembre de 2016.

<sup>1</sup>Miembros del GTe: Brasil, China, Costa Rica, Cuba, la UE, Irán, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, EE UU, la India, Tailandia, Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products (AMFEP), Calorie Control Council (CCC), Federación de Industrias Europeas de Ingredientes Alimentarios Especializados (ELC), International Association of Colour Manufacturers (IACM), International Association of Colour Manufacturers (ICGA), Federación Internacional de Lechería (FIL), Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC), International Sweeteners Association (ISA).

6. Para el 30 de septiembre de 2016 se habían recibido observaciones de 14 miembros del GTe. Sobre la base de las observaciones recibidas, Irán preparó el proyecto final.

### Resumen de las observaciones del GTe

7. Se trató de incluir todos los cambios propuestos, especialmente los que se refieren a las funciones tecnológicas, a fin de enumerar todas para las que se utiliza el aditivo, de acuerdo a las observaciones recibidas. Las justificaciones se resaltan en los párrafos siguientes.

8. Es importante señalar que cualquier cambio a los números del SIN, nombres de aditivos alimentarios y sus ámbitos de acción repercuten en la NGAA. Un miembro señaló a la atención del Presidente del SIN que cualquier cambio produciría un cambio consiguiente en los cuadros 1 y 2 de la disposición aprobada de la NGAA, así como su inclusión general en el Cuadro 3 de la NGAA.

9. Los miembros del GTe hicieron las siguientes propuestas:

- Incluir una nueva entrada para:
  - tartrato de hierro, con la clase funcional y la función tecnológica de antiaglutinante.
  - trehalosa, con la clase funcional y la función tecnológica de edulcorante, humectante, estabilizador y agente texturizador.
  - "colorante de jamaica" y "colorante de sauco", con la clase funcional y la función tecnológica de colorantes.
  - lecitina, hidroxilada, como aditivo alimentario con el SIN 322(iii) con la clase funcional de emulsionante y antioxidante y la función tecnológica de emulsionante y antioxidante.
  - poliacrilato de sodio, con la clase funcional y la función tecnológica de estabilizador.
  - proteasas de *Bacillus amyloliquefaciens*, además de las proteasas de *Bacillus subtilis* (SIN 1101(vi)).
- Añadir clase funcional/función tecnológica a:
  - carbonato de sodio (SIN 500(i)), sinergista de sal emulsionante con una nota para limitar su uso sólo a aquellas circunstancias en las que el queso procesado se elabora con zumo de limón.
  - sucralosa (SIN 955): acentuador del sabor.
- Eliminar:
  - amilasas (SIN 1100 i, ii, iii, iv, v, vi), proteasas (SIN 1101 i, ii, iii, iv, v y vi) y lipasas (SIN, 1104).
  - nisina (SIN 234) y pimarcina, natamicina (SIN 235) porque son antibióticos y no se pueden utilizar como aditivos alimentarios.

### Análisis y recomendaciones del GTe

Eliminar las amilasas (SIN 1100 i, ii, iii, iv, v, vi), proteasas (SIN 1101 i, ii, iii, iv, v y vi) y lipasas (SIN, 1104)

10. Las amilasas (SIN 1100 i, ii, iii, iv, v y vi), proteasas (SIN 1101 i, ii, iii, iv, v y vi) y lipasas (SIN 1104) como aditivos alimentarios no se justifican ya que quedan fuera del ámbito de acción de la definición de los aditivos alimentarios. Estas sustancias no tienen actividad en el alimento final (harina y productos de horno) porque el proceso de producción comúnmente incluye la inactivación térmica de la enzima a fin de terminar el proceso cuando se obtiene el efecto deseado.

11. De conformidad con el Cuadro 3 de la NGAA, las amilasas (SIN 1100 i, ii, iii, iv, v y vi), proteasas (SIN 1101 i, ii, iii, iv, v y vi) y lipasas (SIN 1104) podrían utilizarse en amplias categorías de alimentos de conformidad con las BPF. En algunas de estas CA podría manifestarse actividad de las enzimas.

