

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57011 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Fax: 39 06 57014593

Tema 7 D del programa

CX/FAC 03/8

Febrero de 2003

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS 35ª reunión

Arusha, República Unida de Tanzania, 17 - 21 de marzo de 2003

OBSERVACIONES PRESENTADAS AL ANTEPROYECTO Y PROYECTO DE REVISIONES AL CUADRO 1 DE LA NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS EN CONTESTACIÓN A LA CARTA CIRCULAR CL 2002/10-FAC Y CL 2002/44-FAC

Las observaciones siguientes fueron remitidas por Israel, Estados Unidos de América, Polonia, Canadá, Reino Unido, IFU, IFAC, ISA, AMFEP, Marinalg Internacional, la Comunidad Europea, ISDC, IBFAN, ISDI, CEFIC y OFCA.

ISRAEL:

Carta circular CL 2002/44-FAC, octubre de 2002, CX 4/30.2: Petición de Observaciones al Anteproyecto y Proyecto de Revisiones al Cuadro 1 de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.

En el Apéndice II, Disposiciones para los Aditivos Previstos para Examen en la 35ª Reunión del CCFAC, no se incluye la goma laca (este aditivo alimentario figura en el Grupo V Prioridades de examen). ¿Es simplemente una omisión o no hay disposiciones para la goma laca en el trámite 3 ó 6?

Los niveles máximos de uso de varios aditivos alimentarios que tienen una IDA numérica se mantienen todavía a nivel de BPF mientras que en el punto 60 del informe de la 34ª reunión del CCFAC se especificaba lo siguiente: "el Comité acordó retener todas las disposiciones sobre BPF relativas a tales aditivos (es decir, con IDA numéricas) en los Trámites 3 ó 6, a fin de poder asignar antes de su 35ª reunión niveles numéricos específicos de uso".

Pero a lo mejor esa información adicional se proporciona más tarde.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA:

Dosis de uso máximas numéricas para los aditivos a los que el JECFA les ha asignado IDAs numéricas

El CCFAC, en su 34ª reunión, estableció el principio de trabajo de que todos los aditivos alimentarios a los que el JECFA les había asignado una IDA numérica deberían tener una limitación numérica sobre sus usos en la NGAA. El Comité acordó retener todas las disposiciones de BPF para los aditivos a los que se les habían asignado IDAs numéricas a fin de que antes de su 35ª reunión pudieran presentarse dosis de uso numéricas específicas. Si esta información no se aportaba para la 35ª reunión, el Comité acordó que estas disposiciones se suprimirían de la NGAA (ALINORM 03/12, párr. 60). En general, Estados Unidos reconoce que este es un primer enfoque práctico cuando el Comité examine las dosis de uso máximas aceptables para estos aditivos, y que las dosis de uso máximas pueden ser de utilidad para los gestores del riesgo a la hora de examinar si existen riesgos de seguridad en relación con los usos de los aditivos propuestos. No obstante, instamos al Comité a que aplique este principio pragmáticamente y no como un requisito absoluto. Observamos que en algunas circunstancias hay justificaciones técnicas válidas basadas en las propiedades inherentes del aditivo o sus condiciones de uso previsto en las que no es práctico o no es necesario establecer dosis de uso máximas numéricas del aditivo para garantizar condiciones de uso seguras de un aditivo. A continuación damos dos ejemplos para ilustrar las circunstancias en que se recomienda seguir un enfoque pragmático.

El primer ejemplo guarda relación con la ratificación de las dosis de uso máximas para los colores de caramelo III y IV (SIN 150c y 150d). La 31ª reunión del CCFAC hizo una excepción explícita a este principio al aprobar específicamente las limitaciones de BPF para el uso de los colores de caramelo III y IV (ALINORM 99/12A, Párr. 42). Esta decisión estaba basada en parte en la falta de requisitos en torno a la intensidad del color o el contenido del principio de coloración activo en las especificaciones del Codex para la identidad y la pureza de los colores de caramelo III y IV y la variación en la cantidad del principio de coloración activo en las distintas preparaciones de estos colores (véase CX/FAC 99/6 Add.1, observaciones de la Delegación de Japón). Por tanto, al no haber una preocupación en torno a la seguridad, el Comité utilizó un enfoque pragmático y acordó que para estos dos colores no era necesario establecer dosis máximas numéricas para garantizar la seguridad de los consumidores, y desde un punto de vista de la tecnología de los alimentos no era práctico porque las dosis de caramelo III o IV necesario para conseguir el efecto de color que se pretendía dependía en gran parte de la cantidad del principio de coloración de cada preparación del color.

Un segundo ejemplo guarda relación con el uso de edulcorantes de alta intensidad. Al examinar el uso de estos edulcorantes (p.ej. acesulfamo potasio (SIN 950), aspartamo (SIN 951), sucralosa (SIN 956), deberían tenerse en cuenta consideraciones de índole tecnológica que limitan la cantidad del edulcorante de alta intensidad que puede añadirse a los alimentos. El sistema de clasificación de los alimentos de la NGAA tiene vigencia para todos los alimentos comercializados. La mayoría de las categorías de alimentos guarda relación con alimentos acabados que se consumen directamente. Sin embargo, los edulcorantes de mesa (categoría de alimentos 11.6) no se consumen directamente, sino que los consumidores los utilizan para esparcirlos o mezclarlos con otros alimentos y bebidas, y lo hacen de acuerdo con su propio gusto. Además, los edulcorantes de mesa se venden a los consumidores en polvo (en paquetes y a granel), en forma líquida o en tabletas. Es importante que el uso de edulcorantes de alta intensidad es autolimitativo tecnológicamente. Es decir, si se añade demasiado edulcorante se obtiene un alimento o bebida inaceptablemente dulce o que tiene un aroma desagradable. Debido a este efecto autolimitativo, el nivel de consumo de todo edulcorante de alta intensidad es limitado.

Es más, debido a los efectos edulcorantes sumamente intensos de estas sustancias (son 180 a 2000 veces más dulces que el azúcar), se necesitan solamente pequeñas cantidades de edulcorante para lograr el nivel deseado de dulzura para un alimento o bebida. Para la sucralosa, que es aproximadamente 600 veces más dulce que el azúcar, las formulaciones de mesa en paquete o en forma granular sólo contienen un 1% de sucralosa aproximadamente; aumentadores del volumen forman el resto de la formulación. Por tanto, medio gramo de la formulación de paquete o granular, que en dulzura equivale a una cucharilla de azúcar, consta de unos 5 miligramos de Sucralosa, que es aproximadamente 83 microgramos de sucralosa/kilogramo de peso corporal para una persona de 60 kilogramos. El JECFA ha asignado a la sucralosa una Ingestión Diaria Aceptable (IDA) de 15 mg/kg de peso corporal por día.

Al estimar las ingestiones diarias de edulcorantes de alta intensidad, incluso con los enfoques sumamente conservadores basados en la suposición de que un solo edulcorante de alta intensidad reemplaza todo el azúcar añadido en la dieta, en general no es sorprendente encontrar que las estimaciones de la ingestión resultantes están muy por debajo de la IDA. Un ejemplo de ello es confirmado mediante el examen de los datos de vigilancia reales del aspartamo después de su comercialización. Estudios realizados en Canadá, Estados Unidos y Brasil han demostrado que el consumo de aspartamo supone solamente una fracción de la Ingestión Diaria Estimada (IDE) que, a su vez, es inferior a la IDA del aspartamo.

En resumen, Estados Unidos apoya en general el principio aprobado por la 34ª reunión del CCFAC, pero recomienda que lo aplique pragmáticamente.

El JECFA, en su 51ª reunión (1998), unió las especificaciones de la mezcla de ésteres tartáricos, acéticos y de ácidos grasos del glicerol (SIN 472f) con las de los ésteres de diacetiltartárico y de los ácidos grasos del glicerol (SIN 472e). Este cambio fue ratificado por la 31ª reunión del CCFAC (ALINORM 99/12A, Párr. 65 y Apéndice VII) y seguidamente adoptado como Especificaciones Consultivas para la Identidad y la Pureza de los Aditivos Alimentarios por el 24º período de sesiones de la CAC (ALINORM 01/41, Párr. 137). En vista de que ya no existen especificaciones para la mezcla de ésteres tartáricos, acéticos y de ácidos grasos del glicerol (472f), la IDA “no limitada” fue suprimida en la 57ª reunión del JECFA. La 34ª reunión del CCFAC convino en que (ALINORM 03/12, Párr. 20) el renglón del 472f debería suprimirse de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA) ya que este aditivo está ahora incluido en 472e. Por consiguiente, Estados Unidos propone lo siguiente:

- i) Los renglones del SIN 472f, tanto si han sido adoptados como si se encuentran bajo consideración, en los Cuadros 1, 2 y 3 de la NGAA deberían suprimirse;

- ii) Las disposiciones para el 472f que figuran en los Cuadros 1 y 2 del proyecto de NGAA deberían unirse a las del 472e que hay actualmente en los Cuadros 1 y 2;
- iii) Las disposiciones para los aditivos bajo el SIN 472e, deberían mantenerse en el estado de proyecto (trámites 3 y 6) hasta que el JECFA les haya asignado una IDA¹ definitiva; y
- iv) El “SIN 472f – (mezcla de) ésteres tartáricos, acéticos y de ácidos grasos del glicerol” debería incluirse como sinónimo en el título de los ésteres de diacetiltartárico y de ácidos grasos del glicerol (SIN 472e) en la NGAA.

B) Estados Unidos presenta información sobre el uso de los aditivos siguientes para que se añada al Proyecto de Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA) y sea examinada después por el Comité:

- i) Almidón oxidado de acetilato (SIN 1451) como estabilizante o espesante a los niveles especificados en las siguientes categorías de alimentos:

U.S. Food/Food Category	Maximum Level	FCS No. ²
Foods in General	GMP	
Canned Field Corn and Canned Corn	GMP	04.2.2.4
Cured Pork Products	2%	08.2.1.1 (cured; in pieces/cuts) 08.2.1.2 (cured & dried; in pieces/cuts) 08.3.1.1 (cured; comminuted) 08.3.1.2 (cured & dried; comminuted)
Vanilla Powder and Vanilla-Vanillin Powder	GMP	12.2
Salad Dressings	GMP	12.6.1

- ii) Curdlan (SIN 424) como coadyuvante del preparado, coadyuvante de elaboración, estabilizante, espesante y texturizante en los alimentos en general a BPF.
- iii) Sulfato de sodio (SIN 514) para efectos técnicos varios a los niveles que se especifican en las categorías de alimentos siguientes:

U.S. Food/Food Category	Maximum Level	FCS No. ²
Chewing Gum Base	GMP (gum base basis)	05.3
Cake Mixes	1%	07.2.3

- iv) Eritritol (SIN 968) como acentuador del sabor, coadyuvante del preparado, humectante, edulcorante nutritivo, estabilizante y espesante, secuestrante y texturizante a los niveles que se especifican en las categorías de alimentos siguientes:

U.S. Food/Food Category	Maximum Level	FCS No. ²
Dairy drinks (chocolate and flavoured milks)	35,000 mg/kg	01.1.2
Bakery fillings (cream)	150,000 mg/kg	01.4.4 (not finished food)
Frozen dairy desserts (regular ice cream, soft serve, sorbet); Puddings (instant, phosphate set); Yogurt (regular and frozen)	100,000 mg/kg	01.7
Bakery fillings (pudding)	150,000 mg/kg	01.7 (not finished food)
Fat-based cream used in modified fat/calorie cookies, cakes and pastries	600,000 mg/kg	02.3
Bakery fillings (fruit)	150,000 mg/kg	04.1.2.11
Soft candies (plain chocolate, chocolate coated)	600,000 mg/kg	05.1.4

¹ Al 472e se le asignó una IDA “temporal” de 50 mg/kg de peso corporal en la 57^a reunión del JECFA.

