



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

43ª reunión

Xiamen (provincia de Fujian), China, 14 al 18 de marzo de 2011

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN
LA NORMA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES
ESPECIALES DESTINADOS A LACTANTES (CODEX STAN 72-1981)**

Preparado por Suiza

1. Este documento de debate fue preparado por la delegación de Suiza como una continuación de la 42ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) (párrafos 168-169 de ALINORM 10/33/12). De hecho el Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) todavía estaba esperando asesoramiento sobre algunas disposiciones sobre aditivos alimentarios remitidas por su 28ª reunión al CCFA.

Información general e historia

2. Al revisar la Norma del Codex para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a Lactantes (CODEX STAN 72-1981), el CCNFSDU recibió propuestas para que en la *Sección 4 sobre Aditivos Alimentarios* de la norma, se incorporaran muchos aditivos alimentarios que no se habían incorporado con anterioridad.

3. Durante la 28ª reunión del CCNFSDU en 2006 (párrafos 57 - 68 de ALINORM 07-30-26-Rev.) se expusieron opiniones diferentes sobre el empleo de aditivos alimentarios en preparados para lactantes; el debate se concentró en los criterios para el empleo de aditivos en preparados para lactantes. El Comité decidió plantear al CCFA tres cuestiones principales sobre este asunto (párrafo 58):

- a. ¿En qué medida una IDA establecida por el JECFA, numérica o no especificada, es aplicable a lactantes pequeños de menos de 12 semanas?
- b. ¿Qué principios científicos deberían ser de aplicación a la evaluación de aditivos destinados a este grupo de la población?, y
- c. ¿Es en sí suficiente el establecimiento de una IDA o deben abordarse otras cuestiones?

4. De conformidad con el Manual de Procedimiento, el CCNFSDU remitió al CCFA para su ratificación los aditivos alimentarios que hace muchos años que figuran en CODEX STAN 72-1981 (párrafo 66 de ALINORM 07/30/26-Rev.).

5. Las listas de los nuevos aditivos restantes que se había propuesto incorporar en la norma se remitieron al CCFA para pedir asesoramiento con respecto a su idoneidad en *Preparados para lactantes* (sección A de la norma) y *Preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes* (sección B). El CCNFSDU esperaba que ese asesoramiento específico a las sustancias reflejara el asesoramiento sobre las cuestiones generales (véase 3) y especificara si era necesario que el JECFA realizase una evaluación de los aditivos (párrafo 67 de ALINORM 07/30/26-Rev.)

6. En respuesta a las peticiones del CCNSFDU, la 39ª reunión del CCFA aprobó en 2007 (con algunas excepciones) los aditivos que ya llevan varios años en la versión existente de CODEX STAN 72-1981 (párrafos 57 - 61 de ALINORM 07/30/12 Rev.).

7. Las cuestiones del CCNSFDU y los nuevos aditivos propuestos se debatieron brevemente, y el Comité decidió consultar al JECFA sobre las cuestiones planteadas por el CCNFSDU y examinar los nuevos aditivos una vez estuviera disponible el asesoramiento general del JECFA (párrafo 29 y apéndice XV de ALINORM 07/30/12 Rev).

8. En su 29ª reunión en 2007, el CCNFSDU tomó nota de la aclaración proporcionada por la Secretaría del JECFA sobre la aplicabilidad del concepto de IDA para lactantes menores de 12 semanas y decidió que no era necesario que el Comité examinara las disposiciones sobre aditivos alimentarios antes de que el JECFA y el CCFA concluyeran su trabajo sobre las demás cuestiones sobre aditivos alimentarios planteadas en la 28ª reunión del Comité (párrafo 15 de ALINORM 08/31/26).

9. En su 40ª reunión en 2008, el CCFA pidió al Grupo de trabajo sobre el establecimiento de prioridades para evaluación por el JECFA que se reunió durante la sesión, que examinara la cuestión y siguió la propuesta del Grupo de trabajo de proporcionar una respuesta oficial al CCNFSDU (párrafo 171 y apéndice XV de ALINORM 08/31/12).

10. Esa respuesta de ALINORM 08/31/12 se adjunta como anexo I a este documento de debate y en él, el CCFAA contestó a las tres cuestiones del modo siguiente (fragmentos de las oraciones pertinentes de la respuesta según el orden de las preguntas):

- a. **¿En qué medida una IDA establecida por el JECFA, numérica o no especificada, es aplicable a lactantes pequeños de menos de 12 semanas?**

Respuesta

[...] para la mayoría de aditivos alimentarios las IDA asignadas solamente eran aplicables a niños mayores de 12 semanas. En los alimentos para lactantes y niños muy pequeños no debían utilizarse, por lo general, aditivos alimentarios. El JECFA sigue manteniendo esta posición general hasta la actualidad. [...]