12. Las amilasas (SIN 1100 i, ii, iii, iv, v, vi), proteasas (SIN 1101 i, ii, iii, iv, v y vi) y lipasas (SIN, 1104) son enzimas digestivas. Se han sido utilizado ampliamente en el tratamiento de enfermedades del tracto digestivo. Sin embargo, en el caso de una utilización sistemática de enzimas digestivas en los alimentos podría producirse un desequilibrio en el proceso digestivo:

- disminución de la producción de enzimas digestivas endógenas
- cambio en la constante de Michaelis, de la que depende la velocidad de reacción enzimática en la digestión de los alimentos
- violación del control alostérico de la actividad de la enzima

- desequilibrio de las hormonas para supervisar la producción de la enzima digestiva responsable en el organismo humano.
13. Por ejemplo, modificar la cantidad de lipasa y amilasa podría conducir a un desequilibrio de la función endocrina del páncreas y reducir la tolerancia del organismo a la glucosa. Cabe señalar que:
- Como productores de estos aditivos alimentarios, los microorganismos permitidos con ADN modificado
  - Aumentan constantemente los volúmenes de producción de enzimas y los alimentos producidos con ayuda de enzimas.
14. Las enzimas producidas por microorganismos modificados genéticamente podrían tener características diferentes que las enzimas elaboradas en el tracto digestivo:
- Otro nivel óptimo de la temperatura y el pH para la actividad de la enzima
  - Diferentes enantiómeras podrían producir otro tipo de actividad de la enzima.
15. Por ejemplo, la posibilidad de una influencia negativa del aditivo alimentario lipasa (en caso de su uso en una concentración mayor) que figura en:
- WHO Food Additives Series: 71, World Health Organization, Geneva, 2015, p.27-37;
  - Safety evaluation of certain food additives World Health Organization, Geneva, 2012.-p.39-51;
  - Safety evaluation of certain food additives World Health Organization, Geneva, 2012.-p. 51-63;
  - Sixty-first report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO 2004, 15-20.

Eliminar la nisina (SIN 234) y la pimaricina (SIN 235)

16. La nisina (SIN 234) y la pimaricina (SIN 235) son antibióticos y los antibióticos no se pueden utilizar como aditivos alimentarios. Los líderes del mundo reconocieron la necesidad de contar con sistemas más fuertes para vigilar las infecciones resistentes a los fármacos y el volumen de antimicrobianos utilizados en seres humanos, animales y cultivos, así como una mayor cooperación internacional y financiación. Los países reafirmaron su compromiso para elaborar planes de acción nacionales sobre resistencia a los antimicrobianos (RAM), con base en el "Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos" - el plan de lucha.
17. El RAM fue elaborado en 2015 por la OMS, en coordinación con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).
18. Excluir la nisina (SIN 234) y la pimaricina (natamicina) (SIN 235) de la lista del SIN es una de las decisiones que podría ayudar a resolver el problema de la resistencia a los antimicrobianos.

Añadir el colorante de jamaica y el colorante de sauco

19. Dado que los nuevos colorantes (sauco y jamaica) son antocianinas, se recomienda asignar códigos subordinados a las antocianinas y, por claridad y congruencia, a las entradas del SIN actuales, p. ej., colorante de maíz morado (SIN 163(iv)), colorante de col morada (SIN 163(V)), para el colorante de sauco y el colorante de jamaica.

Añadir la clase funcional para el carbonato de sodio (SIN 500(i)) de sinergista de sal emulsionante, con una nota

20. La inclusión de la nota ("Limitar su uso a aquellas circunstancias en que el queso esté elaborado con zumo de limón") en la lista de del SIN no tiene precedentes. Además, esa nota no es apropiada en la lista del SIN. La inclusión de una nota para limitar el uso del carbonato de sodio en un alimento en particular (si se considera necesario) es más apropiada en la *Norma General para los Aditivos Alimentarios* (NGAA).

Añadir la trehalosa

21. La trehalosa, un disacárido, no se ajusta a la definición de edulcorante en las clases funcionales del aditivo alimentario. En *Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios* (CAC/GL 36-1989) se estipula que los edulcorantes son "aditivos alimentarios (diferentes de los azúcares mono o disacáridos) que confieren a un alimento un sabor dulce".

Otros

22. La armonización entre el número E y la lista del SIN necesita una amplia integración y un enorme trabajo de análisis y, de acuerdo a los puntos de vista contrarios, esta actividad en la actualidad permanece en silencio.

**Conclusión**

---

23. La propuesta de cambios y/o adiciones a la lista del SIN se presenta en el Anexo 1 (cuadros 1 y 2). En el Cuadro 1 se expone la función tecnológica nueva o adicional y en el Cuadro 2 la propuesta de eliminación del aditivo.

**Anteproyecto de cambios y/o adiciones al SIN**  
(En el Trámite 3)

Se propone la actualización de algunos aditivos alimentarios de la lista del SIN, en orden numérico, como figuran en los cuadros 1 y 2.

Los cambios se destacan con **negritas/subrayado**.

