

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 6 del programa

CX/NFSDU 23/43/6

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

Cuadragésima tercera reunión, Düsseldorf (Alemania)

7-10 de marzo con aprobación del informe de manera virtual el 15 de marzo de 2023

### JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA DE VARIOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

#### Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2022/80/OCS-NFSDU

*Observaciones de Arabia Saudita, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, Filipinas, Estados Unidos de América, Irán, Iraq, Japón, Nueva Zelanda, Paraguay, Perú, República Árabe Siria, República de Corea, Sudáfrica, Unión Europea, European Network of Childbirth Association (ENCA), Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC), Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN) e International Special Dietary Food Industries (ISDI).*

#### Antecedentes

1. En este documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS) en respuesta a la carta circular CL 2022/80/OCS-NFSDU, con fecha de noviembre de 2022. En el sistema OCS, las observaciones se agrupan en el siguiente orden: primero se muestran las observaciones generales y, a continuación, las observaciones sobre puntos concretos.

#### Notas explicativas sobre el anexo

2. Las observaciones presentadas a través del sistema OCS se adjuntan al presente documento como **Anexo I** y se muestran en un cuadro.

**Anexo I**

<b>OBSERVACIONES GENERALES</b>	<b>MIEMBRO/OBSERVADOR</b>
Chile agradece la oportunidad de comentar la información requerida, al respecto estamos de acuerdo en que la información aportada en el formulario, es suficiente para aceptar la justificación tecnológica de los aditivos mencionados en la circular.	<b>Chile</b>
Cuba agradece la oportunidad de emitir sus criterios sobre la CL 2022/80/OCS/NFSDU y apoya el uso de estos aditivos en los productos siempre y cuando se justifique tecnológicamente la utilización de esos aditivos.	<b>Cuba</b>
<p>La UE aprecia el uso del marco desarrollado por el Comité para considerar la justificación tecnológica. Permite cumplir de manera sistémica el deber del Comité de evaluar y justificar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en los alimentos que son de su competencia. Esto reviste especial importancia en el caso de las normas destinadas a los lactantes y niños pequeños, en las que debe tenerse más en cuenta el principio de que los aditivos alimentarios solo pueden añadirse si son necesarios y, en tal caso, en los niveles más bajos posibles.</p> <p>La UE apoya asimismo que el JECFA evalúe la inocuidad de los aditivos alimentarios incluidos en la norma CXS 72-1981 para los que no se ha realizado una evaluación adecuada de ese tipo para los lactantes (menores de 12 semanas) y para los que el Comité concluye que su uso está tecnológicamente justificado. Se suprimirán de la CXS 72-1981 las disposiciones sobre aditivos alimentarios cuya evaluación de inocuidad realizada por el JECFA no se solicite a su debido tiempo tras la evaluación positiva de la necesidad tecnológica por el Comité o para las que este no concluya que su uso está tecnológicamente justificado.</p>	<b>Unión Europea</b>
No hay observaciones.	<b>Iraq</b>
Filipinas respalda la justificación tecnológica de la goma gellan clarificada con un bajo contenido de acilo (SIN 418), el palmitato de ascorbilo (SIN 304), los concentrados de tocoferoles mixtos (SIN 307b) y los fosfatos (SIN 339 [i], 339 [ii] y 339 [iii] y SIN 340 [i], 340 [ii] y 340 [iii]) en los preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes como se presenta en el anexo 1 de la CL 2022/80/OCS-NSFDU. Estos aditivos alimentarios se ajustan a la sección 3.2 del preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA) y desempeñan funciones tecnológicas relativas al documento CXG 36-1989 (Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios). Basándose en el Informe sobre aditivos en alimentos infantiles del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de 1971, el uso de aditivos alimentarios con funciones de conservar la consistencia y la textura está justificado en los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, a fin de garantizar su seguridad y aceptabilidad.	<b>Filipinas</b>
<p>Los Estados Unidos desean proporcionar las siguientes observaciones generales en respuesta a la CL 2022/80/OCS-NFSDU sobre</p> <p>(i) la justificación tecnológica del uso de determinados aditivos alimentarios en los alimentos que cumplen la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981), y</p> <p>(ii) el plan/programa para el examen de los aditivos alimentarios restantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con respecto a (i), Estados Unidos opina que la goma gellan clarificada con un bajo contenido de acilo, el palmitato de ascorbilo, los concentrados de tocoferoles mixtos y los fosfatos están técnicamente justificados para su uso como aditivos en preparados para lactantes, basándose en la información facilitada.</li> <li>• Con respecto a (ii), Estados Unidos cuestiona la necesidad del plan/programa propuesto para el examen de los aditivos alimentarios restantes. Estados Unidos no cree que sea necesario gastar recursos para reafirmar la justificación tecnológica de aditivos ya permitidos como parte de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981). Estos aditivos se incluyeron en la norma y el Codex ya ha acordado que existía una base/justificación para su uso. Estados Unidos sugiere que se revise la lista para determinar si todos los aditivos se siguen utilizando y los niveles típicos de uso en los preparados comercializados</li> </ul>	<b>EE. UU.</b>