Se han evaluado determinados aditivos alimentarios en cuanto a inocuidad en preparados para lactantes caso por caso.

- b. **¿qué principios científicos deberían ser de aplicación a la evaluación de aditivos destinados a este grupo de la población?**

Respuesta

Se necesitan datos específicos para demostrar la inocuidad para este grupo de edad, y esto depende del perfil toxicológico y la posible preocupación en cuanto al compuesto. En consecuencia, la existencia o el establecimiento de una IDA basada en paquetes de datos toxicológicos estándar no son suficiente. [...]

Dado que los protocolos habituales para los estudios toxicológicos no contemplan directamente el período de desarrollo en cuestión, se da orientación específica para el ensayo toxicológico de sustancias que pueden utilizarse en alimentos para lactantes [por EHC 70].

- c. **¿Es en sí suficiente el establecimiento de una IDA o deben abordarse otras cuestiones?**

Respuesta

[...] la existencia o el establecimiento de una IDA basada en paquetes de datos toxicológicos estándar no son suficiente. [...] Se necesitan datos específicos para demostrar la inocuidad para este grupo de edad.

Principios válidos actualmente

11. Los principios citados anteriormente se desarrollaron hace cuarenta años en base a los consejos de una reunión FAO/OMS sobre aditivos en alimentos para bebés celebrada en 1971 y consideraciones adicionales del JECFA. Las directrices FAO/OMS publicadas recientemente sobre los *Principios y métodos para la evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos* los complementaron en el subcapítulo *Subpoblaciones en riesgo* en las páginas 7-17/7-18:

"Los lactantes muy pequeños son un subgrupo muy sensible porque sus capacidades metabólicas todavía no están plenamente desarrolladas. Cabe observar que los valores de referencia en base a la salud no se consideran aplicables a lactantes menores de 12 semanas, que podrían correr un riesgo a

*dosis de exposición más bajas. Por consiguiente, la caracterización del riesgo de la exposición de esos lactantes a sustancias químicas (p.ej., preparados para lactantes o que están presentes como contaminantes) debe examinarse caso por caso. Esto está en consonancia con consejo similar en EHC 70 (IPCS, 1987), donde originariamente se expuso la razón científica para llegar a esta conclusión. A este respecto EHC 237, que proporciona un análisis sistemático de los principios científicos a considerar al evaluar los riesgos para la salud de los niños por exposiciones a agentes medioambientales durante distintos estadios del desarrollo, es una útil referencia (IPCS, 2006)."*¹

12. Merece la pena repetir las directrices proporcionadas por EHC 70 porque exponen las expectativas de los expertos con respecto a una base de datos toxicológica de que debería disponerse si un aditivo alimentario se utilizara en alimentos para lactantes muy pequeños:

"[...] las directrices sobre el ensayo toxicológico comprenden lo siguiente:

- (a) Antes de que el empleo de un aditivo alimentario en un alimento destinado a lactantes menores de 12 semanas se considere inocuo, los estudios toxicológicos deberían ampliarse incluyendo animales en el período de vida correspondiente.*
- (b) Mientras no se haya realizado más investigación básica es difícil recomendar procedimientos precisos de ensayo toxicológico. También hay dificultades para seleccionar especies apropiadas. En estas circunstancias deberían realizarse estudios a corto plazo en varias especies que incluyeran la administración oral del aditivo en ensayo, a niveles de dosificación apropiados, a animales recién nacidos hasta el período de destete incluido.*
- (d) Cuando se lleven a cabo estudios multigeneración y estudios que abarcan toda la vida, deberían ampliarse para incluir la administración oral de los aditivos alimentarios a dosis apropiadas a una proporción de animales desde el día de nacimiento hasta el período de destete.*

Las dificultades prácticas y costes de poner en práctica estas recomendaciones de forma rutinaria serían inmensas, incluyendo la alimentación artificial de camadas de animales de laboratorio recién nacidos. Sin embargo, en situaciones en que la población a que está destinado un aditivo son lactantes pequeños, parece razonable la realización de estudios como estos."