² Número del Sistema de Clasificación de los Alimentos (N° FCS) para la NGAA basada en la 34^a reunión del CCFAC (CRD1, Apéndice III).

U.S. Food/Food Category	Maximum Level	FCS No. ²
Soft candies (non-chocolate)	600,000 mg/kg	05.2
Hard candies (including pressed candy, mints, and cough drops)	990,000 mg/kg	05.2
Chewing gum	600,000 mg/kg	5.3
Cakes and cookies (regular and dietetic)	150,000 mg/kg	07.2.1
Bakery fillings (custard)	150,000 mg/kg	10.4 (not finished food)
Sugar substitutes (carrier)	1,000,000 mg/kg	11.6
Reduced- and low-calorie carbonated beverages	35,000 mg/kg	14.1.4.1
Reduced- and low-calorie non-carbonated beverages	35,000 mg/kg	14.1.4.2

- v) Invertasa de *Saccharomyces cerevisiae* como enzima catalizadora de la hidrólisis de sucrosa a glucosa y estabilizante o espesante de fructosa a los niveles que se especifican en las categorías de alimentos siguientes:

U.S. Food/Food Category	Maximum Level	FCS No. ²
Confectionary products	GMP	5.0
Artificial honey	GMP	11.4
Invert sugar	GMP	11.3

- vi) β -caroteno de *Blakeslea trispora* como color en los alimentos en general a BPF.
- vii) D-tagatosa como edulcorante a granel, humectante, texturizante o estabilizante a los niveles que se especifican en las categorías de alimentos siguientes:

U.S. Food/Food Category	Maximum Level	FCS No. ²
Light ice cream (ice milk), frozen milk dessert, low-fat and non-fat frozen yogurt and related frozen novelties	30,000 mg/kg	01.7
Regular and dietetic hard candies	150,000 mg/kg	05.2
Dietetic soft candies	100,000 mg/kg	05.2
Sugarless and sugar free chewing gum	60,000 mg/kg	05.3
Icings or glazes used on baked goods (cookies, pastries, brownies, and angel food, chiffon and pound cakes)	300,000 mg/kg	05.4
Ready-to-eat cereals	3 grams per serving = 100,000 mg/kg ³	06.3
Low fat, reduced fat, diet, energy or nutrient fortified bars	100,000 mg/kg	13.5
Diet and/or sugar free carbonated beverages	10,000 mg/kg	14.1.4.1
Ready-to-drink teas presweetened with low calorie sweeteners	10,000 mg/kg	14.1.4.2 for iced tea, 14.1.5 for hot tea
Powdered products prepared with milk	5 grams per serving = 21000 mg/kg ⁴	16.0

- viii) Ésteres de diacetiltartárico y ácidos grasos del glicerol (SIN 472e) como emulsionantes, aroma o adyuvante en las categorías de alimentos siguientes:

³ Suponiendo que se sirve a 30 g (21 CFR 101.12, Cuadro 2), entonces : (3 g/30 g) x (1000 g/kg) x (1000 mg/g) = 100000 mg/kg

⁴ Suponiendo que se sirve a 240 mL, p.ej. para un batido o sopa a base de crema (21 CFR 101.12, Cuadro 2). Entonces: (5 g/240 mL) x (mL/g) x (1000 g/kg) x (1000 mg/g) = aprox. 21000 mg/kg

U.S. Food/Food Category	Maximum Level	FCS No. ²
Dairy products analogs	GMP	01.3.2
Fats and oils	GMP	02.1
Rendered fats (animal)	GMP	02.1.3
Rendered poultry fat	GMP	02.1.3
Margarine	GMP	02.2.1.2
Fats and Oils	GMP	02.2.2
Fats and Oils	GMP	02.3
Fats and Oils	GMP	02.4
Confections and frostings	GMP	05.0
Baked goods	GMP	07.0
Raisin bread, rolls and buns	GMP	07.1.1
Whole wheat bread, rolls, and buns	GMP	07.1.1
Enriched bread, rolls and buns	GMP	07.1.1
Bread, rolls, and buns	GMP	07.1.1
Milk bread, rolls and buns	GMP	07.1.1
Baking mixes	GMP	07.2.3
Nonalcoholic beverages	GMP	14.1.4.1 for carbonated, 14.1.4.2 for non-carbonated

POLONIA:

De acuerdo con las disposiciones nacionales de Polonia:

a) Proponemos que se supriman del cuadro los siguientes aditivos alimentarios cuyo uso está prohibido en nuestro país:

- *Alitamo*
- *Cloruro amónico*
- *Azodicarbonamida*
- *Peróxido de benzoilo*
- *Aceite de castor*
- *Cloro*
- *Dióxido de cloro*
- *Curdlan*
- *Diocilsulfosuccinato sódico*
- *Eritritol*
- *Citrato amónico férrico*
- *Ácido fórmico*
- *Oxidasa de glucosa*
- *Resina guaiac*
- *Citratos de isopropilo*
- *Aceite mineral*
- *Oxistearin*
- *Fosfato de huesos*
- *Fosfatos de amonio*
- *Sales de los ácidos mistérico, palmítico, y esteárico (Nh4, Ca, K, Na)*
- *Fumarato de sodio*
- *Sorbato de sodio*
- *Cloruro estañoso*
- *Citrato de estearilo*
- *Sucralosa*
- *Tiosulfato de sodio*
- *Sulfito de potasio*
- *TBHQ*
- *Tiodipropionatos*
- *Estearatos de polioxietileno*
- *Ascorbato de potasio*

- b) En Polonia las sustancias siguientes no están reconocidas como aditivos alimentarios:
- *Almidón blanqueado*
 - *Almidón tratado con ácido*
 - *Dextrinas, blancas y amarillas*
 - *Almidón cocido*
 - *Almidón tratado con enzimas*
 - *Alfa-amilasa*
 - *Bromelaína*
 - *Papaína*
 - *Proteasa*
- c) Los *carotenos* (extractos naturales) tienen el símbolo E 160 ai (no E 160 aii), mientras que el *Beta-Caroteno* (sintético) tiene el símbolo E 160 aii (no E 160 ai).
- d) El *maltol de etilo* y *maltol* son aromatizantes.
- e) Los taninos (*ácido tánico*) se utilizan solamente como sustancias de aclarado.

CANADÁ:

Observaciones al punto 1, Parte C:

Canadá no dispone de la información solicitada para el poli-1-deceno hidrogenado (SIN 907), dihidrógeno difosfato de calcio (SIN 450 vii), fosfato de monomagnesio (SIN 343i), polifosfato de sodio y calcio (SIN 452iii), trisodio difosfato (SIN 450ii), almidón oxidado acetilado (SIN 1451), alfaciclodextrina (SIN 458), curdlan (SIN 424), jarabe de poliglicitol (SIN 964), carboximetil celulosa sódica hidrolizada enzimáticamente (SIN 469), D-tagatosa o eritritol, puesto que en Canadá estos aditivos no están permitidos.

El sulfato de sodio es un aditivo permitido en Canadá y no se utiliza en ninguna de las categorías de alimentos que figuran en el Anexo al Cuadro 3.

En Canadá el uso de la invertasa está permitido en dulces con un relleno suave y líquido, y en productos de panadería no estandarizados a niveles de BPF.

Canadá no dispone de información sobre los niveles y las áreas de uso del β -caroteno de *Blakeslea trispora*.

En Canadá está permitido el uso de ésteres acetilados de mono y digliceridos del ácido tartárico en el pan (6.000ppm de harina), alimentos no estandarizados (nivel de BPF), y preparados para lactantes basados en aminoácidos cristalinos (240 ppm como se consumen).

Canadá apoya el uso continuado de benzoatos a 1000 mg/kg para las categorías de alimentos 07.0 (productos de panadería), 12.5 (sopas y caldos), 14.1.4 (bebidas), 15.1 (aperitivos) y 16.0 (carne picada) (párrafo 59 del informe de la 34ª reunión). La justificación de esta dosis de uso puede hallarse en un estudio realizado por Cruess⁵ y referenciado en el Manual de Aditivos Alimentarios CRC, 2ª Edición, Volumen I. Según este estudio, la inhibición microbiana óptima a un pH de 3,5 a 4,0 requiere 0,06 a 0,10% de benzoato de sodio.

Con respecto al apartado 60, Canadá no está de acuerdo con que es conveniente suprimir las disposiciones de BPF para los edulcorantes de alta intensidad en la categoría de mesa (categoría de alimentos 11.6; “edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de alta intensidad”) y asignarles dosis delimitadas de uso, por las razones siguientes:

- (1) Los edulcorantes de mesa se utilizan en casa, en un centro o el restaurante y no suponen la venta de alimentos que ya contienen edulcorantes de alta intensidad (es decir como un aditivo alimentario) y en última instancia su uso está en manos del consumidor.

⁵ Cruess, W.V., 1932, Ind. Eng. Chem., 24, 648-649

- (2) La dulzura de los edulcorantes de mesa se basa normalmente en una equivalencia de cuchara por cuchara u otra medida de equivalencia a la sucrosa y, en base a un conocimiento de tal equivalencia por la información de la etiqueta, su uso debería permitirse en los alimentos a dosis no superiores a sus dosis reguladas en los productos alimenticios como aditivos alimentarios.
- (3) Si tuvieran que fijarse dosis máximas para los edulcorantes de alta intensidad individuales utilizados en las preparaciones de mesa, dependerían de si en la preparación se han utilizado otros edulcorantes de alta intensidad, el formato del edulcorante de mesa (es decir una preparación de equivalencia de cuchara por cuchara parecida a la sucrosa, una preparación líquida y concentrada en gotas, una tableta pequeña, etc.). No es conveniente que la legislación regule en la medida que no se ofrezca flexibilidad a los fabricantes para ofrecer tales edulcorantes en una amplia variedad de formatos posibles.

Con respecto a la supresión de aditivos que figuran ahora según BPF para los que existe una IDA definida, Canadá está de acuerdo con las decisiones adoptadas en la 34ª reunión a condición de que (1) la omisión solamente sea para los Aditivos Prioritarios que estén bajo consideración en un momento dado (en este caso, la lista titulada “Aditivos Prioritarios para la 35ª reunión del CCFAC” que figura como Apéndice I, CRD 1 en el *Informe del Grupo de Trabajo Especial para la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (NGAA)* que se desprende de la 34ª reunión); y de que (2) si se suprimen, las entradas se remitan para su consideración en la próxima reunión inmediatamente después de que un Estado Miembro pueda proponer dosis de uso definidas para ellas.