<p>para lactantes, a fin de asegurarse de que los niveles de uso son coherentes con los ya enumerados en la CXS 72-1981. Los que se utilicen se considerarán tecnológicamente justificados, seguirán figurando en la CXS 72-1981 y se someterán a una evaluación de inocuidad. Los que no estén en uso se eliminarían de la CXS 72-1981 y no se someterían a una evaluación de inocuidad. Estados Unidos cree que este trabajo podría completarse en un periodo del grupo de trabajo electrónico (GTE) y que es una forma pragmática de avanzar en este trabajo. Por último, Estados Unidos cree que la justificación tecnológica detallada debería reservarse para los nuevos aditivos que no figuran actualmente en la CXS 72-1981.</p>	
<p>(i) La justificación tecnológica del uso de determinados aditivos alimentarios en los alimentos que cumplen la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales (CXS 72-1981)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La justificación tecnológica del uso de los siguientes aditivos alimentarios en los alimentos que cumplen la CXS 72-1981:       <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo (SIN 418)</li> <li>ii. Palmitato de ascorbilo (SIN 304)</li> <li>iii. Concentrados de tocoferoles mixtos (SIN 307b)</li> <li>iv. Fosfatos: SIN 339 (i), 339 (ii) y 339 (iii) y SIN 340 (i), 340 (ii) y 340 (iii)</li> </ol> </li> </ol> <p>El uso de aditivos alimentarios para preparados para lactantes (IF) y preparados para usos medicinales especiales consiste en suspender una matriz de micronutrientes químicos y macronutrientes derivados de sustancias alimentarias para darle el aspecto y la consistencia de un producto lácteo. Aunque la justificación tecnológica utilizada por la industria alimentaria es aportar nutrientes de forma aceptable, no se hace referencia al uso de estos aditivos para ampliar la comercialización de los productos ni la grave falta de consideración de la repercusión en la salud de los más de 25 aditivos permitidos (CXS 72-1981) en estos productos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cabe señalar que los preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales están aprobados para la alimentación exclusiva desde el nacimiento de lactantes de bajo peso al nacer, prematuros y con necesidades medicinales especiales. Esto significa alimentación exclusiva durante los seis primeros meses de vida y promoción del consumo hasta los 24 meses o más. Lo que más preocupa es la falta de evidencia científica específica sobre la inocuidad del consumo exclusivo de estos aditivos durante las edades vulnerables de crecimiento y desarrollo.</li> <li>2. La repercusión negativa de la alimentación con preparados en la salud y el desarrollo a corto y largo plazo está bien documentada: el crecimiento, el sistema inmunitario, el microbioma, el desarrollo cerebral/neurológico, la imprinación metabólica y la muerte prematura. Los estudios sobre el impacto de los aditivos alimentarios en la salud demuestran cada vez más efectos negativos en la salud renal, cardiovascular e intestinal.</li> <li>3. La justificación del «historial de uso aparentemente inocuo» y otros términos imprecisos y sin sentido utilizados actualmente para validar otras inclusiones ambiguas como «niveles superiores de referencia» cuando se carece de datos científicos sobre la inocuidad de los ingredientes y aditivos debe prohibirse en las normas del Codex. La justificación del «historial de uso aparentemente inocuo» en la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales (CXS 72-1981, párr. 3.1.3, nota 1 del anexo II, y la Revisión de la Norma para preparados complementarios, sección A, nota 1 del párr. 3.1. y sección B, nota 2 del párr. 3.1.3) debe revisarse y sustituirse por una revisión científica independiente adecuada.</li> <li>4. Los aditivos y la manipulación de los ingredientes, como la hidrolización de las proteínas del suero, también se utilizan como recursos de marketing. Por ejemplo, la hidrolización requiere ciertos aditivos para emulsionar y estabilizar los péptidos y la adición de aminoácidos. El uso de aditivos para crear productos se ha ampliado para abordar conductas normales de lactantes y niños pequeños. Los productos con nombres de marca explotan estas conductas con nombres como Total Comfort, Sensitiv y Pure Bliss.</li> </ol>	<p><b>IBFAN</b></p>

5. El documento de la OMS «How the marketing of formula milk influences our decisions on infant feeding»<sup>1</sup> (cómo influye el marketing de la leche de fórmula en nuestras decisiones sobre alimentación infantil) informa de que la industria de las leches de fórmula promociona productos para tratar conductas normales de lactantes y niños pequeños.

Según ese informe, las leches especializadas y las leches Confort incluyen preparados que pueden promocionarse para afecciones médicas específicas, por ejemplo, intolerancia a la lactosa o alergias. Además, hay productos comercializados como leches Confort para tratar conductas específicas del lactante, como la inquietud, la falta de sueño o el hambre, en los que se ha modificado la formulación de las leches, por ejemplo el equilibrio de proteínas de suero o caseína. Se ha producido un aumento de la comercialización de leches especializadas y Confort que afirman de manera osada que solucionan dolencias y conductas comunes de los lactantes, como los cólicos, el reflujo y el llanto, a pesar de que no hay pruebas suficientes de que sean eficaces. De acuerdo con la OMS, conciencian sobre un problema o convencen a los potenciales clientes de que tienen un problema que puede solucionarse comprando un producto (2-8).

6. La falta de estudios sobre la inocuidad de los aditivos alimentarios propuestos para los lactantes exige un examen minucioso de los estudios disponibles, en este caso sobre la repercusión en la población adulta. Las investigaciones<sup>9</sup> sobre la repercusión en la salud de los aditivos con fosfatos, procedentes de estudios epidemiológicos en adultos, muestran que los niveles de fosfato en la población general han aumentado debido al incremento del consumo de alimentos procesados con aditivos con fosfatos. Los niveles elevados de fosfato sérico están relacionados con la mortalidad de las personas con insuficiencia renal crónica y con la morbilidad cardiovascular en la población general.

7. Las investigaciones<sup>10</sup> sobre la repercusión de los aditivos en el microbioma intestinal demuestran un impacto negativo. El microbioma intestinal, como órgano inmunológico, protege contra la inflamación de la mucosa intestinal y protege su permeabilidad. En el caso de los lactantes, el microbioma intestinal es fundamental para el desarrollo de su sistema inmunitario. La evidencia científica actual sugiere que los aditivos alimentarios pueden alterar la homeostasis intestinal y contribuir a respuestas inflamatorias que dañan los tejidos.

8. El uso de aditivos alimentarios para prolongar la vida útil de los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales no tiene una justificación técnica, sino económica. Aumentar los riesgos para la salud de los lactantes y las personas con necesidades medicinales especiales en favor de la vida útil es inaceptable y va en contra del mandato del Codex de proteger la salud de los consumidores.

9. La IBFAN no tolera el uso extendido de aditivos para los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales. No es ético investigar la repercusión en la salud de los aditivos propuestos en la población de los lactantes y niños pequeños. Los riesgos para la salud y la repercusión documentada en estudios con animales y adultos demuestran que existen riesgos para la salud y hay que concluir que estos serían aún mayores en esta población vulnerable.

