



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

44ª reunión

Hangzhou, China, 12 al 16 de marzo de 2012

### RATIFICACIÓN Y/O REVISIÓN DE DOSIS MÁXIMAS PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y COADYUVANTES DE ELABORACIÓN EN NORMAS DEL CODEX

#### INFORMACIÓN GENERAL

1. De conformidad con la sección sobre las Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales, *"Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración) que figuran en las normas del Codex para productos deberán remitirse al Comité sobre Aditivos Alimentarios preferentemente antes de que las normas hayan sido adelantadas al Trámite 5 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex o antes de que el comité del producto en cuestión las examine en el Trámite 7, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los siguientes trámites del Procedimiento."*

2. Las disposiciones sobre aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración de normas del Codex que figuran a continuación se presentaron para su aprobación desde la 39ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y se presentan en el siguiente orden:

- (i) función tecnológica, número del SIN y nombre del aditivo alimentario;
- (ii) nivel propuesto;
- (iii) IDA (mg del aditivo/kg de peso corporal al día); y
- (iv) notas.

3. Se utilizaron las siguientes abreviaturas en la preparación de este documento:

**SIN Sistema internacional de numeración para aditivos alimentarios.** El SIN fue elaborado por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios con el fin de ofrecer un sistema numérico internacional armonizado para identificar los aditivos alimentarios en las listas de ingredientes, como opción a la mención del nombre específico.<sup>1</sup>

**IDA Ingesta diaria admisible.** Estimación de la cantidad de una sustancia determinada presente en los alimentos o el agua potable, expresada sobre la base del peso corporal, que se puede ingerir todos los días de la vida sin riesgos apreciables (persona común = 60 kg).<sup>2</sup> La IDA se presenta en unidades de mg por kg de peso corporal.

<sup>1</sup> Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CAC/GL 36-2001).

<sup>2</sup> Glosario de términos del JECFA: <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/index.html>.

**IDA "No especificada"**. Término aplicable a las sustancias alimentarias de toxicidad muy baja cuya ingestión alimentaria total, de acuerdo con la información disponible (química, biológica, toxicológica y de otros tipos), en virtud de su uso en las cantidades necesarias para obtener un efecto previsto y a partir de sus antecedentes aceptables en los alimentos, no representa, a juicio del JECFA, un peligro para la salud. Por ese motivo, y por las razones expresadas en las evaluaciones individuales, no se considera necesario establecer una ingesta diaria admisible expresada en forma numérica. Los aditivos que cumplan con este criterio se pueden utilizar dentro de los límites de las buenas prácticas de fabricación, es decir, deberán ser eficaces tecnológicamente y utilizarse en su nivel más bajo necesario para obtener dicho efecto, no deberán ocultar una calidad inferior de los alimentos ni su adulteración, y no deberán producir un desequilibrio nutricional.<sup>2</sup>

**IDA "No limitada"**. El JECFA ya no utiliza este término, que significa lo mismo que la IDA "no especificada".<sup>2</sup>

**IDA temporal**. Término utilizado por el JECFA cuando los datos son suficientes para concluir que el uso de una sustancia es inocuo durante el período de tiempo relativamente corto que es necesario para generar y evaluar más datos sobre la inocuidad, pero son insuficientes para concluir que el uso de esa sustancia es inocuo durante toda la vida. Se utiliza un factor de inocuidad superior a lo normal para establecer una IDA temporal, y se establece una fecha de vencimiento en la cual deberá presentarse al JECFA la información apropiada para resolver la cuestión de la inocuidad. La IDA temporal figura en unidades de mg/kg de peso corporal.<sup>2</sup>

**IDA condicional**. El JECFA ya no utiliza este término que significa una serie de "IDA incondicionales" que pueden representar una ingesta aceptable cuando se tienen en cuenta problemas especiales, pautas diferentes de ingestión alimentaria y grupos especiales de la población que pueden necesitar consideración.<sup>2</sup>

**IDA no asignada**. Existen diversas razones para no asignar una IDA, que van desde la falta de información hasta la disponibilidad de datos sobre los efectos negativos, que indican que un aditivo alimentario o medicamento veterinario en definitiva no se deberá utilizar. El informe deberá consultarse para conocer las razones por las cuales no se asignó una IDA.<sup>2</sup>

#### **Aceptable<sup>2</sup>**

Aromatizantes: Se refiere a los aromatizantes cuyo uso no plantea problemas de inocuidad en los niveles actuales de ingestión y en informes posteriores de reuniones sobre aditivos alimentarios. Si se ha asignado una IDA al aromatizante, se mantiene a menos que se indique otra cosa.