Con respecto a la lista actual del Apéndice I, Canadá ha revisado, en la medida de lo posible, todas las entradas de BPF para los aditivos para los que se han propuesto entradas de BPF o para los que a Canadá se le atribuyó la responsabilidad en relación con haber propuesto usos de BPF en “alimentos no estandarizados”. Sobre esta base

* En “margarina y productos similares” (categoría 02.2.1.2) pueden suprimirse los carmines.

* En “margarina y productos similares” (categoría 02.2.1.2) a los carotenos vegetales se les puede asignar una dosis de uso propuesta de 26 mg/kg.

* En “hortalizas y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja” (categoría 04.2.2.3) a los carotenos vegetales se les puede asignar una dosis de uso propuesta de 1320 mg/kg (basada en su uso en Canadá en encurtidos y condimentos).

* En “margarina y productos similares” (categoría 02.2.1.2) puede suprimirse el extracto de piel de uva.

* En “margarina y productos similares” (categoría 02.2.1.2) pueden suprimirse las riboflavinas.

* En “edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de alta intensidad” (categoría 11.6) se ha propuesto que la sucralosa mantenga su dosis de uso de BPF por las razones citadas anteriormente.

REINO UNIDO:

Poli-1-deceno hidrogenado

En la 57ª reunión del JECFA en el 2001 se preparó una especificación revisada para el poli-1-deceno hidrogenado y se le asignó una IDA de 0-6 mg/kg de peso corporal.

En la 34ª reunión del CCFAC se tomó nota de ello y se pidió a todos los países en que este aditivo estaba permitido que presentaran información sobre su uso, incluido el consumo por categoría de productos, para el aditivo para incluir en la NGAA.

En Finlandia el uso del poli-1-deceno hidrogenado (SIN 907) está permitido como aditivo alimentario y como coadyuvante de elaboración. Se ha solicitado la aceptación en la UE y el Comité Científico para la Alimentación le ha asignado una IDA de 0-6 mg/kg de peso corporal.

Justificación y necesidad tecnológica

Antes en Europa el aceite mineral se utilizaba como agente de glaseado para confitería y frutas desecadas, y como desmoldeador para las latas para hacer el pan. Sin embargo, desde que su uso fue prohibido se han utilizado alternativas menos satisfactorias, como los aceites vegetales que generalmente suelen producir humedad cuando se almacenan y al utilizarlos. Por tanto, se necesita una alternativa que sea aceptable para realizar dichas funciones.

Ingestión calculada

A continuación se supone que solamente se utiliza poli-1-deceno hidrogenado y ningún otro agente de glaseado o desmoldeador:

Como **aditivo alimentario**, el poli-1-deceno hidrogenado se utiliza como agente de glaseado para determinados productos de confitería a base de goma y azúcar de gelatina, y como agente de glaseado (agente abrillantador o agente antibloqueante) para grosellas disecadas, pasas y sultanas. En estas aplicaciones se utilizan hasta 2000 mg de poli-1-deceno hidrogenado/kg de producto alimenticio (similar al uso de aceite de hidrocarburo mineral para estos usos fuera de la Unión Europea).

El consumo por término medio⁶ de fruta disecada es de 2,7 g al día (percentil 97,5 25,2 g al día) y para todos los productos de confitería a base de goma y gelatina, glaseados o no, de unos 3,6 g al día (percentil 97,5, 50,4). En el porcentaje máximo de uso del agente de glaseado de 2000 mg/kg de producto alimenticio, la ingestión diaria de poli-1-deceno hidrogenado procedente de estas fuentes puede calcularse como que no supera los 12,7 mg/persona/día (128 g/persona/día en el percentil 97,5). **El poli-1-deceno hidrogenado se utiliza también como componente en el chicle, a una proporción de hasta el 2% del peso.**

Como **coadyuvante de elaboración**, el poli-1-deceno hidrogenado se utiliza como desmoldeador en las latas para hacer el pan y como lubricante de la hoja para mezclar la masa. En un estudio sobre el aceite mineral como desmoldeador, en el pan se constataron unos residuos de aceite de 410 mg/kg. A un consumo¹ por término medio de 110g de pan (268 g en el percentil 97,5) la ingestión de poli-1-deceno hidrogenado es de 45 mg/persona/día (109 mg/persona/día en el percentil 97,5).

Otros usos como coadyuvante de elaboración con menor transferencia son como antiespolvoreador en el secado del almidón de moldeo en confitería (dando una transferencia que no rebasa los 4 mg por kg de la confitería acabada, lo cual en este contexto es insignificante). También a una incorporación del 2% como plasticizador en poliestireno, polietileno y polipropileno. Se supone 1 mg/persona al día.

Por consiguiente, las dos aplicaciones principales juntas, como aditivo alimentario y coadyuvante de elaboración, pueden suponer una ingestión diaria de **60 mg/persona/día**. (240 mg/persona/día en el percentil 97,5. No es probable que haya personas que consuman cada uno de estos productos alimenticios en el percentil 97,5, por lo cual probablemente es una aseveración exagerada).

Resumen

Producto alimenticio	Consumo medio de alimentos (g/día)	Consumo de alimentos percentil 97,5 (g/día)	Ingestión media hp-1-d (mg/persona/día)	ingestión percentil 97,5 (mg/persona/día)
Fruta disecada	2,7	25,2	5,4*	50,4*
Confitería	3,6	78	7,3*	78*
Del pan	111	268	45	109
Otras aplicaciones	-	-	1	1

⁶ Basado en cifras del Reino Unido

Total ingestión diaria **60mg/persona/día** **240mg/persona/día**

IDA 0-6mg/kg de peso corporal
Para un adulto de 60 kg,

360 mg/persona/ día

*Base 2000 mg de poli-1-deceno hidrogenado añadido/kg al alimento acabado

IFU:

La industria mundial de zumos (jugos) de fruta, representada por nuestra Federación en el *Unidad Especial Intergubernamental ad hoc sobre Zumos (jugos) de Fruta y Hortalizas*, está haciendo grandes esfuerzos para que los zumos (jugos) de fruta y hortalizas, y productos relacionados sean lo más naturales posible. Esto supone entre otras cosas que la lista de aditivos del Proyecto de Norma General del Codex para los Zumos (Jugos) y Néctares de fruta es muy corta en el trámite 3, lo cual también debería reflejarse en el Cuadro 1 y 2 de la NGAA.

Incluso si tenemos en cuenta que la elaboración de las Normas por la Unidad Especial está solamente en el trámite 3, no se espera que después de la última reunión del Grupo de Redacción en octubre de 2002 se hagan cambios importantes. Por tanto le presentamos nuestra posición en relación con las categorías de alimentos siguientes:

- 14.1.2 Zumos (jugos) de frutas y hortalizas
 - 14.1.2.1 Zumos (jugos) de frutas (pasteurizados), enlatados o embotellados
 - 14.1.2.2 Zumos (jugos) de hortalizas (pasteurizados), enlatados o embotellados
 - 14.1.2.3 Concentrados (líquidos o sólidos) para zumos (jugos) de frutas
 - 14.1.2.4 Concentrados (líquidos o sólidos) para zumos (jugos) de hortalizas
- 14.1.3 Néctares de frutas y hortalizas
 - 14.1.3.1 Néctar de frutas, enlatado o embotellado (pasteurizado)
 - 14.1.3.2 Néctar de hortalizas, enlatado o embotellado (pasteurizado)
 - 14.1.3.3 Concentrados (líquidos o sólidos) para néctares de frutas
 - 14.1.3.4 Concentrados (líquidos o sólidos) para néctares de hortalizas

Hemos dividido la lista de aditivos en dos cuadros:

- A. En esta lista están todos los aditivos previstos en algunas o en todas las categorías de alimentos indicadas anteriormente, incluido el nivel de uso máximo y en algunos casos las restricciones que se explican en las notas a pie de página.
- B. Esta lista contiene todos los aditivos que no está previsto autorizar en las categorías de alimentos indicadas anteriormente, y por tanto estas categorías de alimentos deberían suprimirse de la lista de dichos aditivos.

Recomendación:

Para evitar que por el momento se tomen decisiones equivocadas, proponemos que ninguna de las categorías de alimentos de los aditivos del Cuadro A y B se adelante a un trámite superior del Procedimiento del Codex hasta que las Normas sobre los Zumos (Jugos) y Néctares de Frutas y Hortalizas estén terminadas y listas para su aprobación por la Comisión del Codex en el Trámite 8.

Datos de origen y Recomendaciones del CCFAC/Grupo de Control de la Calidad de la NGAA

Recomendación:

Al Apéndice III a la carta circular CL 2002/ 44-FAC son aplicables las mismas conclusiones que en el caso del Cuadro 1 (véase arriba).

A: Aditivos en los que el nivel máximo permitido y las categorías de alimentos tienen que modificarse del modo siguiente:

INS	Name of the Additive	Max. Level	Food Categories, in which the additive is foreseen by the ad hoc Codex Task Force on Fruit and Vegetable Juices
300	Ascorbic Acid	GMP	14.1.2; 14.1.3
951	Aspartame	600 mg/l	14.1.3.1; 14.1.3.3
210 - 213	Benzoic Acid and its salts	1'000 mg/l ¹⁾	14.1.2 ²⁾ ; 14.1.3 ²⁾
302	Calcium Ascorbate	GMP	14.1.2; 14.1.3
330	Citric Acid	3'000 mg/l 5'000 mg/l	14.1.2.1 ²⁾ ; 14.1.2.2; 14.1.2.3 ²⁾ ; 14.1.2.4; 14.1.3
952	Cyclamates	400 mg/l	14.1.3.1; 14.1.3.3
296	Malic Acid	GMP 3'000 mg/l	14.1.2.1 ³⁾ 14.1.2.2; 14.1.2.4; 14.1.3.2; 14.1.3.4
440	Pectins	3'000 mg/l	14.1.2.1 ⁴⁾ ; 14.1.2.2 ⁵⁾ ; 14.1.2.3 ⁴⁾ ; 14.1.2.4 ⁵⁾ ; 14.1.3.1 ⁴⁾ ; 14.1.3.2 ⁵⁾ ; 14.1.3.3 ⁴⁾ ; 14.1.3.4 ⁵⁾
954	Saccharin and its salts	80 mg/l	14.1.3.1; 14.1.3.3
451i	Sodium Tripolyphosphate ⁸⁾	1'000 mg/l	14.1.2; 14.1.3
303	Potassium Ascorbate	GMP	14.1.2; 14.1.3
302	Sodium Ascorbate	GMP	14.1.2; 14.1.3
200 - 203	Sorbic Acid and its salts	1'000 mg/l ⁶⁾	14.1.2 ²⁾ ; 14.1.3 ²⁾
955	Sucralose	300 mg/l	14.1.3.1; 14.1.3.3
220 – 225 227 – 228 539	Sulphites	50 mg/l ⁷⁾	14.1.2; 14.1.3
334	Tartaric Acid	4'000 mg/l GMP	14.1.2.1 ⁹⁾ ; 14.1.2.3 ⁹⁾ ; 14.1.3.1; 14.1.3.3 14.1.2.2; 14.1.2.4; 14.1.3.2; 14.1.3.4