#### Referencias:

1. How the marketing of formula milk influences our decisions on infant feeding. Geneva: World Health Organization and the United Nations Children's Fund (UNICEF), 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Munblit D, Crawley H, Hyde R, Boyle RJ. Health and nutrition claims for infant formula are poorly substantiated and potentially harmful. *BMJ*. (Clinical research) 2020;369:m875.
3. Verfuenden ML, Dib S, Jerrim J, Fewtrell M, Gilbert RE. Effect of long-chain polyunsaturated fatty acids in infant formula on long-term cognitive function in childhood. A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *PLoS One*. 2020;15(11):e0241800.
4. Hughes H, Landa M, Sharfstein J. Marketing claims for infant formula: The Need for Evidence. *JAMA Pediatrics*. 2017; 171(2): 1056.
5. Shewan D. Pain Points: A guide to finding and solving your customers' problems. WordStream [Online]; 2021 (<https://www.wordstream.com/blog/ws/2018/02/28/pain-points>).

<p>6. Crawley H. Infant milks: a simple guide to infant formula, follow-on formula and other infant milks. London: First Steps Nutrition Trust [online]; 2019 (<a href="https://static1.squarespace.com/static/59f75004f09ca48694070f3b/t/5c59379e6e9a7f0c422fc06f/1549350816390/Infant_milks_a_simple_guide_Feb_2019_final.pdf">https://static1.squarespace.com/static/59f75004f09ca48694070f3b/t/5c59379e6e9a7f0c422fc06f/1549350816390/Infant_milks_a_simple_guide_Feb_2019_final.pdf</a>).</p> <p>7. First Steps Nutrition Trust. Claims made for infant formula, ingredients and formulations. London: First Steps Nutrition Trust [online]; 2019 (<a href="https://www.firststepsnutrition.org/reviews-of-claims">https://www.firststepsnutrition.org/reviews-of-claims</a>).</p> <p>8. Matson M. Make them cry (and buy) with inspiring emotional marketing. ReferralCandy [online]; 2020 (<a href="https://www.referralcandy.com/blog/emotional-marketing-examples">https://www.referralcandy.com/blog/emotional-marketing-examples</a>, accessed 10 February 2022).</p> <p>9. Eberhard R, Kai H, Markus K, Martin K, Johannes M. Phosphate Additives in Food – a Health Risk. Dtsch Arztebi Int, 2012 109(4): 49-55.</p> <p>10. Federica L, Carmine S, Giovanni M. Impact of Food Additives on Gut Homeostasis. Nutrients 2019, 11(10):2334.</p>	
<p>IFAC sigue respaldando el uso y la necesidad tecnológica de la goma gellan y los fosfatos en los productos que cumplen la Norma para preparados para lactantes del Codex. IFAC puede apoyar la sugerencia de agrupar y asignar prioridades a los aditivos alimentarios restantes para su justificación tecnológica, pero sugiere que el Comité determine en primer lugar si existe alguna preocupación en relación con los aditivos restantes y evalúe después esta labor en el contexto de otras prioridades del CCNFSDU.</p>	<b>IFAC</b>
<b>OBSERVACIONES ESPECÍFICAS</b>	
<b>Goma gellan (SIN 418), bajo contenido de acilo, clarificada</b>	
<p>Brasil no tiene observaciones por el momento y seguirá el debate.</p>	<b>Brasil</b>
<p>Canadá considera que la información proporcionada por el solicitante es suficiente para justificar tecnológicamente la necesidad de este aditivo alimentario en preparados de proteínas hidrolizadas líquidas o preparados a base de aminoácidos.</p>	<b>Canadá</b>
<p>De acuerdo. La información proporcionada en este Anexo demuestra la necesidad tecnológica de estos aditivos, siguiendo los criterios establecidos en el Marco del CCNFSDU para la evaluación tecnológica de los aditivos alimentarios (REP20/NFSDU, párrafo 166 y Apéndice VIII).</p>	<b>Colombia</b>
<p>El solicitante señala que el uso de aditivos es la forma más eficaz de mantener la homogeneidad y que no existen alternativas tecnológicas superiores y comercialmente viables para elaborar preparados para usos medicinales especiales sin el uso de aditivos selectivos. La UE se pregunta si el solicitante conoce otras alternativas para elaborar los productos consideradas sin aditivos alimentarios. En caso afirmativo, ¿qué alternativas se consideraron y por qué el uso de aditivos se consideró superior a esas alternativas? La UE señala además que, según el solicitante (véase NFSDU/41 CRD 44), «se evaluó la eficacia de una amplia variedad de aditivos alimentarios (incluidos otros espesantes ya autorizados por el Codex) en este producto». Sin embargo, los detalles se proporcionaron solo para el experimento con almidón modificado con OSA (SIN 1450), goma xantana (SIN 415) y goma gellan (SIN 418). La UE reconoce los resultados del experimento y la comparación del uso de SIN 418, SIN 1450 e SIN 415 y la combinación de los mismos (a saber, la ventaja del uso de goma gellan junto con OSA). No obstante, la UE también reconocería la información sobre la eficacia de otros espesantes probados por el solicitante. A pesar de las observaciones anteriores, en general, la UE considera que el uso de la goma gellan (SIN 418) clarificada y con bajo contenido de acilo a 5 mg/100 ml limitada a los preparados líquidos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos está tecnológicamente justificado. Cabe señalar que la evaluación anterior es aplicable únicamente a la forma clarificada con bajo contenido de acilo de la goma gellan, que fue objeto de la evaluación del JECFA para su uso en productos que cumplen con la norma CXS 72-1981. Esta forma debe distinguirse y especificarse claramente para asegurar que solo esta forma pueda utilizarse en productos que cumplan con la norma CXS 72-1981.</p>	<b>Unión Europea</b>