13. En resumen, la base de datos toxicológicos de un aditivo alimentario debe ofrecer datos de estudios en que animales en una fase de vida comparable hayan sido expuestos a la sustancia química en cuestión y esos datos necesitan ofrecer pruebas razonables de que la sustancia no causará ningún daño a los lactantes menores de 12 semanas de edad. La evaluación de sustancias no se puede realizar utilizando un enfoque esquemático sino caso por caso tomando en consideración los datos disponibles de cada sustancia por separado.

Caracterización de los aditivos solicitados

14. En base al resumen proporcionado en los párrafos 11-13 no hay una sola respuesta para el CCNFSDU. Los aditivos solicitados (véase el Anexo II) son una colección mixta de sustancias con perfiles diferentes. Sin embargo, estos aditivos no se remitieron al CCFA para su ratificación y por tanto el CCFA no adoptará ningún punto de vista sobre si su posible uso en preparados para lactantes es aceptable. Las consideraciones siguientes se ofrecen para facilitar el debate:

15. Algunos aditivos pueden considerarse constituyentes fisiológicos del cuerpo, como las sales del ácido cítrico o fosfórico que constan de iones como calcio, sodio, citrato y fosfato, que son parte de aditivos ya permitidos por la norma o de minerales incluidos en la *Lista de referencia de sales minerales y vestigios de elementos para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CAC/GL 10-1979). Si el CCNFSDU los propusiera para incluirlos en la sección A de la norma, el CCFA podría considerar la ratificación de su uso siempre que los niveles de potasio, sodio y fósforo en el preparado sean compatibles con los requisitos de alimentación de los lactantes.

16. Otros aditivos propuestos - en adultos - son metabolitos fisiológicos de compuestos que se dan también en los alimentos. Los monoglicéridos y diglicéridos, por ejemplo, pueden estar presentes en las materias primas utilizadas en la elaboración de preparados; no obstante, un aumento de su dosis puede exigir

¹ <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index1.html>

que sea necesario evaluar si esas dosis plantean un peligro para el tubo gástrico de los lactantes que todavía no está completamente desarrollado.

17. Varias sustancias, entre ellas los espesantes y emulsionantes propuestos específicamente, son xenobióticas para las cuales se dispone de una evaluación del JECFA pero se necesitaría una base de datos adecuada junto con las líneas arriba resumidas antes de que su uso en preparados para lactantes fuera aceptable.

18. Los tres antioxidantes propuestos (E306, E308, E309) son sustancias que todavía no han sido evaluadas por el JECFA y sería necesario evaluarlas más ampliamente antes de considerar su uso como aditivos alimentarios.

El marco actual del Codex

19. Las restringidas listas actuales de aditivos permitidos en preparados para lactantes y productos similares destinados a lactantes muy pequeños (< 12 semanas de edad) proceden de una política recomendada por la reunión FAO/OMS sobre aditivos en alimentos para bebés celebrada en 1971. El informe de la reunión fue examinado por el JECFA, modificado y adoptado por el Comité como referencia². La introducción decía:

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.

20. Seguidamente, en su 9ª reunión (ALINORM 74/12), el CCFA implementó esta política y el CCNFDSU en su 8ª reunión (ALINORM 76/26)

21. Ambos comités, el CCFA y el CCNFDSU, pueden desear examinar si debería mantenerse el principio de que el empleo de aditivos en alimentos para bebés y específicamente en preparados para lactantes debería restringirse todo lo posible.

22. Esta política no consideraba específicamente los preparados para fines médicos especiales destinados a lactantes, una categoría de alimentos que puede ser diferente de los preparados para lactantes con respecto al equilibrio riesgos/beneficios. El CCFA y el CCNFDSU pueden desear considerar si se garantiza una política diferente para el uso de aditivos alimentarios en estos preparados.

23. El empleo de aditivos alimentarios en preparados para lactantes exige que se evalúe si la posible exposición constituirá un riesgo inaceptable para los lactantes. Debería basarse en una evaluación por el JECFA (u otra opinión de expertos de una reputación equivalente proporcionada por la FAO/OMS).

24. Las peticiones para esa evaluación seguirán las políticas y procedimientos existentes establecidos en el *Manual de Procedimiento* y los acuerdos de trabajo convenidos entre el CCFA y el JECFA. Toda propuesta de que un aditivo sea evaluado por el JECFA se presentará al CCFA utilizando el formulario distribuido junto con la circular que pide que se hagan propuestas para la lista de sustancias con prioridad para evaluación por el JECFA. Al proporcionar información sobre los datos disponibles, el patrocinador destacará los datos disponibles que permitan realizar una evaluación de la inocuidad del aditivo para lactantes menores de doce semanas de edad. El grupo de trabajo sobre prioridades para evaluación por el JECFA que se reúna durante la sesión, examinará la propuesta y - si se cumplen los requisitos de datos - podrá incluirla en la lista de prioridades del JECFA.