- 1) Solo o en combinación con el ácido sórbico y sus sales
- 2) Dependiendo de la legislación nacional del país importador
- 3) Para el zumo (jugo) de piña solamente
- 4) Para zumos (jugos) y néctares turbios solamente
- 5) Para mezclas con zumos (jugos) y néctares de fruta solamente
- 6) Solo o en combinación con el ácido benzoico y sus sales
- 7) Como SO₂ residual
- 8) Solamente para reforzar la efectividad de los benzoatos y sorbatos
- 9) Para el zumo (jugo) de uva solamente

B: Aditivos de la NGAA que no cumplen las Disposiciones para Aditivos previstas por el Grupo Especial del Codex sobre Zumos (jugos) de Frutas y Hortalizas en las Categorías de Alimentos siguientes:

INS	Name of the Additive	Not foreseen by the ad hoc Codex Task Force on Fruit and Vegetable Juices, to be removed from the following Food Categories in the GSFA:
950	Acesulfame Potassium	14.1.2.1; 14.1.2.2; 14.1.2.3; 14.1.2.4
1422	Acetylated Distarch Adipate	14.1.2.1; 14.1.2.3
1414	Acetylated Distarch Phosphate	14.1.2.1; 14.1.2.3
1401	Acid Treated Starch	14.1.2.1; 14.1.2.3
406	Agar	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3

INS	Name of the Additive	Not foreseen by the ad hoc Codex Task Force on Fruit and Vegetable Juices, to be removed from the following Food Categories in the GSFA:
400	Alginic Acid	14.1.2.1
1402	Alkaline Treated Starch	14.1.2.1; 14.1.2.3
129	Allura Red AC	14.1.2.3
1100	Alpha-Amylase (Asp.Oryzae)	14.1.2.1
123	Amaranth	14.1.2.3
160b	Annatto Extracts	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1
122	Azorubine	14.1.2.1; 14.1.2.2
162	Beet Red	14.1.2.1; 14.1.3.1
1403	Bleached Starch	14.1.2.1; 14.1.2.3
133	Brilliant Blue FCF	14.1.2.3
556	Calcium Aluminium Silicate	14.1.2.1
170i	Calcium Carbonate	14.1.2.1
509	Calcium Chloride	14.1.2.1
161g	Canthaxanthin	14.1.2.1; 14.1.3.1; 14.1.3.3
150a	Caramel Colour Class I	14.1.2.3
150b	Caramel Colour Class II	14.1.2.3
150c	Caramel Colour Class III	14.1.2; 14.1.2.3*; 14.1.3.2*; 14.1.3.4*
150d	Caramel Colour Class IV	14.1.2; 14.1.2.3*; 14.1.3.2*; 14.1.3.4*
120	Carmines	14.1.2.1; 14.1.3.1
903	Carnauba Wax	14.1.2.1
410	Carob Bean Gum	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
160aii	Carotenes Vegetable	14.1.2; 14.1.3.2; 14.1.3.3; 14.1.3.4
160ai,e,f	Carotenoids	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.2; 14.1.3.4
407	Carrageenan	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
140	Chlorophylls	14.1.2.1; 14.1.3.1
141i	Chlorophylls, Copper Complexes	14.1.2.1; 14.1.3.1; 14.1.3.2; 14.1.3.4
100i	Curcumin	14.1.2.1; 14.1.3.1
1400	Dextrins, White and Yellow, Roasted Starch	14.1.2.1; 14.1.2.3
472e	Diacetyltartaric and Fatty Acid Esters of Glycerol	14.1.2.2; 14.1.2.4
1412	Distarch Phosphate	14.1.2.1; 14.1.2.3
1405	Enzyme Treated Starch	14.1.2.1; 14.1.2.3
315	Erythorbic Acid	14.1.2.1; 14.1.3.1
968	Erythritol	14.1.2.1; 14.1.2.3
127	Erythrosine	14.1.2.3
418	Gellan Gum	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
163ii	Grape Skin Extract	14.1.3.2; 14.1.3.4
412	Guar Gum	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
414	Gum Arabic	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
214,216,218	Hydroxybenzoates, p-	14.1.2; 14.1.3
1442	Hydroxypropyl Distarch Phosphate	14.1.2.1; 14.1.3.1
1440	Hydroxypropyl Starch	14.1.2.1; 14.1.2.3
132	Indigotine	14.1.2.3
172i,ii,iii	Iron Oxydes	14.1.3.2; 14.1.3.4
953	Isomalt	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
416	Karaya Gum	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
425	Konjac Flour	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
427b	Lactic and Fatty Acid Esters	14.1.2.3

INS	Name of the Additive	Not foreseen by the ad hoc Codex Task Force on Fruit and Vegetable Juices, to be removed from the following Food Categories in the GSFA:
	of Glycerol	
965	Maltitol and Maltitol Syrup	14.1.2.1; 14.1.2.3
460i	Microcrystalline Cellulose	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
1410	Monostarch Phosphate	14.1.2.1; 14.1.2.3
942	Nitrous Oxide	14.1.2.1; 14.1.2.3
1404	Oxidized Starch	14.1.2.1; 14.1.2.3
1413	Phosphated Distarch Phosphate	14.1.2.1; 14.1.2.3
900a	Polydimethylsiloxane**	14.1.2; 14.1.3
124	Ponceau 4R	14.1.2.1; 14.1.2.2
402	Potassium Alginate	14.1.2.1
460ii	Powdered Cellulose	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
407a	Processed Eucheuma Seaweed	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
1520	Propylene Glycol	14.1.3.1
405	Propylene Glycol Alginate	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
1101i	Protease (A. Oryzae Var.)	14.1.2.1
101i	Riboflavines	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.2; 14.1.3.4
401	Sodium Alginate	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
466	Sodium Carboxymethyl Cellulose	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
316	Sodium Erythorbate	14.1.2.1; 14.1.3.1
200 - 203	Sorbates	14.1.2.1; 14.1.2.2; 14.1.2.3; 14.1.2.4; 14.1.3.1; 14.1.3.2; 14.1.3.3; 14.1.3.4
420	Sorbitol	14.1.2.1; 14.1.2.3
512	Stannous Chloride	14.1.2.1
1420	Starch Acetate	14.1.2.1; 14.1.3.1
1450	Starch Sodium Octenyl Succinate	14.1.2.1; 14.1.3.1
110	Sunset Yellow FCF	14.1.2.1; 14.1.2.2; 14.1.2.3
417	Tara Gum	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
102	Tartrazine	14.1.2.1; 14.1.2.2; 14.1.2.3
957	Thaumatococin	14.1.2.1
413	Tragacanth Gum	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3
415	Xanthan Gum	14.1.2.1; 14.1.2.3; 14.1.3.1; 14.1.3.3

* Ya en el trámite 8

** Se considera coadyuvante de elaboración y por tanto tiene que suprimirse de la lista de aditivos

IFAC:

El Consejo Internacional para los Aditivos Alimentarios (IFAC) es una asociación internacional dedicada específicamente a servir las necesidades especiales de los productores de sustancias de alta pureza utilizadas como aditivos alimentarios. Dentro del Programa de Normas Alimentarias de la Comisión del Codex Alimentarius, IFAC está reconocida como una Organización No Gubernamental (ONG).

IFAC contesta ahora a la petición de que se remitan datos que puedan utilizarse para fijar niveles máximos de uso de los aditivos alimentarios, que tengan IDA numéricas cuyo uso figure en la NGAA según BPF, y pide que los edulcorantes de mesa se regulen solamente por limitaciones de BPF.

A continuación se ofrecen los niveles de uso recomendados para las categorías de aspartamo solicitadas. Esta información está basada en los niveles de uso actuales en los productos indicados y las cantidades utilizadas en productos similares.

ASPARTAMO 951

01.3.2	Beverages whiteners	wet 6000 mg/L; dry 20,000 mg/kg
01.4.1	Pasteurized cream	wet 6000 mg/L; dry 20,000 mg/kg
01.4.2	Sterilized, UHT, whipping or whipped, and reduced fat creams	wet 6000 mg/L; dry 20,000 mg/kg
01.4.3	Clotted cream	wet 6000 mg/L; dry 20,000 mg/kg
01.5.1	Milk powder and cream powder (plain)	5000 mg/kg
01.5.3	Milk and cream (blend) powder (plain and flavoured)	5000 mg/kg
01.6.1	Unripened cheese	1000 mg/kg
02.3	Fat Emulsions distintas a la categoría de alimentos 02.2, including mixed and/or flavoured products based on fat emulsions	1000 mg/kg
04.1.2.1	Frozen fruit	2000 mg/kg
14.1.5	Coffee, coffee substitutes, tea, herbal infusions, and other Hot cereal and grain beverages, excluding cocoa	5000 mg/kg

A IFAC le preocupa que se fijen niveles de uso para los edulcorantes de mesa, categoría 11.6. Ahora se pide dicha información para el acesulfamo potásico, alitamo, ciclamatos y sucralosa. En el proyecto de NGAA, en la categoría 11.6 se especifica un nivel de 1000 mg/kg para el aspartamo y de 4545 mg/kg para la sacarina. El uso de edulcorantes en los productos de mesa debería estar limitado por BPF.

La concentración de edulcorantes, tal como se consumen, puede variar en gran medida dependiendo del tipo de producto en que se utilicen (p.ej. té frío o espolvoreados en fruta o cereales). Una limitación de mg/kg solamente serviría para crear confusión en el mercado porque la norma podría interpretarse en base a tal como es. Los edulcorantes de mesa solamente deberían regularse por limitaciones de BPF porque no se consumen en base a tal como son, sino que los consumidores los utilizan en una gran variedad de preferencias de gusto y de productos. En general, los edulcorantes no tienen instrucciones de uso sino que son autolimitativos por naturaleza.

Además, los edulcorantes de mesa pueden adquirirse en polvo (en paquetes y a granel), en forma líquida y en tabletas. Fijar unas limitaciones distintas a las BPF para los edulcorantes de mesa no sirve a ningún propósito, ni al objetivo de proteger la salud pública y puede crear una confusión innecesaria entre los gobiernos y el mercado.

ISA (Asociación Internacional de Edulcorantes):

La Asociación Internacional de Edulcorantes representa a los productores de edulcorantes de gran intensidad y también a los productos alimenticios y bebidas que contienen dichos edulcorantes. En el Codex Alimentarius ISA tiene un estatus de Observador No Gubernamental. En dicha capacidad, nos gustaría pedir que los **edulcorantes de mesa sean regulados por limitaciones de BPF** y proponer algunos niveles máximos para los edulcorantes con **IDA**.