<p>La SIN 418 no se ha utilizado en Japón. No tenemos ninguna objeción a la justificación tecnológica del aditivo alimentario por las ISDI, incluso si su uso se permite en el Codex en el futuro.</p> <p>(Pregunta)</p> <p>En la respuesta a la pregunta 3.1 de la página 6, se menciona lo siguiente: «En condiciones y composiciones de producto específicas, la goma gellan presenta ventajas con respecto a los aditivos actualmente permitidos en la clase funcional de “espesante”». Estas ventajas de la goma gellan (SIN 418) y la goma xantana (SIN 415) se han demostrado experimentalmente, como se muestra en las páginas 6-7. Quisiéramos obtener la información de si otros espesantes distintos se han demostrado de manera experimental.</p>	<b>Japón</b>
<p>Hemos revisado los informes presentados por las ISDI y los informes existentes sobre el uso del aditivo goma gellan (SIN 418). En este sentido, durante su 41.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU discutió la necesidad tecnológica del uso de este aditivo (REP 20, párrs. 156-161), y no se pudo determinar su uso tecnológico en preparados para lactantes y niños pequeños (CXS 72-1981). El solicitante presentó la justificación para el uso de la goma gellan (SIN 418) con la función de espesante estabilizador, e hizo comparaciones del uso de la goma gellan frente a la goma xantana (SIN 415) tanto sola como combinada con almidón modificado con OSA (SIN 1450) en un líquido concentrado, un producto elaborado con una proteína ampliamente hidrolizada. A este respecto, de acuerdo con la NGAA (CXS 192-1995), el uso del espesante goma xantana (SIN 415) está permitido en la categoría 13.1.1. y, de acuerdo con la nota 479, «solo en preparados en polvo para lactantes a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos». Esto también se recoge en la CXS 72-1981, por lo que no correspondería su uso en preparados líquidos como propone el solicitante en su comparación. En cuanto al uso de almidón modificado con OSA (SIN 1450), permitido como espesante hasta 20 g/L, (CXS 192-1995 y CXS 72-1981), el solicitante ha demostrado que usando 2,4 g/L se logra su función. Por lo tanto, no encontramos una justificación tecnológica para reducir aún más un valor bajo con el que ya se obtiene la función tecnológica. Debido a todo lo anterior, no encontramos ninguna necesidad tecnológica para el uso de goma gellan con bajo contenido de acilo (SIN 418) en productos líquidos incluidos en la norma CXS 72-1981.</p>	<b>Paraguay</b>
<p>Como se señaló en la 43<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, la goma gellan presenta ventajas con respecto a los aditivos actualmente permitidos, ya que permite una dosis de uso más baja de los aditivos en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, por ello nos encontramos de acuerdo con la propuesta, sin embargo, sugerimos que sea incorporada en el plan de evaluación de inocuidad.</p>	<b>Perú</b>
<p>La goma gellan con bajo contenido de acilo, en dosis muy bajas, tiene una muy alta resistencia de gel, una alta transparencia de gel, elasticidad y dureza de gel ajustables, liberación de sabor superior, buena compatibilidad, excelente estabilidad térmica, resistencia a los ácidos, resistencia enzimática, etc. (Valli y Clark, 2009). La goma gellan es estable durante el calentamiento, tiene un alto punto de fusión, alta claridad, biocompatibilidad y una capacidad de gelificación mayor (Dave y Gor, 2018). Estas propiedades hacen de la goma gellan con bajo contenido de acilo un eficaz espesante y estabilizante. El uso de este aditivo alimentario asegura la estabilidad y homogeneidad de los preparados para lactantes a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos y los preparados para usos medicinales destinados a lactantes, asegurando que dichos productos proporcionen el perfil de nutrientes completo previsto. Sin el uso de goma gellan con bajo contenido de acilo, puede que no sea posible producir preparados para lactantes seguros y estables. En la actualidad, no existe una mejor alternativa tecnológica viable para producir preparados para usos medicinales especiales que no sea la goma gellan con bajo contenido de acilo, que es la única aplicable para tener en cuenta las variables del preparado y el procesamiento de dicho producto, ya que ofrece una ventaja al permitir un menor nivel de uso de los aditivos en los preparados para usos medicinales especiales para lactantes. Satisface una necesidad tecnológica que asegura que los preparados para lactantes sean homogéneos para aportar de forma específica y constante nutrientes esenciales para este grupo vulnerable. En nuestra opinión, la justificación tecnológica de la goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo es suficiente, ya que su uso a un nivel inferior suponía una ventaja específica para los preparados líquidos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos para usos medicinales especiales para lactantes.</p>	<b>Filipinas</b>

Cabe señalar que, basándose en su evaluación de seguridad de 2019, el JECFA llegó a la conclusión de que los usos propuestos (agente gelificante, estabilizador y espesante) de la goma gellan no plantean ningún problema de seguridad en los preparados para usos medicinales especiales para lactantes, basándose en la evidencia científica disponible (JECFA, 2019).	
La República de Corea no se opone al uso si se establece un nivel claro para garantizar la seguridad de la goma gellan de conformidad con la disposición 3.1 del preámbulo de la NGAA.	<b>República de Corea</b>
<p>La concentración sugerida</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se considera segura debido a que los estudios científicos de toxicidad no indicaron ningún efecto nocivo tras los experimentos en animales con el aditivo (goma gellan), lo que indica que la toxicidad de esta sustancia se considera baja.</li> <li>• La exposición nutricional se evaluó sobre la base de la concentración propuesta de la sustancia, que es de (0,005 g/100 ml) y a tasas de consumo de leche infantil de hasta (260 ml/kg de peso corporal al día). Los resultados mostraron que la exposición alimentaria prevista a esta sustancia se sitúa dentro de los límites permitidos.</li> </ul>	<b>Arabia Saudita</b>
Sudáfrica respalda el razonamiento sobre las justificaciones tecnológicas para la goma gellan (SIN 418), clarificada y con bajo contenido de acilo, que se ha incluido en la circular como anexo 1.	<b>Sudáfrica</b>
IFAC sigue respaldando el uso de este aditivo. La información sobre el uso tecnológico y la necesidad de la SIN 418 fue facilitada previamente por las International Special Dietary Foods Industries (ISDI).	<b>IFAC</b>
La información facilitada demuestra la necesidad tecnológica de este aditivo, siguiendo los criterios establecidos en el marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios (REP 20/NFSDU, p. 166).	<b>ISDI</b>
<b>Palmitato de ascorbilo (SIN 304)</b>	
<p>Nos gustaría señalar que el límite de buenas prácticas de fabricación (BPF) propuesto para el palmitato de ascorbilo como aditivo antioxidante, dentro de los niveles de vitamina C establecidos en la norma CXS 72-1981, está relacionado con el fin nutricional del compuesto y no con su función tecnológica. El nivel propuesto para el uso de un aditivo alimentario debe ser coherente con la finalidad tecnológica prevista, es decir, con la función antioxidante.</p> <p>Además, este aditivo tiene una IDA establecida. Por lo tanto, establecer un límite según las BPF contradice el punto 1.4 de la NGAA.</p> <p>Así pues, opinamos que la justificación de utilizar el palmitato de ascorbilo con un límite de BPF vinculado a los límites de vitamina C no es coherente con su uso como aditivo alimentario.</p>	<b>Brasil</b>
Canadá considera que la información proporcionada por el solicitante es suficiente para justificar tecnológicamente la necesidad de este aditivo alimentario.	<b>Canadá</b>
Cambiar el límite a BPM. Si bien el nivel de uso máximo actual es de 1 mg/100 ml (tal como se consume) en todos los tipos de preparados para lactantes, consideramos que el nivel de uso requerido y apropiado debe estar restringido por las buenas prácticas de manufactura (BPM). Dado que la IDA existente para el palmitato de ascorbilo (0 – 1,25 mg/kg bw) se basa en la 17.ª reunión del JECFA en 1973 y que, mientras tanto, la información de seguridad se ha actualizado, nos permitimos solicitar que el JECFA evalúe la seguridad de uso del aditivo palmitato de ascorbilo en alimentos para lactantes (Lista de prioridades de sustancias propuestas para la evaluación del JECFA).	<b>Colombia</b>
La UE considera que el uso de palmitato de ascorbilo (SIN 304) a 1 mg/100 ml está tecnológicamente justificado en los productos que cumplen la norma CXS 72-1981. La UE toma nota de la necesidad tecnológica de este antioxidante para evitar la oxidación de los componentes de los preparados para lactantes y del hecho de que el palmitato de ascorbilo también figura como fuente aceptable de vitamina C en las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños	<b>Unión Europea</b>