Recomendaciones

25. **Se invita al Comité a examinar las recomendaciones siguientes:**

26. **Recomendación I:** El Comité está de acuerdo en que el principio, que el JECFA debatió y propuso en 1971 y que la Comisión del Codex Alimentarius implementó al adoptar normas para alimentos para bebés, sigue siendo válido:

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. (Anexo 3 de TRS 488)."

² Informe disponible como Anexo 3 del informe de la 15ª reunión del JECFA (TRS, 488).

27. **Recomendación II:** Las propuestas de inclusión de un aditivo en normas del Codex para alimentos destinados a lactantes menores de 12 semanas de edad requerirán una evaluación aparte del JECFA porque las investigaciones toxicológicas para los aditivos utilizados en alimentos para este grupo de población deberían ser más amplias e incluir pruebas de la inocuidad en animales jóvenes. Las peticiones de evaluación se presentarán al CCFA. Esas peticiones se efectuarán utilizando el formulario convenido, incluirán un inventario de estudios disponibles e indicarán que los datos reúnen los requisitos del JECFA para este grupo de edad, establecidos en los *Principios y métodos para la evaluación del riesgo de sustancias químicas en los alimentos* (EHC 240) y los *Principios para la evaluación de la seguridad de aditivos alimentarios y contaminantes en los alimentos* (EHC 70).

28. **Recomendación III:** Se invita al CCNFSDU a examinar este documento de debate y las recomendaciones, y proporcionar feedback al CCFA y, si se estima necesario, hacer propuestas para debatir ulteriormente y enmendar el enfoque que aplica actualmente el Codex.

Anexo I

ALINORM 08/31/12, Apéndice XV**RESPUESTA DEL CCFA AL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES SOBRE LA APLICACIÓN DE IDA A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

En respuesta a la siguiente petición del CCNFSDU, la Secretaría del JECFA desea ofrecer la siguiente contestación:

¿En qué medida una IDA establecida por el JECFA, numérica o no especificada, es aplicable a lactantes pequeños de menos de 12 semanas?; ¿qué principios científicos deberían ser de aplicación a la evaluación de aditivos destinados a este grupo de la población? ¿Es en sí suficiente el establecimiento de una IDA o deben abordarse otras cuestiones?

El JECFA ha examinado esta cuestión específica en varias ocasiones. En especial en su 21^a reunión y un examen en profundidad de la cuestión se publicó en el informe³. En aquel momento el Comité concluyó que para la mayoría de aditivos alimentarios las IDA asignadas solamente eran aplicables a niños mayores de 12 semanas. El Comité señaló también que en los alimentos para lactantes y niños muy pequeños no debían utilizarse, por lo general, aditivos alimentarios. El JECFA sigue manteniendo esta posición general hasta la actualidad.

En EHC 70 se encuentra información más detallada sobre esta cuestión: principios para la evaluación de la inocuidad de aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, publicados en 1987⁴. Estos principios se basan en una reunión FAO/OMS sobre aditivos en alimentos para bebés celebrada en 1971 y en consideraciones adicionales del JECFA a consecuencia de ello. Dado que los protocolos habituales para los estudios toxicológicos no contemplan directamente el período de desarrollo en cuestión, se da orientación específica para el ensayo toxicológico de sustancias que pueden utilizarse en alimentos para lactantes.

Se han evaluado determinados aditivos alimentarios en cuanto a inocuidad en preparados para lactantes caso por caso. Se necesitan datos específicos para demostrar la inocuidad para este grupo de edad, y esto depende del perfil toxicológico y la posible preocupación en cuanto al compuesto. En consecuencia, la existencia o el establecimiento de una IDA basada en paquetes de datos toxicológicos estándar no son suficiente.