1. *Cat. 11.6. Todos los edulcorantes utilizados en productos de mesa deberían estar regulados por BPF*

Razones en que se basa esta petición:

- En esta aplicación los edulcorantes son especialmente **autolimitativos**;
- Los edulcorantes de mesa **se venden al consumidor final**, es éste quien determina la cantidad que consume;
- Adicionalmente, los **“niveles de uso” se refieren a los alimentos tal como se consumen** y los edulcorantes de mesa sólo se consumen junto con otros alimentos (café, etc.).
- Los datos de ingestión real (véase Renwick A. “Ingestión de edulcorantes”) **no demuestran que se rebase la IDA**.

2. *Niveles de uso máximos*

Como contestación a su petición de que se aporten datos que puedan utilizarse para fijar niveles de uso máximos para los aditivos que tienen una IDA numérica cuyo uso figura en la NGAA a BPF, le enviamos los niveles máximos propuestos para el acesulfamo K y el aspartamo.

Esta información está basada en los niveles de uso actuales en los productos que se indican en la lista y las cantidades utilizadas en productos similares.

Acesulfamo K 950

01.2	Fermented and renneted milk products...	500mg/kg	
01.3.2	Beverage whiteners	wet 2.000 mg/kg dry	10.000 mg/kg
01.4	Cream...	1.000mg/kg	
01.5.1	Proponemos sustituir este renglón por		
01.5	Milk powder and cream powder and powder analogues (plain)	3.000 mg/kg	
	Las autorizaciones nacionales de varios países incluyen sucedáneos y productos mezclados (p.ej. EE.UU.: "dry bases for dairy product analogues, GMP, 21cfr § 172.800) ó los incluyen en autorizaciones más generales para el uso de alimentos		
01.6.1	Unripened cheese)	500 mg/kg	
02.3	Fats emulsion...	1.000 mg/kg	
04.1.2.10	Fermented fruit products	500 mg/kg	
04.2.2.7	Fermented vegetable...	500 mg/kg	
07.1	Bread..	1.000 mg/kg	
09.4	Fully preserved... fish...	600 mg/kg	
12.2	Herbs, spices, seasonings	2.000 mg/kg	
12.3	Vinegars	2.000 mg/kg	
14.1.5	Coffee...600mg/kg ready-to-drink/3.500 mg/kg concentrates		

14.2.1, 14.2.2, 14.2.3, 14.2.4, 14.2.5, 14.2.6.1 and 14.2.6.2 Alcoholic beverages: Proponemos que se simplifique la norma y se utilice una sola categoría : 14.2 Alcoholic beverages 350 mg/kg

2.2. ASPARTAMO 951

01.3.2	Beverages whiteners	wet 6000mg/L; dry	20,000mg/kg
01.4.1	Pasteurized cream	wet 6000mg/L; dry	20,000mg/kg
01.4.2	Sterilized, UHT, whipping or whipped, and reduced fat creams wet 6000mg/L; dry 20,000mg/kg		
01.4.3	Clotted cream	wet 6000mg/L; dry	20.000mg/kg
01.5.1	Milk Powder and cream powder (plain)		5.000mg/kg
01.5.3	Milk and cream (blend) powder (plain and flavoured)		5.000mg/kg
01.6.1	Unripened cheese		1.000mg/kg
02.3	Fat emulsions distintas a la categoría de alimentos 02.2, including mixed and/or flavoured products based on fat emulsions 1.000mg/kg		
04.1.2.1	Frozen Fruit		2.000mg/kg
14.1.5	Coffee, coffee substitutes, tea herbal infusions, and other hot cereal and grain beverages, excluding cocoa 5.000mg/kg		

Para el caso que una lista dual (productos mojados versus secos) no se considere viable, proponemos que el valor más bajo se incluya en una nota a pie de página como aclaración (p.ej. para el acesulfamo K en 01.3.2: "excepto 10.000 mg/kg para usar en los productos en polvo" y para 14.1.5: "excepto 3.500 mg/kg para usar en los concentrados"

AMFEP (Asociación de Fabricantes y Formuladores de Productos de Enzimas):

Referencias a las enzimas en la NGAA

En el Apéndice I hemos observado los renglones siguientes sobre las enzimas:

página 15-16

Alfa-amilasa (A. oryzae var) SIN 1100

como adyuvante, enzima, agente de tratamiento de las harinas

BPF en el trámite 6 en las 8 categorías salvo para harinas y almidones en el trámite 8 (1999).

Alfa-amilasa (B. subtilis) SIN 1100 NUEVO

como enzima, agente de tratamiento de las harinas

BPF en el trámite 3 en 1 categoría.

Alfa-amilasa (carbohidrasa) (B. licheniformis) SIN 1100 NUEVO

como enzima, agente de tratamiento de las harinas

BPF en el trámite 3 en 1 categoría.

página 44

Bromelaína SIN 1101iii

como acentuador del sabor, agente de tratamiento de las harinas, estabilizante, espesante BPF en el trámite 6 en 2 categorías.

página 110

Oxidasa de glucosa (A. niger var) SIN 1102

como antioxidante, conservante, estabilizante

780 mg/kg en el trámite 3 para harinas y almidones NUEVO

BPF en el trámite 6 para vinos de uva.

página 137

Clorhidrato de lisozima SIN 1105

como conservante

BPF en el trámite 8 (1999) para el queso maduro

500 mg/kg en el trámite 6 para sidra y zumo (jugo) de pera, vinos de uva.

página 156

Papaína SIN 1101 ii

como acentuador del sabor, agente de tratamiento de las harinas, estabilizante

1000 mg/kg en el trámite 6 para granos enteros, triturados o en copos, incluido el arroz

BPF en el trámite 6 para harinas y almidones, carne, aves y caza fresca, en piezas enteras o en cortes, vinos de uva.

página 187

Proteasa (A. oryzae var) SIN 1101 i

como enzima, acentuador del sabor, agente de tratamiento de las harinas, agente de glaseado

BPF en el trámite 6 excepto para harinas y almidones en el trámite 8 (1999).

Las enzimas se han incluido en la NGAA en el sentido de que los estados miembros individuales consideran que tienen un uso de aditivo alimentario.

Nosotros hemos alegado con frecuencia que solamente se puede considerar como uso de aditivo alimentario de las enzimas la invertasa como estabilizante y la lisozima como conservante. Aparte de estas dos aplicaciones específicas, todas las enzimas que figuran en la NGAA se utilizan solamente como coadyuvantes de elaboración y por consiguiente deberían suprimirse de la NGAA. Esto también es aplicable a cualquier otra aplicación de la invertasa y la lisozima distinta a la indicada.

No obstante, somos conscientes de que para lograr este objetivo es necesario terminar primero las consideraciones que se llevan a cabo en el seno del CCFAC y llegar a un consenso sobre el estatus general de los coadyuvantes de elaboración en el Codex.

El caso de los agentes de tratamiento de las harinas es diferente porque solamente pueden ser considerados formalmente como aditivos alimentarios cuando la harina se considera como alimento (un poco arbitrario).

Por consiguiente, aunque de momento se haya aceptado la inclusión de las enzimas en la NGAA, no estamos de acuerdo en que se añadan NUEVAS enzimas a la NGAA. Esto es aplicable para el alfa-amilasa de B. subtilis y B. licheniformis, así como para la oxidasa de glucosa.

BPF como nivel de uso para todas las enzimas

También observamos que como el JECFA no ha asignado una IDA numérica a ninguna enzima, el nivel de uso debería ser de BPF para todas las enzimas. Como apoyo de este punto de vista como un asunto de política nos remitimos a CX/FAC 03/6 Párr. 83 b.

Por consiguiente, no estamos de acuerdo con los niveles de uso numéricos de la oxidasa de glucosa en las harinas y almidones (780 mg/kg), y todavía más porque es NUEVA en la lista, del clorhidrato de lisozima para la sidra, zumo (jugo) de pera y vinos de uva (500 mg/kg), y de la papaína para los granos enteros, triturados o en copos, incluido el arroz (1000 mg/kg).

Clases funcionales para las enzimas

Como se admite en el documento, las clases funcionales utilizadas no son uniformes. Nosotros creemos que se debería elegir entre la clase común de “enzima” para todas las enzimas o clases funcionales establecidas individualmente como antioxidantes y conservantes. La clase de “adyuvante” parece muy extraña en un contexto alimentario.

Prioridades sobre las enzimas

Después de leer el documento no estamos seguros si en la 35ª reunión del CCFAC se debatirán por fin los aditivos de gran prioridad del grupo I-III por lo menos, o si el debate se limitará a los grupos IV y V. En la lista figuran sólo alfa-amilasa, lisozima-HCl y proteasa (*A. oryzae* var) y todos están en el grupo I.

Otros puntos

Por último observamos que en el “cuerpo” del documento los números de los apéndices II y III han sido cambiados.

MARINALG INTERNATIONAL:

Carragenina/PES

Durante su cincuenta y siete reunión (Roma – Junio de 2001), el JECFA recomendó una Ingestión Diaria Aceptable « no especificada » para la carragenina y PES. Siguiendo esta recomendación, proponemos que las funciones y los niveles máximos de estos dos aditivos en el Cuadro 1 revisado sean armonizados del modo siguiente:

Función N° de Cat.

- 01.1.1 Esta categoría no ha sido más subdividida para PES sino para carragenina. Es más, toda la categoría es con BPF para PES mientras que las subcategorías para la carragenina tienen niveles máximos de 10.000 y 8.000 mg/kg. Proponemos que la carragenina sea tratada igual que PES.
- 01.4.1 Esta categoría es con BPF para PES pero a 500 mg/kg para la carragenina. Proponemos que la carragenina sea tratada igual que PES.
- 04.2.2.7 Esta categoría está presente a BPF para la carragenina pero falta de PES. Proponemos que esta categoría se añada a PES a BPF.
- 06.4.1 Esta categoría está presente a BPF para la carragenina pero falta de PES. Proponemos que esta categoría se añada a PES a BPF.
- 09.2.2 Esta categoría es a BPF para PES pero a 5.000 mg/kg para la carragenina. Proponemos que la carragenina sea tratada igual que PES.
- 09.2.4 Esta categoría a 4008 no está subdividida para PES pero para la carragenina está subdividida en 09.2.4.1, 09.2.4.2 y 09.4.3. El nivel máximo es de BPF para ambos. Proponemos que la subdivisión de esta categoría se elimine de la carragenina.
- 11.4 Esta categoría es a BPF para PES y 5.000 mg/kg para la carragenina. Proponemos que la carragenina sea tratada igual que PES.
- 14.1.2.1 Esta categoría es a BPF para PES y 3.000 mg/kg para la carragenina. Proponemos que la carragenina sea tratada igual que PES.
- 14.1.3.3 Esta categoría es a BPF para PES y a 1.000 mg/kg para la carragenina. Proponemos que la carragenina sea tratada igual que PES.

Alginatos

En la categoría 01.4.1 – Nata (crema) pasterizada – se indica un nivel máximo de 100 mg/kg. Nosotros creemos que se trata de un error, ya que el nivel máximo recomendado anteriormente era de 1000 mg/kg.