pequeños (CXG 10-1979). En opinión de la UE, el uso de palmitato de ascorbilo se ajusta al principio de 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».	
La cantidad recomendada es de 170 PPM por 100 ml de producto listo para usar.	<b>Irán</b>
No tenemos nada que objetar a la justificación tecnológica del aditivo alimentario por parte de las ISDI. En Japón también se utiliza como potenciador de nutrientes con el fin de mejorar las cualidades nutricionales.	<b>Japón</b>
Teniendo en cuenta el mandato emanado de la 41. <sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, que solicita a los miembros la justificación tecnológica de determinados aditivos, no hemos encontrado justificación tecnológica para la modificación del nivel de uso del palmitato de ascorbilo (SIN 304) según las BPF. Por lo tanto, no consideramos necesario modificar el actual nivel de uso permitido en función de las BPF.	<b>Paraguay</b>
Con respecto al palmitato de ascorbilo, estamos de acuerdo con la propuesta de modificar los límites a BPF, por su acción antioxidante explicada en los antecedentes, además que actualmente este es aceptado por la CAC/GL10 como una fuente permitida de Vitamina C	<b>Perú</b>
El palmitato de ascorbilo figura como antioxidante en la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981) del Codex, con una dosis máxima de 1 mg por 100 ml de producto acabado, solo o combinado. Dado que el palmitato de ascorbilo es un potente antioxidante que protege los lípidos de la peroxidación, prolonga específicamente la vida útil de los preparados para lactantes. Estos productos contienen lípidos como ácidos grasos poliinsaturados e importantes vitaminas que son propensos a la oxidación. Sin este antioxidante, la oxidación de los lípidos puede provocar la degradación de los nutrientes y el deterioro de los sabores de los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. Por lo tanto, el palmitato de ascorbilo prolongará la vida útil de dichos productos manteniendo la composición organoléptica y nutricional gracias a sus propiedades antioxidantes mediante la inactivación de los radicales libres y la eliminación del oxígeno.  Estamos a favor de mantener el nivel máximo permitido de 1 mg/100 ml del producto acabado. La propuesta de utilizar las BPF, como recomiendan las International Special Dietary Foods Industries (ISDI), dentro de los límites de vitamina C para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales para lactantes (CXS 72-1981), debería ser revisada más a fondo por el Comité.	<b>Filipinas</b>
Esto puede ser aceptable dentro de los límites de las BPF como potenciador de nutrientes. Para otros fines (por ejemplo, antioxidantes), parece necesario seguir debatiendo para establecer normas claras para un uso inocuo.	<b>República de Corea</b>
La modificación propuesta en la circular consiste en modificar el límite máximo permitido para añadir (palmitato de ascorbilo [SIN 304]) a los preparados para lactantes de (1 mg/100 ml) como se especifica en la norma (CXS 72-1981) a (BPF), ya que no debe superar los límites totales especificados en la norma actual (1 mg/100 ml). Esta modificación propuesta permite añadir esta sustancia como ingrediente dietético (vitamina C) o como aditivo antioxidante.	<b>Arabia Saudita</b>
Sudáfrica no se opone al uso de palmitato de ascorbilo (SIN 304) como aditivo alimentario. Sin embargo, dada la IDA numérica existente para el palmitato de ascorbilo (0-1,25 mg/kg de peso corporal) basada en la 17. <sup>a</sup> reunión del JECFA de 1973, Sudáfrica no puede respaldar los niveles máximos de uso propuestos en las BPF.	<b>Sudáfrica</b>
En cuanto a la justificación tecnológica propuesta para el palmitato de ascorbilo (SIN 304), Siria apoya su avance en el proceso.	<b>República Árabe Siria</b>
La información facilitada demuestra la necesidad tecnológica de este aditivo, siguiendo los criterios establecidos en el marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios (REP 20/NFSDU, p. 166).  Las ISDI han solicitado que se considere un cambio en la dosis máxima de uso del palmitato de ascorbilo cuando se utiliza en alimentos para lactantes. Mientras que la dosis máxima de uso actual es de 1 mg/100 ml (tal como se consume) en todos los tipos de preparados para	<b>ISDI</b>