Estos principios básicos siguen siendo válidos hasta la fecha, si bien a la luz del avance de la ciencia puede ser conveniente realizar una revisión científica en profundidad y dar mayor orientación sobre esta cuestión. Una publicación reciente de la OMS⁵ especifica algunos principios biológicos y científicos sobre la susceptibilidad de los niños y puede servir como un punto de partida para el desarrollo de mayor orientación sobre la aplicabilidad de valores de orientación en base a la salud, como IDA e IDT, a lactantes y niños pequeños, incluyendo requisitos de datos para la evaluación de la inocuidad para estos grupos de edad. En la OMS se han iniciado debates iniciales para elaborar tal actividad, pero no se han establecido plazos de tiempo.

³ WHO Technical Report Series 617: Evaluation of certain food additives, OMS Ginebra 1978.

⁴ Environmental Health Criteria 70: Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food. WHO, Geneva 1987.

⁵ Environmental Health Criteria 237: Principles for evaluating health risks in children associated with exposure to chemicals. WHO, Geneva 2006.

Anexo II

Petición para el uso de aditivos alimentarios adicionales en preparados para lactantes (sección A) y preparados para fines médicos específicos (sección B) (del CUADRO 2: ALINORM 07/30/26-Rev., APÉNDICE III)

N.º SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo	Justificación tecnológica
4.1 Espesantes			
415	Goma xantana	BPF	Retiene la homogeneidad
414	Goma arábiga (goma de acacia)	BPF	Retiene la homogeneidad
4.2 Emulsionantes			
472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol	0,75 g en preparados en polvo ¹⁾ 0,9 g en preparados líquidos que contienen proteínas hidrolizadas o aminoácidos ¹⁾	Retiene la homogeneidad
473	Sucroésteres de ácidos grasos	12 mg en preparados que contienen proteínas hidrolizadas o aminoácidos ¹⁾	Retiene la homogeneidad
472e	Ésteres tartáricos y de ácidos grasos de glicerol	0,5 mg	Retiene la homogeneidad
472a	Ésteres acéticos y de ácidos grasos de glicerol	BPF	Retiene la homogeneidad

¹⁾ Si se añade más de una de las sustancias SIN 472c, 473, la dosis máxima de cada una de esas sustancias se reduce en la parte relativa que hay presente en las otras sustancias

N.º SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo	Justificación tecnológica
4.3 Reguladores de la acidez			
331i	Citrato diácido de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para sodio, potasio y calcio en la sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes	Ajuste del pH
331iii	Citrato trisódico		Ajuste del pH
332i	Citrato diácido de potasio		Ajuste del pH
332ii	Citrato tripotásico		Ajuste del pH
338	Ácido fosfórico	0,1 g expresado como P ₂ O ₅ sólo o en combinación y dentro de los límites para sodio, potasio y fósforo en la sección 3.1.3(e) en todos los tipos de preparados para lactantes	Ajuste del pH
339i	Ortofosfato monosódico		Ajuste del pH
339ii	Hidrogenfosfato disódico		Ajuste del pH
339iii	Fosfato trisódico		Ajuste del pH
340i	Fosfato diácido de potasio		Ajuste del pH
340ii	Hidrogenfosfato dipotásico		Ajuste del pH
340iii	Fosfato tripotásico		Ajuste del pH
4.4 Antioxidantes			
306	Concentrado de vitamina E	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes sólo o en combinación	Protege de la oxidación
309	Gamma-tocoferol		Protege de la oxidación
308	Delta-tocoferol		Protege de la oxidación

Petición para el uso de aditivos alimentarios adicionales en preparados para fines médicos específicos (sección B) (del CUADRO 2: ALINORM 07/30/26-Rev., APÉNDICE III)

N.º SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo	Justificación tecnológica
4.1 Espesantes			
401	Alginato de sodio	100 mg	Retiene la homogeneidad
405	Propano 1,2-diolalginato	20 mg	Retiene la homogeneidad
410	Goma de semillas de algarrobo	0,5 g	Retiene la homogeneidad
412	Goma guar	1 g	Retiene la homogeneidad
415	Goma xantana	0,12 g	Retiene la homogeneidad
440	Pectinas	1 g	Retiene la homogeneidad
466	Carboximetilcelulosa sódica	1 g	Retiene la homogeneidad
1450	Octenilsuccinato sódico de almidón	2 g	Retiene la homogeneidad
414	Goma arábiga (goma de acacia)	BPF	Retiene la homogeneidad
4.2 Emulsionantes			
471	Monoglicéridos y diglicéridos	0,5 g	Retiene la homogeneidad
472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol	0,75 g en preparados en polvo 0,9 g en preparados líquidos que contienen proteínas parcialmente hidrolizadas, péptidos o aminoácidos	Retiene la homogeneidad