COMUNIDAD EUROPEA:

1. La Comunidad Europea ha examinado los aditivos alimentarios de los grupos IV y V recogidos en el cuadro 1 revisado del proyecto de norma general del *Codex* para los aditivos alimentarios (NGAA) (Apéndice I) que deben estudiarse en el grupo de trabajo especial sobre la NGAA en marzo de 2003. La Comunidad Europea desea presentar las siguientes observaciones generales y específicas.

OBSERVACIONES GENERALES

1. La Comunidad Europea desea reiterar diversas observaciones generales presentadas durante la 34^a reunión del CCFAC.
2. La Comunidad Europea intenta reducir el uso de aditivos alimentarios al mínimo necesario tecnológicamente y limitar esta utilización al nivel más bajo posible.
3. En consecuencia, la Comunidad Europea opina que el proyecto de norma general del *Codex* para los aditivos alimentarios (NGAA) permite en conjunto demasiados aditivos en demasiados productos alimentarios. El Comité del *Codex* sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos debe examinar a fondo el proyecto de norma general para los aditivos alimentarios (NGAA) y:
 - reconsiderar qué aditivos son tecnológicamente necesarios en los distintos productos alimentarios,
 - estudiar los niveles muy elevados (pueden verse ejemplos en las observaciones específicas de la lista prioritaria),
 - comparar las normas aceptadas por los comités del *Codex* sobre productos y las recogidas en el proyecto de NGAA a fin de evitar contradicciones.
4. La Comunidad Europea es consciente de que hay diferencias en los procesos de producción y en las condiciones de almacenamiento utilizados por todo el mundo. El mismo fenómeno puede observarse en relación con los modelos de alimentación y con las preferencias de gusto y de color de los distintos países. Estas diferencias deben tenerse en cuenta a la hora de evaluar la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios en el proyecto de norma general para los aditivos alimentarios (NGAA).
5. Sin embargo, la Comunidad Europea sugiere que, en lugar de adoptar automáticamente el mayor nivel comunicado de utilización de cada aditivo como nivel máximo de empleo, que es lo que se está haciendo actualmente, el Comité del *Codex* sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos adopte el menor nivel comunicado de utilización. Este aspecto ha sido objeto de prolongados debates en reuniones anteriores del Comité.
6. Si se hubiera elegido el menor nivel como principio para fijar los niveles de empleo del *Codex*, se habrían reducido las posibilidades de superación de la IDA. Si un Estado miembro, mediante la documentación apropiada, puede justificar la necesidad de utilizar niveles de empleo superiores, esta deberá tenerse en cuenta. Si no puede presentarse la documentación apropiada, deberá suprimirse la entrada de la NGAA. De esta manera se garantizará que los aditivos se utilicen sólo en casos justificados por su necesidad tecnológica y en cantidades que no superen los niveles suficientes para satisfacer esta necesidad.

Aditivos en alimentos frescos o sin transformar

7. La Comunidad Europea opina que no deben contener aditivos los alimentos frescos o sin transformar, como las frutas y hortalizas frescas (categorías de alimentos 04.1.1 y 04.2.1), las frutas y hortalizas congeladas (categorías de alimentos 04.1.2.1 y 04.2.2.1), las carnes y pescados frescos (categorías de alimentos 08.1 y 09.1) y los huevos frescos (categoría de alimentos 10.1).
8. Esta opinión se debe a que el empleo de aditivos en estos productos puede inducir a error a los consumidores sobre la calidad del producto en muchos casos. Las eventuales excepciones deberían justificarse como necesidades técnicas. El Comité del *Codex* sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos ya ha aceptado algunas excepciones avaladas por la documentación apropiada. Sin embargo, parece que no está justificada la necesidad tecnológica de la mayoría de los aditivos sugeridos en la NGAA en relación con los alimentos frescos o sin transformar, por lo que, si no se presenta al Comité ninguna documentación, deberá procederse a su supresión.

Aditivos en preparados para lactantes, preparados complementarios y alimentos de destete

9. Los preparados para lactantes, preparados complementarios y alimentos de destete son alimentos completos en el sentido de que constituyen la mayor parte, si no la totalidad, de la nutrición suministrada al lactante. Por esta razón, es obligatorio que estos alimentos sólo contengan aditivos que estén justificados tecnológicamente o incluso sean indispensables. Cuando se consideren necesarios, deberán autorizarse exclusivamente en las cantidades mínimas necesarias para obtener el efecto deseado.
10. En concreto, la Comunidad Europea no apoya el uso de colorantes ni edulcorantes en los preparados para lactantes, preparados complementarios ni alimentos de destete.

Uso de colorantes

11. Según el proyecto de NGAA, se propone el uso de colorantes con un número significativo de grupos de alimentos. En ciertos casos, el uso de colorantes puede inducir a error a los consumidores, muchos de los cuales consideran superflua la presencia de colorantes en los alimentos. Por esta razón, la Comunidad Europea opina que los colorantes deben utilizarse de forma restringida. En concreto, no deben utilizarse colorantes en el vino, en los alimentos sin transformar ni en los preparados para lactantes, preparados complementarios o alimentos de destete.

Conservantes

12. El proyecto de norma general para los aditivos alimentarios (NGAA) propone el uso de conservantes en una amplia variedad de productos alimentarios. Además, algunos de los niveles propuestos son bastante elevados. Esto es así sobre todo teniendo en cuenta que no se prevé la exclusión del uso de conservantes similares, como los sorbatos, benzoatos y p-hidroxibenzoatos, en el mismo producto. Se recomienda la adopción de una disposición para limitar el uso de distintos conservantes con efectos tecnológicos comunes en el mismo producto.
13. El uso de conservantes en alimentos frescos o sin transformar induce a error a los consumidores, ya que un producto alimentario no puede ser a la vez fresco o sin transformar y estar conservado.

Uso de aditivos con IDA numérica/cuantitativa según las BPF

14. La Comunidad Europea considera que los aditivos que tienen una ingesta diaria admisible (IDA) numérica/cuantitativa no deben estar autorizados para su uso según las buenas prácticas de fabricación (BPF) en la NGAA. Cuando se utilizan aditivos según las BPF no es posible efectuar estudios fiables de ingesta para evaluar si se ha superado la IDA. Este es el motivo por el que la Comunidad Europea sugiere que se vuelva a estudiar la situación respecto a las BPF de todos los aditivos con una IDA cuantitativa, proceso que se inició ya en la última reunión del CCFAC.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

1. SULFATO DE ALUMINIO Y AMONIO

SIN: 523 Función: endurecedor, gasificante, estabilizante

Se proponen muchos usos nuevos de este aditivo alimentario. La Comunidad Europea desearía conocer la justificación tecnológica de estos usos. Por otra parte, deberían utilizarse niveles de empleo numéricos en lugar de BPF, ya que éste aditivo se incluye en la ingesta semanal tolerable provisional de aluminio procedente de todas las fuentes (7 mg/kg pc).

2. ÉSTERES DE ASCORBILO

SIN: 304 Función: antioxidantes

Sin observaciones específicas.

3. CERA DE ABEJAS, BLANCA Y AMARILLA

SIN: 901 Función: incrementador de volumen, agente de glaseado, agente antiadherente, estabilizante

El uso de cera de abejas en decoraciones (05.4) al nivel de 4 000 mg/kg se adoptó en el trámite 8 en la 24^a reunión de la CAC. Por tanto, la Comunidad Europea plantea si es necesario un nivel superior para el mismo uso.

Se propone el empleo de cera de abejas en bebidas acuosas aromatizadas (14.1.4.). Si la presencia de cera de abejas en estas bebidas es resultado de la transferencia desde sustancias aromatizantes, será necesario añadir una nota para aclarar este extremo. Sin embargo, el nivel propuesto parece elevado para ser una transferencia, por lo que este uso debería justificarse.

4. BENZOATOS

SIN: 210, 211, 212, 213 Función: conservantes

04.1.2.4 Fruta en lata o en tarro (pasteurizada)

Se considera que la pasteurización adecuada de estos productos en recipientes cerrados es suficiente para garantizar un período de validez aceptable. Por tanto, la Comunidad Europea considera que es necesario revisar a fondo esta entrada, especialmente en cuanto a su necesidad técnica.

04.2.2.4 Hortalizas en lata o en tarro (pasteurizadas) o en bolsas de autoclave

Según la legislación de la Comunidad Europea, no se permite el uso de benzoatos con hortalizas en lata o en tarro (pasteurizadas) o en bolsas de autoclave. Se considera que la pasteurización adecuada de estos productos en bolsas o recipientes cerrados es suficiente para garantizar un período de validez aceptable. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo esta entrada, especialmente en cuanto a su necesidad técnica.

07.0 Productos de panadería y bollería

La baja actividad de agua de los productos de panadería y bollería (07.0) tiene un efecto conservante respecto a las bacterias, eliminando así la necesidad de utilizar benzoatos. Dado que estos productos se consumen diariamente en cantidades significativas, existe la posibilidad de superar la IDA (5 mg/kg) cuando se utilizan benzoatos en este tipo de alimentos al nivel de 1 000 mg/kg. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario estudiar de nuevo la necesidad técnica de este uso en productos de panadería y bollería.

08.3.1.2 Productos transformados de caza, aves de corral y carne triturados, curados (incluidos los salados) y secados sin tratamiento térmico

En estos productos es necesario un tratamiento conservante sólo en la superficie, y debe hacerse según las buenas prácticas de fabricación (BPF).

12.5 Sopas y caldos

Respecto a las sopas y caldos, debe especificarse que el uso de benzoatos es sólo para productos líquidos, ya que no es necesario utilizar estos conservantes en los productos desecados.

14.1.1.2 Aguas de mesa y aguas con gas

No hay ninguna necesidad técnica de emplear benzoatos. La Comunidad Europea considera que esta entrada es un error y debe eliminarse.

14.1.2.1 Zumo de frutas pasteurizado, en lata o tarro, 14.1.2.2 Zumo de hortalizas pasteurizado, en lata o tarro, 14.1.2.3 Concentrado (líquido o sólido) para zumo de frutas, 14.1.2.4 Concentrado (líquido o sólido) para zumo de hortalizas, 14.1.3.1 Néctar de frutas pasteurizado, en lata o tarro, 14.1.3.2 Néctar de hortalizas pasteurizado, en lata o tarro, 14.1.3.3 Concentrado (líquido o sólido) para néctar de frutas y 14.1.3.4. Concentrado (líquido o sólido) para néctar de hortalizas

Se cree que la pasteurización adecuada de estos productos en recipientes cerrados es suficiente para garantizar un período de validez aceptable. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo esta entrada, especialmente en cuanto a su necesidad técnica. Por otra parte, estas propuestas no se ajustan al proyecto de normas del *Codex* sobre zumos y néctares de frutas y hortalizas, según el cual los antioxidantes y conservantes sólo pueden utilizarse de acuerdo con la legislación nacional.

14.1.4 Bebidas acuosas aromatizadas, incluidas las bebidas «para deportistas» o «electrolíticas» y las bebidas pasteurizadas

Teniendo en cuenta que las bebidas suelen constituir el aporte principal a la ingesta del aditivo, resulta demasiado elevado el nivel propuesto de 1 000 mg. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo el nivel propuesto, especialmente en cuanto a su necesidad técnica.