**Cuadro 1: Funciones tecnológicas nuevas o adicionales**

SIN	Nombre del aditivo alimentario	Clase funcional	Función tecnológica
955	Sucralosa (triclorogalactosacarosa)	Edulcorante <u>Acentuador del sabor</u>	Edulcorante <u>Acentuador del sabor</u>
163	Antocianina		
<b>163(iv)</b>	<b><u>Colorante de sauco</u></b>	<b><u>Colorante</u></b>	<b><u>Colorante</u></b>
<b>163(x)</b>	<b><u>Colorante de jamaica</u></b>	<b><u>Colorante</u></b>	<b><u>Colorante</u></b>
500(i)	Carbonato de sodio	<u>Sal emulsionante</u>	<u>Sinergista de sal emulsionante</u>
<b>534</b>	<b><u>Tartrato de hierro</u></b>	<b><u>Antiaglutinante</u></b>	<b><u>Antiaglutinante</u></b>
<b>322(iii)</b>	<b><u>Lecitina, hidroxilada</u></b>	<b><u>Emulsionante</u></b> <b><u>Antioxidante</u></b>	<b><u>Emulsionante</u></b> <b><u>Antioxidante</u></b>
<b>?</b>	<b><u>Poliacrilato de sodio</u></b>	<b><u>Estabilizador</u></b>	<b><u>Estabilizador</u></b>
<b>?</b>	<b><u>Trehalosa</u></b>	<b><u>Humectante</u></b> <b><u>Estabilizador</u></b> <b><u>Agente texturizador</u></b>	<b><u>Humectante</u></b> <b><u>Estabilizador</u></b> <b><u>Agente texturizador</u></b>

**Cuadro 2: Propuesta de eliminación de aditivos**

SIN	Nombre del aditivo alimentario	Clase funcional	Función tecnológica
<del>1100</del>	<del>Amilasas</del>		
<del>1100(i)</del>	<del>Alfaamilasa de <i>Aspergillus oryzae</i> var.</del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del>
<del>1100(ii)</del>	<del>Alfaamilasa de <i>Bacillus stearothersophilus</i></del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del>
<del>1100(iii)</del>	<del>Alfaamilasa de <i>Bacillus subtilis</i></del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del>
<del>1100(iv)</del>	<del>Alfa-amilasa de <i>Bacillus megaterium</i> como <i>Bacillus subtilis</i></del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del>
<del>1100(v)</del>	<del>Alfaamilasa de <i>Bacillus stearothersophilus</i> como <i>Bacillus subtilis</i></del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del>
<del>1100(vi)</del>	<del>Carbohidrasa de <i>Bacillus licheniformis</i></del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del>
<del>1101</del>	<del>Proteasas</del>		
<del>1101(i)</del>	<del>Proteasa de <i>Aspergillus oryzae</i> Var.</del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del> <del>Acentuador del sabor</del> <del>Estabilizador</del>	<del>Agente de tratamiento de las harinas</del> <del>Acentuador del sabor</del> <del>Estabilizador</del>
<del>1101(ii)</del>	<del>Papaina</del>	<del>Acentuador del sabor</del> <del>Agente de tratamiento de las harinas</del>	<del>Acentuador del sabor</del> <del>Agente de tratamiento de las harinas</del>
<del>1101(iii)</del>	<del>Bromelaina</del>	<del>Acentuador del sabor</del> <del>Estabilizador</del> <del>Agente de tratamiento de las harinas</del>	<del>Acentuador del sabor</del> <del>Estabilizador</del> <del>Agente de tratamiento de las harinas</del>
<del>1101(iv)</del>	<del>Ficina</del>	<del>Acentuador del sabor</del> <del>Estabilizador</del> <del>Agente de tratamiento de las harinas</del>	<del>Acentuador del sabor</del> <del>Estabilizador</del> <del>Agente de tratamiento de las harinas</del>
<del>1101(v)</del>	<del>Proteasa de <i>Streptomyces fradiae</i></del>	<del>Acentuador del sabor</del> <del>Estabilizador</del>	<del>Acentuador del sabor</del> <del>Estabilizador</del>

		<b>Agente de tratamiento de las harinas</b>	<b>Agente de tratamiento de las harinas</b>
<b>1101(vi)</b>	<b>Proteasa de <i>Bacillus subtilis</i></b>	<b>Acentuador del sabor Estabilizador</b>	<b>Acentuador del sabor Estabilizador</b>
<b>1104</b>	<b>Lipasas</b>	<b>Acentuador del sabor</b>	<b>Acentuador del sabor</b>
<b>234</b>	<b>Nisina</b>	<b>Conservante</b>	<b>Conservante</b>
<b>235</b>	<b>Natamicina (pimaricina)</b>	<b>Conservante</b>	<b>Conservante</b>