<p>lactantes, las ISDI consideran que la dosis de uso requerida y apropiada debería estar restringida por las buenas prácticas de fabricación (BPF).</p> <p>Dado que la IDA existente para el palmitato de ascorbilo (0-1,25 mg/kg de peso corporal) se basa en la 17.<sup>a</sup> reunión del JECFA, celebrada en 1973, y que entretanto se ha dispuesto de información actualizada sobre inocuidad, quisiéramos solicitar que el JECFA evalúe la inocuidad del uso del palmitato de ascorbilo en los alimentos para lactantes (Lista prioritaria de sustancias que deberá evaluar el JECFA). Consideramos que esta evaluación de los riesgos sería muy útil para determinar si nuestra solicitud de nivel de uso según las BPF puede ser respaldada por el CCNFSDU.</p>	
<b>Concentrado de tocoferoles mixtos (SIN 307b)</b>	
Brasil opina que la justificación presentada carece de datos rigurosos o experimentos que demuestren la necesidad de la combinación de antioxidantes en niveles más altos o en condiciones de uso diferentes de las permitidas. Además, la forma de expresar los límites es diferente para los compuestos, lo que impide el establecimiento de un límite único para los aditivos SIN 304 y 307b.	<b>Brasil</b>
Canadá considera que la información proporcionada por el solicitante es suficiente para justificar tecnológicamente la necesidad de este aditivo alimentario.	<b>Canadá</b>
<i>De acuerdo.</i> La información proporcionada en este Anexo demuestra la necesidad tecnológica de estos aditivos, siguiendo los criterios establecidos en el Marco del CCNFSDU para la evaluación tecnológica de los aditivos alimentarios (REP20/NFSDU, párrafo 166 y Apéndice VIII).	<b>Colombia</b>
La UE considera que el uso del concentrado de tocoferoles mixtos (SIN 307b) a 1 mg/100 ml está tecnológicamente justificado en los productos que cumplen la norma CXS 72-1981. La UE toma nota de la necesidad tecnológica de este antioxidante para evitar la oxidación de los componentes de los preparados para lactantes y de la información facilitada por el solicitante sobre la necesidad tanto de palmitato de ascorbilo como del concentrado de tocoferoles mixtos para conseguir el efecto antioxidante suficiente. Al igual que en el caso del palmitato de ascorbilo, en opinión de la UE, el uso del concentrado de tocoferoles mixtos se ajusta al principio de 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».	<b>Unión Europea</b>
En el caso del concentrado de tocoferoles mixtos, es aceptable un límite de 1 mg/100 ml.	<b>Irán</b>
No tenemos nada que objetar a la justificación tecnológica del aditivo alimentario por parte de las ISDI. En Japón también se utiliza como potenciador de nutrientes con el fin de mejorar las cualidades nutricionales. El SIN 307b se utiliza como antioxidante y también como potenciador de nutrientes. A causa de esta doble funcionalidad, la cantidad total utilizada es mayor que el nivel máximo (1 mg/100 ml) que figura en la norma del Codex CXS 72-1981.	<b>Japón</b>
No tenemos observaciones sobre su necesidad tecnológica y los límites ya establecidos en la norma CXS 72-1981.	<b>Paraguay</b>
Conforme con lo propuesto para los concentrados de tocoferoles de mantenerlos en el límite que actualmente tiene el CXS 72.	<b>Perú</b>
<p>Concentrados de tocoferoles mixtos</p> <p>Los tocoferoles mixtos sirven como antioxidantes debido a sus propiedades de eliminación de radicales libres. Dado que los preparados para lactantes contienen aceites vegetales y marinos, estos productos son propensos a la oxidación. La oxidación lipídica podría degradar los nutrientes y producir sabores desagradables. Así pues, los tocoferoles mixtos como antioxidantes en los preparados para lactantes son necesarios para prolongar la vida útil y mantener las propiedades organolépticas. Funcionan de forma sinérgica con el palmitato de ascorbilo.</p>	<b>Filipinas</b>

El límite máximo sugerido para el aditivo (concentrado de tocoferoles mixtos [SIN 307b]) (1 mg/100 ml) no plantea ninguna preocupación en cuanto a la inocuidad y seguridad de la adición de esta sustancia a los preparados para lactantes, tal como se estipula en la norma (CXS 72-1981).	<b>Arabia Saudita</b>
Sudáfrica respalda el razonamiento sobre las justificaciones tecnológicas para el concentrado de tocoferoles (SIN 307b) que se ha incluido en la circular como anexo 1. Sin embargo, apoyaríamos la recomendación de que el JECFA evalúe la inocuidad de esta sustancia en los alimentos para lactantes.	<b>Sudáfrica</b>
La información facilitada demuestra la necesidad tecnológica de este aditivo, siguiendo los criterios establecidos en el marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios (REP 20/NFSDU, p. 166).	<b>ISDI</b>
<b>Fosfatos: SIN 339 (i), 339 (ii) y 339 (iii) y SIN 340 (i), 340 (ii) y 340 (iii)</b>	
Brasil no tiene observaciones por el momento y seguirá el debate.	<b>Brasil</b>
Canadá considera que la información proporcionada por el solicitante es suficiente para justificar tecnológicamente la necesidad de este aditivo alimentario. Además, como el fósforo, el sodio y el potasio ya están aprobados como fuentes de nutrientes, Canadá no se opone a la justificación tecnológica del solicitante para utilizarlos también como aditivos alimentarios con el fin de regular la acidez.	<b>Canadá</b>
<i>De acuerdo</i> La información proporcionada en este Anexo demuestra la necesidad tecnológica de estos aditivos, siguiendo los criterios establecidos en el Marco del CCNFSDU para la evaluación tecnológica de los aditivos alimentarios (REP20/NFSDU, párrafo 166 y Apéndice VIII).	<b>Colombia</b>
Con base en la información proporcionada, la UE considera que el uso de SIN 339 (i), 339 (ii), 339 (iii), SIN 340 (i), 340 (ii) y 340 (iii) como reguladores de la acidez a 45 mg expresados como fósforo por separado y en combinación está tecnológicamente justificado. La UE señala que las sustancias mencionadas también figuran en las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (CXG 10-1979).	<b>Unión Europea</b>
Puede añadirse a la lista de minerales permitidos en los preparados para lactantes para tener un mejor acceso a las materias primas.	<b>Irán</b>
No tenemos nada que objetar a la justificación tecnológica del aditivo alimentario por parte de las ISDI. En Japón también se utiliza como potenciador de nutrientes con el fin de mejorar las cualidades nutricionales.	<b>Japón</b>
No tenemos observaciones sobre su necesidad tecnológica y los límites ya establecidos en la norma CXS 72-1981.	<b>Paraguay</b>
De acuerdo con alinear los límites para los fosfatos ya establecidos en el CXS 72, para que se repliquen en las categorías de alimentos 13.1.1 y 13.1.3 de la NGAA.	<b>Perú</b>
Los fosfatos sódicos —ortofosfato monosódico (SIN 339 [i]), hidrogenfosfato disódico (SIN 339 [ii]) y fosfato trisódico (SIN 339 [iii])— y los fosfatos de potasio —fosfato diácido de potasio (SIN 340 [i]), hidrogenfosfato dipotásico (SIN 340 [ii]) y fosfato tripotásico (SIN 340 [iii])— regulan la acidez de los preparados para lactantes. Sus importantes funciones en la regulación de la acidez y la acción tamponadora son fundamentales para estabilizar los componentes sensibles al pH y la matriz de los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.  Opinamos que las justificaciones tecnológicas de los aditivos alimentarios considerados, a saber, la goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo, el palmitato de ascorbilo, los concentrados de tocoferoles mixtos y los fosfatos, presentadas por las International Special Dietary Foods Industries o el Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios, están suficientemente respaldadas sobre la base de los criterios establecidos en el marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios (REP 20/NFSDU, p. 166).	<b>Filipinas</b>