14.2.5 Aguamiel

El uso de benzoatos en aguamiel no parece estar justificado, ya que el bajo valor de pH y el contenido alcohólico del producto inhibe el crecimiento bacteriano. Por tanto, se sugiere suprimir la aplicación de benzoatos en la aguamiel.

16.0 Alimentos compuestos (p. ej., guisados, pasteles de carne, carne picada): alimentos que no pueden asignarse a las categorías 01 - 15

No parece necesario permitir el empleo de 1 000 mg/kg de benzoatos en todos los productos compuestos. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo el nivel propuesto y señalar con más precisión los productos alimentarios de este grupo en que sea técnicamente indispensable el uso de conservantes.

5. BHA

SIN: 320 Función: antioxidante

BHT

SIN: 321 Función: antioxidante

Se propone el uso de 2 mg/kg de BHA con distintas categorías de postres (01.7, 04.1.2.9, 06.5, 10.4). Debe comprobarse que no queda cubierto por la transferencia desde los ingredientes.

No es necesario utilizar aditivos en la pasta seca. Por tanto, debe suprimirse la entrada de la categoría 6.4.2.

Además, se propone el uso de BHA y BHT con muchas categorías de alimentos respecto a las que debe presentarse una justificación tecnológica como, por ejemplo, granos enteros, partidos o en copos (06.1), cereales para el desayuno (06.3), carnes frescas (08.1), filetes de pescado congelados (09.2.1), en otros azúcares (11.2), levadura (12.8) y bebidas acuosas aromatizadas (14.1.4). Por otra parte, deben verificarse los niveles propuestos para postres a base de materias grasas (02.4) y helados de consumo (03.0).

6. AZUL BRILLANTE FCF

SIN: 133 Función: colorante

Generalmente, se propone el uso del azul brillante FCF con una gama demasiado amplia de productos. Debe considerarse que los colorantes también pueden engañar al consumidor.

Por ejemplo, el uso de azul brillante FCF en manteca de cerdo, sebo, aceite de pescado (02.1.3), mantequilla y mantequilla concentrada (02.2.1.1), margarina (02.2.1.2) y pan y productos de panadería (07.1) tiene un efecto blanqueador sobre el color amarillo natural de estos productos alimentarios. El color blanco resultante no mejora en nada la inocuidad ni el valor nutritivo de los productos alimentarios, por lo que deben suprimirse estos usos.

Por otra parte, puede ser cuestionable el uso en productos de cacao y de chocolate (05.1), pescado totalmente conservado (09.4), cerveza y bebidas de malta (14.2.1) y alimentos compuestos (16.0), y son demasiado elevados los niveles propuestos para sopas y caldos (12,5 - 300 mg/kg) y para pescado ahumado (09.2.5 – 500 mg).

Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo esta entrada, especialmente en relación con su necesidad tecnológica.

7. CERA CANDELILLA

SIN/E: 902 Función: incrementador de volumen, disolvente portador, agente de glaseado, agente antiadherente

Se propone el uso de cera candelilla en bebidas acuosas aromatizadas (14.1.4). Si la presencia de cera candelilla en estas bebidas se debe a una transferencia desde las sustancias aromatizantes, debe añadirse una nota para aclarar este extremo.

8. CARMINES

SIN: 120 Función: colorantes

El JECFA ha establecido una IDA para los carmines de 0-5 mg/kg de peso corporal. Teniendo en cuenta esta IDA, son demasiados los productos con los que se propone el uso de carmines. Este uso en los productos siguientes debe justificarse tecnológicamente al mismo tiempo que debe demostrarse que no se induce a error al consumidor: queso fresco (1.6.1), queso madurado completo (1.6.2.1), grasas y aceites (2.1), emulsiones de grasa, principalmente del tipo de agua en aceite (2.2), fruta fresca tratada en la superficie (04.1.1.2), hortalizas frescas tratadas en la superficie (04.2.1.2), productos de cacao y de chocolate (05.1), pasta y fideos y productos similares secos (06.4.2), pasta y fideos y productos similares precocidos (06.4.3), pan y productos de panadería (07.1), carne fresca (08.1), pescado fresco (09.1.1), huevos frescos (10.1), zumo de frutas en lata o tarro (14.1.2.1), néctar de frutas en lata o tarro (14.1.3.1), cerveza y bebidas de malta (14.2.1), vinos (14.2.3). En caso contrario, habrá que suprimir estos usos.

Por otra parte, debe proponerse un nivel numérico de empleo, en lugar de las BPF, ya que los carmines tienen una IDA numérica.

Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo esta entrada, especialmente en relación con su necesidad técnica.

9. CERA CARNAUBA

SIN: 903 Función: antiaglutinante, coadyuvante, incrementador de volumen, disolvente portador, agente de glaseado, agente antiadherente

Sin observaciones específicas.

10. CAROTENOS, VEGETALES

SIN: 160a ii, E 160a Función: colorantes

En general, es demasiado amplia la gama de productos con los que se propone utilizar carotenos. Ha de pensarse que los colorantes también pueden engañar al consumidor. Especialmente debe justificarse el uso propuesto con néctares y zumos de frutas y hortalizas (pasteurizadas) en lata o en tarro (14.1.2.1 – 14.1.3.4). Parece que el uso con otros muchos productos, como los de cacao y de chocolate, incluidas las imitaciones y los sucedáneos del chocolate (05.1), los huevos frescos (10.1), la cerveza y bebidas de malta (14.2.1) o el vino en general (14.2.3), no sólo no está justificado sino que su objetivo es más bien inducir a error al consumidor. Por otra parte, se propone su uso en alimentos dietéticos destinados a fines médicos especiales para lactantes y niños de corta edad (13.3.2), lo cual es inaceptable para la Comunidad Europea. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo las entradas de carotenos, especialmente en lo relativo a la necesidad de su empleo.

11. ACEITE DE RICINO

SIN:1503 Función: antiaglutinante, disolvente portador, agente de glaseado, agente antiadherente

La norma del *Codex* propone el uso de aceite de ricino en productos de cacao y de chocolate, incluidas las imitaciones y los sucedáneos del chocolate, productos de confitería, incluidos los caramelos tanto duros como blandos, turrón, etc., chicle, decoraciones (p. ej., para productos de bollería), coberturas (distintas de las frutas) y salsas dulces, complementos dietéticos, bebidas acuosas aromatizadas, incluidas las bebidas «para deportistas» o «electrolíticas» y las bebidas con partículas. Todo esto deberá justificarse.

12. CLOROFILAS, COMPLEJOS CÚPRICOS

SIN: 141i, 141ii Función: colorantes

En general, es demasiado amplia la gama de productos para los que se propone utilizar clorofilas. Ha de pensarse que los colorantes también pueden engañar al consumidor. Especialmente debe justificarse el uso propuesto con néctares y zumos de frutas y hortalizas (pasteurizadas) en lata o en tarro (14.1.2.1 – 14.1.3.4). Parece que el uso en otros muchos productos, como la fruta fresca tratada en la superficie (04.1.1.2), los productos de cacao y de chocolate, incluidas las imitaciones y los sucedáneos del chocolate (05.1), los huevos frescos (10.1), la pasta y fideos secos (06.4.2) o el vino en general (14.2.3), no sólo no está justificado sino que su objetivo es más bien inducir a error al consumidor. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo esta entrada, especialmente en lo relativo a su necesidad.

13. ÉSTERES DIACETILTARTÁRICOS Y DE LOS ÁCIDOS GRASOS CON GLICEROL

SIN: 472e Función: emulgentes, secuestrantes, estabilizantes

En su 57ª reunión, el JECFA recomendó una IDA temporal de 50 mg/kg pc para los ésteres diacetiltartáricos y de los ácidos grasos con glicerol. El JECFA va a estudiar este aditivo otra vez en su 61ª reunión, que se celebrará en junio de 2003. La Comunidad Europea sugiere que los usos propuestos se debatan sólo a la espera de la conclusión final del JECFA.

14. EXTRACTO DE HOLLEJO

SIN: 163ii Función: colorante

En general, debe estudiarse cuidadosamente el empleo de los colorantes, ya que también pueden engañar al consumidor. Parece que el uso en muchos productos, como los huevos frescos (10.1), los néctares de hortalizas en lata o en tarro (14.1.3.2) y el vino (14.2.3), no sólo no está justificado sino que su objetivo es más bien inducir a error al consumidor. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo esta entrada, especialmente en lo relativo a su necesidad.

15. HIDROXIBENZOATOS, *p*-

p-Hidroxibenzoato de etilo SIN: 214, *p*-Hidroxibenzoato de propilo SIN: 216, *p*-Hidroxibenzoato de metilo SIN: 218 Función: conservantes

El uso de conservantes en alimentos frescos o sin transformar induce a error a los consumidores, ya que un producto alimentario no puede ser fresco o sin transformar y al mismo tiempo estar conservados. Por tanto, debe suprimirse de la NGAA el uso de *p*-hidroxibenzoato en, p. ej., fruta fresca tratada en la superficie (04.1.1.2), fruta fresca pelada o cortada (04.1.1.3), hortalizas frescas tratadas en la superficie (04.2.1.2), y hortalizas peladas, cortadas o picadas (04.2.1.2).

04.1.2.1 Fruta congelada

La baja actividad de agua de la fruta congelada garantiza su conservación, motivo por el que debe suprimirse esta entrada.

04.1.2.4 Fruta en lata o en tarro (pasteurizada)

La legislación de la Comunidad Europea no permite el uso de *p*-hidroxibenzoatos con fruta en lata o en tarro. Se considera que la pasteurización adecuada de estos productos en recipientes cerrados es suficiente para garantizarles un periodo de validez aceptable. Por tanto, la Comunidad Europea opina que es necesario volver a examinar a fondo esta entrada, especialmente en lo relativo a su necesidad técnica.

04.2.2.4 Hortalizas en lata o en tarro (pasteurizadas) o en bolsas de autoclave

Según la legislación de la Comunidad Europea no se permite el empleo de ácido *p*-hidroxibenzoico con hortalizas en lata o en tarro (pasteurizadas) o en bolsas de autoclave. Se considera que la pasteurización adecuada de estos productos en recipientes o bolsas cerrados es suficiente para proporcionarles un periodo de validez aceptable. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo esta entrada, especialmente en lo relativo a su necesidad técnica.

05.1.1 Mezclas de cacao (polvos y jarabes)

La baja actividad de agua de las mezclas de cacao garantiza la conservación del producto, motivo por el que debe suprimirse esta entrada.

08.3.1.2 Productos transformados de caza, aves de corral y carne triturados, curados (incluidos los salados) y secados sin tratamiento térmico

Para estos productos el tratamiento con conservantes sólo es necesario en la superficie y debe hacerse ajustándose a las BPF.

11.2 Otros azúcares y jarabes (p. ej., azúcar moreno, jarabe de arce de azúcar)

No hay ninguna necesidad técnica que justifique el uso de los *p*-hidroxibenzoatos en azúcar y otros productos con bajo contenido en agua libre. La Comunidad Europea considera que esta entrada es un error y debería suprimirse.