Preparados enzimáticos: Se refiere a las enzimas obtenidas de tejidos comestibles de animales o plantas comúnmente utilizadas como alimentos, o derivados de microorganismos que por costumbre se aceptan como elementos de alimentos o se utilizan en forma habitual en la preparación de alimentos. Estos preparados enzimáticos se consideran aceptables a condición de que se puedan establecer sus especificaciones químicas y microbiológicas satisfactorias.

Aditivos alimentarios: Se utilizan en ocasiones cuando los usos actuales no presentan problemas toxicológicos o cuando la ingesta se autolimita por razones tecnológicas u organolépticas.

**Dosis de tratamiento aceptable**. Las IDA se expresan en mg por kg de peso corporal al día. Sin embargo, en algunos casos los aditivos alimentarios se limitan más adecuadamente por sus dosis de tratamiento. Esta situación se produce con mayor frecuencia con los agentes para el tratamiento de las harinas. Cabe señalar que la dosis aceptable de tratamiento se expresa como mg/kg del producto. Esto no se debe confundir con una IDA.<sup>2</sup>

**Buenas prácticas de fabricación (BPF) en el uso de aditivos alimentarios<sup>3</sup>** quiere decir que:

- la cantidad del aditivo añadida a los alimentos no excede de la cantidad razonablemente necesaria para obtener el efecto físico, nutricional o técnico que se trata de obtener en el alimento;

<sup>3</sup> Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (Definiciones).

- la cantidad del aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tiene por objeto obtener ningún efecto físico o tecnológico en el mismo alimento, se reduce al máximo razonablemente posible;
- el aditivo es de calidad alimentaria apropiada y está preparado y manipulado de la misma forma que un ingrediente alimentario. La calidad alimentaria se consigue ajustándose a las especificaciones en su conjunto y no simplemente a criterios individuales respecto a la inocuidad.

**RATIFICACIÓN Y/O REVISIÓN DE DOSIS MÁXIMAS PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS  
Y COADYUVANTES DE ELABORACIÓN EN NORMAS DEL CODEX**

**Se invita** al Comité a que considere, las disposiciones sobre aditivos alimentarios (ver Anexo 1) presentadas por:

- (a) La 31<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP)
- (b) La 6<sup>a</sup> reunión del Comité Coordinador FAO/OMS para el Cercano Oriente (CCNEA)
- (c) La 33<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales (CCNFSDU)

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS**

**Norma para la salsa de pescado (CODEX STAN 302-2011)<sup>1</sup>**

**4. ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Sólo las clases de aditivos indicados a continuación están justificados a nivel tecnológico y podrían usarse en los productos incluidos en la presente norma. Sólo podrían usarse los aditivos mencionados a continuación o a los cuales se hace referencia, de acuerdo a su clase funcional, y sólo para las funciones y los límites especificados.

Clase funcional	SIN No.	Aditivo	Dosis máxima	ADI (mg/kg PC)	Nota
<b>Reguladores de la acidez</b>	334; 335(i), (ii); 336(i), (ii); 337	Tartratos	BPF	IDA de 0-30 mg/kg de peso corporal (17ª reunión del JECFA, 1973)	
	330, 331 (i), (iii) 332 (i), (ii)	Citratos	BPF	IDA de grupo "no limitada" para el ácido cítrico y sus sales (23ª reunión del JECFA, 1979)	
	296, 350 (i), (ii) 351 (i), (ii) 352 (ii)	Malatos	BPF	IDA de grupo "no especificada" para el ácido málico y sus sales de calcio, potasio y sodio (23ª reunión del JECFA, 1979)	
	300	Ácido ascórbico	BPF	IDA de grupo "no especificada" para el ácido ascórbico y sus sales calcio, potasio y sodio (25ª reunión del JECFA, 1981)	<b>Congruencia con CAC/GL 36-1989</b> El nombre del SIN 300 es "ácido ascórbico, L-"
	325	Lactado de sodio	BPF	IDA "no limitada" para el ácido láctico y sus sales (23ª reunión del JECFA, 1979)	
	260	Ácido acético	BPF	IDA de grupo "no limitada" para el ácido acético y sus sales de potasio y sodio (17ª reunión del JECFA, 1973)	<b>Congruencia con CAC/GL 36-1989</b> El nombre del SIN 260 es "ácido acético (glacial)"
<b>Potenciadores del sabor</b>	621	Glutamato monosódico	BPF	IDA de grupo "no especificada" para el ácido glutámico y sus sales de amonio, calcio, potasio, magnesio y sodio (31ª reunión del JECFA, 1987)	<b>Congruencia con CAC/GL 36-1989</b> El nombre del SIN 621 es "glutamato monosódico (L-)"

<sup>1</sup> REP11/FFP Apéndice III; la Norma para la Salsa de Pescado fue adoptada por la 34ª sesión del CAC (REP11/CAC pár. 39 y Apéndice III).