El límite máximo propuesto para los fosfatos (SIN 339 [i], 339 [ii] y 339 [iii] y SIN 340 [i], 340 [ii] y 340 [iii]) que es de (45 mg/100 ml) no plantea ninguna preocupación en cuanto a la inocuidad y seguridad de la adición de estas sustancias a los preparados para lactantes, tal como se estipula en la norma (CXS 72-1981).	<b>Arabia Saudita</b>
Sudáfrica apoya la justificación tecnológica de los fosfatos (SIN 339 [i], 339 [ii] y 339 [iii] y SIN 340 [i], 340 [ii] y 340 [iii]) que se ha incluido en la circular como anexo 1. Sin embargo, apoyaríamos la recomendación de que el JECFA evalúe la inocuidad de estas sustancias en los alimentos para lactantes.	<b>Sudáfrica</b>
IFAC sigue respaldando el uso de este aditivo. IFAC contribuyó a la información que respaldaba el uso tecnológico y la necesidad de fosfatos presentada previamente por las ISDI.	<b>IFAC</b>
La información facilitada demuestra la necesidad tecnológica de este aditivo, siguiendo los criterios establecidos en el marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios (REP 20/NFSDU, p. 166).	<b>ISDI</b>
<b>Plan/programa para el examen de los aditivos alimentarios en el CRD15 Rev. de la 49.ª reunión del CCFA.</b>	
Brasil no tiene observaciones por el momento y seguirá el debate.	<b>Brasil</b>
Canadá desearía saber qué factores se utilizaron para agrupar los aditivos alimentarios en lotes específicos y cómo y por qué se asignaron prioridades a estos lotes. Es necesario seguir debatiendo esta cuestión en la 43.ª reunión del CCNFSDU.	<b>Canadá</b>
Nos permitimos recomendar que, antes de diseñar el plan de trabajo, primero se debería conocer y evaluar el resultado del primer lote de aditivos y en especial, la priorización de este trabajo por parte del JECFA y del CCNFSDU y si se han identificado algunas preocupaciones con el uso de estos aditivos; lo anterior teniendo en cuenta los diferentes temas que actualmente están abordando estas organizaciones.  Se resalta los avances realizados en CCNFSDU41 sobre una revisión de las justificaciones tecnológicas de los aditivos en CRD15rev de CCFA49 utilizando el nuevo marco, comenzando con los aditivos alimentarios con valores IDA.  Sin embargo, nos permitimos recomendar que, antes de diseñar el plan de trabajo, primero se debería conocer y evaluar el resultado del primer lote de aditivos y en especial, la priorización de este trabajo por parte del JECFA y del CCNFSDU y si se han identificado algunas preocupaciones con el uso de estos aditivos; lo anterior teniendo en cuenta los diferentes temas que actualmente están abordando estas organizaciones.  De acuerdo con lo anterior y si el Comité considera que este Plan continúa siendo prioritario, se apoya el Plan propuesto.	<b>Colombia</b>
Cuba no tiene en principio comentarios sobre el plan de evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios enumerados en la CRD15REv(49.ª reunión del CCFA)	<b>Cuba</b>
La UE respalda que se trabaje según un plan basado en el CRD15 Rev. para los aditivos alimentarios que no cuentan con una evaluación de seguridad adecuada para su uso en preparados para lactantes consumidos por niños menores de 12 semanas. La UE también está de acuerdo con la agrupación de los aditivos alimentarios en los 5 lotes propuestos en la CL 2022/80/OCS-NFSDU.	<b>Unión Europea</b>
Irán está de acuerdo con añadir nuevos aditivos a los preparados tras exhaustivos estudios tecnológicos.	<b>Irán</b>
Estamos conformes con el plan/programa propuesto.	<b>Japón</b>
Nueva Zelandia desea realizar las siguientes observaciones generales sobre la CL 2022/80/OCS-NFSDU. Nuestras observaciones se refieren a la letra b): el plan/programa para el examen de los aditivos alimentarios restantes, tal como se presenta en el anexo 2 de la circular.  Nueva Zelandia aceptaría con agrado un debate sobre el plan/programa propuesto para evaluar la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios del CRD15 Rev. de la 49.ª reunión del CCFA para aquellos aditivos alimentarios que no disponen de una evaluación de inocuidad	<b>Nueva Zelandia</b>