Clase funcional	SIN No.	Aditivo	Dosis máxima	ADI (mg/kg PC)	Nota
	630	Ácido inosínico	BPF	IDA de grupo "no especificada" para el ácido inosínico y sus sales de calcio, potasio y sodio (29ª reunión del JECFA, 1985)	<b>Congruencia con CAC/GL 36-1989</b> El nombre del SIN 631 es "inosinato disódico, 5'-"
	631	Iosinato disódico 5' monofosfato	BPF		
	627	Guanilato disódico 5'	BPF	IDA de grupo "no especificada" para el ácido guanílico, 5'- y sus sales de calcio y sodio (18ª reunión del JECFA, 1974)	
<b>Edulcorantes</b>	950	Acesulfame K	1,000 mg/kg	IDA de 0-15 mg/kg de peso corporal (37ª reunión del JECFA, 1990)	<b>Congruencia con CAC/GL 36-1989</b> El nombre del SIN 950 es "acesulfame potásico"
	955	Sucralosa	450 mg/kg	IDA de 0-15 mg/kg de peso corporal (37ª reunión del JECFA, 1990)	
	951	Aspartamo	350 mg/kg	IDA de 0-40 mg/kg de peso corporal (57ª reunión del JECFA, 2001)	
<b>Colorantes</b>	150c	Caramelo III-al amoníaco	50,000 mg/kg	IDA de 0-200 mg/kg de peso corporal 0-150 mg/kg de peso corporal en base sólida) (29ª reunión del JECFA, 1985)	
<b>Emulsionantes y estabilizadores</b>	466, 468	Carboximetil celulosa y carboximetil celulosa reticulada	BPF	IDA "no especificada" para las celulosas modificadas (35ª reunión JECFA, 1989)	<b>Congruencia con CAC/GL 36-1989</b> El nombre del SIN 466 es "carboximetilcelulosa sódica"
<b>Conservantes</b>	210-213	Benzoatos	1,000 mg/kg	IDA de grupo de 0-5 mg/kg de peso corporal para el ácido benzoico y sus sales (27ª reunión JECFA, 1983)	
	200-203	Sorbatos	1,000 mg/kg	IDA de grupo de 0-25 mg/kg de peso corporal para el ácido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio, expresadas como ácido sórbico (27ª reunión JECFA, 1983)	

**Otras disposiciones relacionadas de la NGAA:** La categoría de alimentos correspondiente de la NGAA para la *Norma para la salsa de pescado* es la 12.6.4 Salsas ligeras (p. ej., salsa de pescado). El Cuadro 3 de la NGAA tiene disposiciones que se aplican a esta categoría de alimentos. Actualmente, los cuadros 1 y 2 de la NGAA contienen las siguientes disposiciones para la categoría 12.6.4<sup>2</sup>: ésteres de ascorbilo (SIN 304, 305) 350 mg/kg con la Nota 10<sup>2</sup>; neotamo (SIN 961) 12 mg/kg ; polisorbatos (432-436) 5 000 mg/kg; y gllicósidos de esteviol (SIN 960) 350 mg/kg con la Nota 26<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Nota 10 Como estearato de ascorbilo.

<sup>3</sup> Note 26 Como equivalentes de esteviol.

## COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA EL CERCANO ORIENTE

Norma regional para la Halvia con Tahina (Cercano Oriente) (CODEX STAN 309-2011)<sup>4</sup>**4 ADITIVOS ALIMENTARIOS**

4.1 En los alimentos regulados por la presente norma solamente podrán emplearse reguladores de la acidez y emulsionantes incluidos en el Cuadro 3 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CODEX STAN 192-1995).

**4.2 Aromatizantes**

Se podrán emplear aromatizantes en los alimentos regulados por la presente norma siempre y cuando ello se haga de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y en cumplimiento de las *Directrices para el uso de aromatizantes* (CAC/GL 66-2008).

**Otras disposiciones relacionadas de la NGAA:** La categoría de alimentos correspondiente de la NGAA para la *Norma regional para la halva con tahina* es la 5.2.2 Caramelos blandos. El Cuadro 3 de la NGAA tiene disposiciones que se aplican a esta categoría de alimentos. Actualmente, los cuadros 1 y 2 de la NGAA contienen las siguientes disposiciones para la categoría 5.2.2 y la categoría superior 5.2 Dulces, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrones, etc., distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05, 05.3 y 05.4: ésteres de propilenglicol de ácidos grasos (SIN 477) 5 000 mg/kg; riboflavinas (SIN 101(i), (ii)) 1 000 mg/kg; sacarina (SIN 954(i)-(iv)) 500 mg/kg con las notas 161<sup>5</sup> y 163<sup>6</sup>; goma laca (SIN 904) a BPF con la Nota 3<sup>7</sup>; sucralosa (tricolorogalactosacarosa) (SIN 955) 1 800 mg/kg con las notas 161<sup>5</sup> y 164<sup>8</sup>; sucroglicéridos (SIN 474) 5 000 mg/kg; amarillo ocaso FCF (SIN 110) 300 mg/kg con la Nota 161<sup>5</sup>; terbutilhidroquinona (SIN 319) 200 mg/kg con las notas 15<sup>9</sup> y 130<sup>10</sup>; acesulfame potásico (SIN 950) 100 mg/kg con las notas 157<sup>11</sup>, 161<sup>5</sup> y 188<sup>12</sup>; aspartamo (SIN 951) con las notas 161<sup>5</sup> y 148<sup>13</sup>; y clorofilas y clorofilinas, complejos cúpricos (SIN 141(i-ii)) 100 mg/kg.

<sup>4</sup> REP11/NEA Apéndice IV; la *Norma regional para la Halvia con Tahina (Cercano Oriente)* fue adoptada por la 34<sup>a</sup> sesión del CAC (REP11/CAC para. 86 and Apéndice III)

<sup>5</sup> Nota 161 Dependiendo de la legislación nacional del país importador a que se destina, especialmente en consecuencia con la sección 3.2 del Preámbulo.

<sup>6</sup> Nota 163 Para uso en microdulces y mentas para refrescar el aliento a 3 000 mg/kg.

<sup>7</sup> Nota 3 Tratamiento superficial.

<sup>8</sup> Nota 164 Para uso en microdulces y mentas para refrescar el aliento a 30 000 mg/kg.

<sup>9</sup> Nota 15 Tomando como base las grasas o los aceites.

<sup>10</sup> Nota 130 Solos o mixtos: butilhidroxianisol (INS 320), butilhidroxitolueno (INS 321), terbutilhidroquinona (INS 319), y galato de propilo (INS 310).

<sup>11</sup> Nota 157 Para uso en microdulces y mentas para refrescar el aliento a 2 000 mg/kg.

<sup>12</sup> Nota 188 Sin superar el nivel máximo de uso para el acesulfame potásico (SIN 950) solo o en combinación con sal de acesulfamo aspartame (SIN 962)

<sup>13</sup> Nota 148 Para uso en microdulces y mentas para refrescar el aliento a 10 000 mg/kg.

## COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Disposiciones sobre aditivos alimentarios para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales (CODEX STAN 72-1981)<sup>14</sup>

Aditivos considerados constituyentes fisiológicos del cuerpo				
INS	4.3 Reguladores del pH		IDA (mg/kg pc)	Nota
339i, ii and iii	Fosfatos sódicos	0,1 g expresados como P <sup>2</sup> O <sup>5</sup> , solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo en la sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes	Una IDTM de 70 mg/kg pc. Como se estableció para el fósforo de todos los orígenes en la 26ª reunión del JECFA (1982)	<b>Congruencia con CAC/GL 36-1989</b> Fosfato diácido de sodio – SIN 339(i); hidrogenofosfato disódico – SIN 339 (ii); fosfato trisódico – SIN 339(iii)
340i, ii and iii	Fosfatos potásicos	0,1 g expresados como P <sup>2</sup> O <sup>5</sup> , solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo en la sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes	Una IDTM de grupo de 70 mg/kg pc. Como se estableció para el fósforo de todos los orígenes en la 26ª reunión del JECFA (1982)	<b>Congruencia con CAC/GL 36-1989</b> Fosfato diácido de potasio - SIN 340(i); Hidrogenofosfato dipotásico - SIN 340 (ii); Fosfato tripotásico – SIN 340(iii)

**Otras disposiciones relacionadas de la NGAA:** La categoría de alimentos correspondiente de la NGAA para la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* es la 13.1.3 Preparados para usos medicinales específicos destinados a los lactantes. Las disposiciones del Cuadro 3 de la NGAA no se aplican a esta categoría de alimentos. Actualmente, los cuadros 1 y 2 de la NGAA sólo contienen la siguiente disposición para la categoría de alimentos 13.1.3: *ésteres de ascorbilo* (SIN 304, 305) 50 mg/kg con las notes 10<sup>2</sup>, 15<sup>9</sup> y 72<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> REP12/NFSU Apéndice II y pár. 6

<sup>15</sup> Nota 72 Tomando como base el producto listo para el consumo