<p>adecuada para su uso en preparados para lactantes consumidos por lactantes menores de 12 semanas. Observamos que el lote 1 contiene los aditivos alimentarios contemplados en el punto (a) de esta circular e incluye los aditivos alimentarios ya contemplados en el mandato del GTE (es decir, el trabajo actual).</p> <p>Teniendo en cuenta que los aditivos presentados en el anexo 2 de la circular ya están permitidos en los preparados para lactantes según la CXS 72-1981 y tienen un historial de uso seguro, animamos a que se tenga en cuenta la carga de trabajo y las prioridades actuales del Codex y del JECFA antes de finalizar un plan para la evaluación de la justificación tecnológica de los aditivos restantes. Nueva Zelanda considera que el Lote 5: Gases de envasado es de bajo riesgo, y señala que los aditivos contenidos en los lotes 3 y 4 incluyen aquellos que se disocian en nutrientes, y ya han sido evaluados como seguros a niveles más altos de nutrientes para los preparados para lactantes en la revisión de 2007 de la Norma para preparados para lactantes. Por lo tanto, el debate debería centrarse inicialmente en si es necesario que los otros aditivos pasen a la lista prioritaria del JECFA para que se pueda generar una especificación y una IDA válidas.</p>	
<p>Estamos de acuerdo con la propuesta de dividirlos en 5 lotes, como recomienda el GTE.</p>	<b>Paraguay</b>
<p>Estamos de acuerdo en que se realice el plan de evaluación de la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios enumerados en CRD15Rev. Además, los resultados deberían ser puestos a disposición de los comités de trabajo en los países miembros.</p>	<b>Perú</b>
<p>Plan/programa para el examen de los aditivos alimentarios restantes</p> <p>La finalización del marco para evaluar la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios es un avance bien acogido por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales en su 41.<sup>a</sup> reunión. Filipinas cree que el Comité debería considerar revisar primero el resultado de la evaluación de la primera serie de aditivos alimentarios con la adición de la goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo, antes de proceder al plan de trabajo relativo a la evaluación de la justificación tecnológica para el resto de los aditivos alimentarios, ya que no existen preocupaciones acuciantes sobre sus usos.</p>	<b>Filipinas</b>
<p>Sudáfrica respalda el trabajo del Comité sobre la evaluación tecnológica de los aditivos alimentarios utilizados en los alimentos para lactantes, para revisar las justificaciones tecnológicas de los aditivos del CRD15 Rev. de la 49.<sup>a</sup> reunión del CCFA utilizando el nuevo marco y empezando por los aditivos alimentarios con IDA numérica.</p>	<b>Sudáfrica</b>
<p>Los aditivos y los «ingredientes facultativos» no deben permitirse nunca con fines puramente cosméticos, tecnológicos, económicos o de fabricación. Los aditivos solo deben permitirse si contribuyen de forma esencial a la inocuidad o a las necesidades nutricionales de los niños pequeños, con el objetivo principal de compensar los riesgos asociados a la alimentación artificial. Tal necesidad solo puede determinarse con base en pruebas financiadas principalmente de forma independiente, realizadas de forma ética, pertinentes y convincentes o del nivel de evidencia equivalente según la clasificación GRADE.</p> <p>Si se permiten los aditivos, en aras de la transparencia, debería ser obligatorio que todos los ingredientes figuren claramente en la etiqueta con los nombres de uso común de las sustancias presentes. Las madres, padres y cuidadores tienen derecho a saber si los ingredientes o aditivos químicos pueden tener consecuencias negativas para la salud. No hace falta decir que la presencia de aditivos nunca debe utilizarse en ningún caso para idealizar el producto. Los aditivos alimentarios nunca deben justificarse con términos como «historial de uso aparentemente inocuo», «con base científica» o «demostrado científicamente». Tales términos, mal definidos y sin sentido, pueden dar lugar a una influencia indebida de afirmaciones, opiniones y pruebas con sesgo comercial que no han sido debidamente revisadas o examinadas de forma independiente. Las madres, padres y el personal sanitario tienen derecho a contar con que cualquier producto comercializado se someta a un examen independiente y que no se añadan ingredientes únicamente basándose en una declaración del fabricante. Los numerosos casos de uso de la expresión «historial de uso aparentemente inocuo» deberían eliminarse de todas las normas y textos del Codex (CXS 72-1981, párr. 3.1.3, nota 1, anexo 11), REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS, secciones A (nota 1 del párr. 3.1.3) y B (nota 2 del párr. 3.1.3).</p>	<b>ENCA</b>

Todos los aditivos deben considerarse en conjunto para poder determinar su eficacia e inocuidad adecuadamente.	
La IBFAN opina que cualquier plan para considerar los aditivos restantes debería dar prioridad a la reducción del número de aditivos en estos productos y a la repercusión de los aditivos en la salud de los consumidores, tal y como se exige. Debe tenerse en cuenta la repercusión sinérgica de los aditivos en la salud de los lactantes, incluidas las sustancias químicas residuales, como los metales pesados, que pueden contaminar aditivos como la goma gellan.	<b>IBFAN</b>
IFAC puede apoyar la sugerencia de un miembro del grupo de trabajo electrónico de agrupar los aditivos alimentarios restantes en lotes, priorizar cada lote y abordar un lote cada vez. Sin embargo, antes de crear e implementar este plan de trabajo, sugerimos que el Comité primero determine si existe alguna preocupación con respecto a los aditivos restantes y luego evalúe este trabajo en el contexto de otras prioridades del CCNFSDU. Si no existen preocupaciones en relación con los aditivos adicionales, es posible que el Comité desee asignar prioridades a otras actividades.	<b>IFAC</b>
Las ISDI se complacen en contribuir a este importante trabajo del Comité sobre la evaluación tecnológica de los aditivos alimentarios utilizados en los alimentos para lactantes. En particular, acogemos con satisfacción el progreso realizado en la 41. <sup>a</sup> reunión del CCNFSDU donde se completó el marco para evaluar la necesidad tecnológica y se inició inmediatamente el trabajo sobre una revisión de las justificaciones tecnológicas de los aditivos del CRD15 Rev. de la 49. <sup>a</sup> reunión del CCFA utilizando el nuevo marco, comenzando con los aditivos alimentarios con IDA numérica (es decir, palmitato de ascorbilo, concentrados de tocoferoles mixtos, fosfatos de sodio y potasio). Sin embargo, dada la carga de trabajo y las prioridades actuales del Codex y del JECFA, antes de crear un plan de trabajo para la evaluación de la justificación tecnológica de los aditivos restantes, las ISDI recomiendan reflexionar sobre el resultado de la evaluación del primer grupo de aditivos para determinar dónde quedaría este trabajo en la asignación de prioridades general del trabajo del JECFA y del CCNFSDU. En ausencia de preocupaciones relacionadas con el uso de estos aditivos alimentarios, las ISDI alientan al Comité a considerar si este trabajo todavía tendría prioridad sobre otros. Si el Comité determina que este trabajo sigue siendo prioritario, las ISDI podrían respaldar la categorización propuesta.	<b>ISDI</b>