12.5 Sopas y caldos

El uso de ácido *p*-hidroxibenzoico en sopas y caldos debe limitarse a aquéllos que no puedan conservarse adecuadamente con otros métodos. Por esta razón, deben excluirse los productos desecados y los sometidos a tratamiento térmico durante el proceso de enlatado.

14.1.2. Zumos de frutas y hortalizas a 14.1.3.4 Concentrado (líquido o sólido) para néctar de hortalizas

Según la legislación de la Comunidad Europea, no se permite el empleo de *p*-hidroxibenzoatos en zumos y néctares de frutas y hortalizas ni en los concentrados para prepararlos. Especialmente en relación con los productos pasteurizados, se considera que el tratamiento térmico adecuado de estos productos en recipientes cerrados es suficiente para garantizarles un periodo de validez aceptable. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo esta entrada, especialmente en lo relativo a su necesidad técnica.

14.1.4 Bebidas acuosas aromatizadas, incluidas las bebidas «para deportistas» o «electrolíticas» y las bebidas pasteurizadas

Teniendo en cuenta que las bebidas suelen constituir el aporte principal a la ingesta del aditivo, resulta demasiado elevado el nivel propuesto de 1 000 mg. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo el nivel propuesto, especialmente en cuanto a su necesidad técnica.

14.2.1 Cerveza y bebidas de malta

Se propone el uso de *p*-hidroxibenzoatos con los llamados refrescos alcohólicos (*coolers*), incluidos en distintas categorías (14.2.1, 14.2.3, 14.2.6.2). Dado que hay una nueva categoría 14.2.7 para las bebidas alcohólicas aromatizadas, estos usos deben pasar a dicha categoría. Por tanto, no se necesitan *p*-hidroxibenzoatos en las cervezas (14.2.1), vinos (14.2.3) ni bebidas espirituosas (14.2.6).

15.1 Aperitivos - a base de patatas, cereales, harina o almidón (de raíces y tubérculos, leguminosas frescas y secas) y 15.2 Frutos de cáscara transformados, incluidos los recubiertos y las mezclas (p. ej., con frutas desecadas)

La baja actividad de agua de estos productos garantiza su conservación, motivo por el que deben suprimirse estas dos entradas.

16.0 Alimentos compuestos (p. ej., guisados, pasteles de carne, carne picada): alimentos que no pueden asignarse a las categorías 01 - 15

No parece necesario permitir el uso de 1 000 mg/kg de ácido *p*-hidroxibenzoico en todos los productos compuestos. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo el nivel propuesto y señalar con mayor precisión los productos alimentarios de este grupo en que los conservantes sean técnicamente indispensables.

16. ACEITE MINERAL

SIN: 905a Función: coadyuvante, antioxidante, agente de glaseado, humectante, agente antiadherente

En 1995, el JECFA revisó a su especificación sobre el aceite mineral y la dividió en dos grupos: de viscosidad elevada y de viscosidad media-baja de clase I, clase II y clase III.

Al aceite mineral de viscosidad elevada (SIN 905a) se le asignó una IDA de 0-20 mg/kg en 1995.

Al aceite mineral de viscosidad media-baja de clase I (SIN 905a) se le asignó una IDA temporal de 0-1 mg/kg en 1995 pero en 2002 se pasó a una IDA de 0-10 mg/kg.

Al aceite mineral de viscosidad media-baja de clase II (SIN 905a) se le asignó una IDA temporal de 0-0,1 mg/kg en 1995.

Al aceite mineral de viscosidad media-baja de clase III (SIN 905a) se le asignó una IDA temporal de 0-0,1 mg/kg en 1995.

Considerando que en la NGAA sólo deben incluirse los aditivos evaluados por el JECFA a los que se haya asignado una IDA completa, la Comunidad Europea desea proponer que sólo se mantengan en la NGAA el aceite mineral de viscosidad alta y el aceite mineral de viscosidad media-baja de clase I.

17. NISINA

SIN: 234 Función: conservante

En la Comunidad Europea el uso de este conservante con los productos alimentarios es objeto en general de gran cautela, por lo que la necesidad tecnológica de la nisina se admite sólo con tres grupos de alimentos. En queso maduro (01.6.1) y queso transformado (01.6.4) la nisina se permite a la dosis de 12,5 mg/kg, en nata con grumos (*clotted cream*) y *mascarpone* a la de 10 mg/kg, y en postres de sémola y tapioca a la de 3 mg/kg.

Al comparar las aplicaciones de la nisina dentro de la Comunidad con las sugerencias de la NGAA, parece que no está justificado un número significativo de estas sugerencias. Por otra parte, son elevados los niveles propuestos de uso de 250 mg/kg en queso transformado (01.6.4) y productos de bollería (07.2). La IDA asignada a la nisina por el JECFA es de 33 000 UI. Esto significa que un adulto sobrepasa la IDA comiendo 200 g de queso transformado o de productos de bollería. Por estos motivos, la Comunidad Europea pone en duda las nuevas entradas propuestas en el trámite 3 en relación con los productos lácteos (01.0) y carne y productos cárnicos (08.0).

El uso de nisina según las BPF con hortalizas en lata (04.2.2.4) y sopas y caldos preparados (12.5.1) no sólo parece innecesario tecnológicamente, ya que los productos pueden pasteurizarse, sino que tampoco puede considerarse recomendado teniendo en cuenta la baja IDA de la nisina.

Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo esta entrada, especialmente en lo relativo a su necesidad técnica.

18. ÁCIDO FOSFATÍDICO, SAL AMÓNICA

SIN: 442 Función: emulgente, estabilizante

No es necesario llegar a los niveles de 5 000 mg/kg en postres lácteos (0.1.7) y de 7 500 mg/kg en helados de consumo (03.0). El uso de ácido fosfatídico en bebidas lácteas (01.1.2), nata (sola – 01.4) y pan y panecillos (07.1.1) según las BPF no parece que esté justificado tecnológicamente y debería suprimirse. Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo los niveles propuestos.

19. POLISORBATOS

Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitano SIN: 432
 Monooleato de polioxietileno (20) sorbitano SIN: 433
 Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitano SIN: 434
 Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitano SIN: 435
 Triestearato de polioxietileno (20) sorbitano SIN: 436

Función: antiespumantes, coadyuvantes, emulgentes, espumantes, agentes de tratamiento de la harina, estabilizantes

Los polisorbatos se encuentran en la NGAA propuestos en relación con una amplia gama de productos alimentarios a elevados niveles de uso, considerando que la IDA asignada a los polisorbatos por el JECFA es de 25 mg/kg pc. Por ejemplo, el nivel propuesto de uso de polisorbatos en carne transformada (08.2) es de 10 000 mg/kg, lo que significa que un adulto habrá sobrepasado la IDA si consume 150 g de carne transformada.

Para evitar problemas con la IDA es necesario revisar los usos propuestos de los polisorbatos. Parece que no está justificada la necesidad tecnológica de utilizar polisorbatos en los siguientes productos: queso fresco (01.6.1), emulsiones grasas principalmente del tipo agua en aceite (02.2), frutas frescas tratadas en la superficie (04.1.1.2), mezclas de cacao (05.1.1), pasta y fideos y productos similares secos (06.4.2), pasta y fideos y productos similares precocidos (06.4.3), masas batidas (06.6), carne transformada (08.2), carne triturada transformada (08.3), envolturas comestibles (08.4), sal (12.1), hierbas aromáticas, especias, condimentos (12.2), salsas no emulsionadas (12.6.2), salsas claras (12.6.4), levaduras y productos similares (12.8), bebidas carbonatadas (14.1.4.1), bebidas no carbonatadas (14.1.4.2) y alimentos compuestos (16.0).

20. RIBOFLAVINAS

Riboflavina 5'-fosfato de sodio SIN: 101i Riboflavina 5'-fosfato SIN: 101ii

Función: colorantes

La necesidad técnica del uso de colorantes en productos alimentarios como grasas y aceites fundamentalmente exentos de agua (02.1), frutas frescas tratadas en la superficie (04.1.1.2), hortalizas frescas tratadas en la superficie (04.2.1.2), pan y productos de panadería (07.1), carne y productos cárnicos (08.0), otros azúcares (11.2), zumos y néctares de fruta (14.1.2.1, 14.1.2.2, 14.1.3.1), néctares de hortalizas (14.1.3.2, 14.1.3.4), vino (14.2.3) y alimentos compuestos (16.0) parece no estar justificada, por lo que estas entradas deberían suprimirse.

21. GOMA LACA

SIN: 904 Función: incrementador de volumen, agente de glaseado, agente antiadherente

Sin observaciones específicas.

22. FOSFATOS DE ALUMINIO Y SODIO

Fosfato ácido de aluminio y sodio SIN: 541i
 Fosfato básico de aluminio y sodio SIN: 541ii

Función: reguladores de la acidez, emulgentes, gasificantes, estabilizantes, espesantes

La ingesta semanal tolerable de aluminio es de 7 mg/kg de peso corporal, lo que equivale aproximadamente a 70 mg/día de aluminio (procedente de cualquier origen) para un adulto. Ante la baja ingesta semanal tolerable de aluminio y considerando que también se proponen como aditivos otros compuestos de aluminio (sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio, silicato de aluminio y calcio), parece que el número de aplicaciones sugeridas para los fosfatos de aluminio y sodio es exagerado y que los niveles de uso son excesivamente elevados. Si se permite la presencia de 45 000 mg/kg de fosfatos de aluminio y sodio en harinas y almidones (06.2), un adulto habrá sobrepasado la ingesta semanal tolerable si consume 55 g de harina o almidón.

Es difícil creer que los fosfatos de aluminio y sodio, utilizados como reguladores de la acidez, estabilizantes o espesantes, no puedan sustituirse por otros aditivos para obtener los mismos efectos tecnológicos.

La Comunidad Europea permite el uso de los fosfatos de aluminio y sodio como emulgentes y gasificantes. Sin embargo, su aplicación se limita a unos cuantos productos que no se consumen en cantidades importantes. Por otra parte, el nivel máximo permitido de uso es de 1 000 mg/kg. Se sugiere que el Comité emplee el mismo tipo de medidas de precaución.

Por tanto, la Comunidad Europea considera necesario revisar a fondo la entrada completa de los fosfatos de aluminio y sodio, sobre todo en lo relativo a su necesidad técnica.

23. ÉSTERES DE SORBITANO CON ÁCIDOS GRASOS

Monoestearato de sorbitano SIN: 491
 Triestearato de sorbitano SIN: 492
 Monolaurato de sorbitano SIN: 493
 Monooleato de sorbitano SIN: 494
 Monopalmitato de sorbitano SIN: 495

Función: emulgentes, estabilizantes

En general, es amplia la gama de productos para los que se propone utilizar los ésteres de sorbitano con ácidos grasos, y en algunas de las aplicaciones sugeridas de estos ésteres el aditivo parece técnicamente irrelevante. Pueden citarse los siguientes ejemplos: grasas y aceites fundamentalmente exentos de agua (02.1), frutas frescas tratadas en la superficie (04.1.1.2), preparados de fruta (04.1.2.8), hortalizas desecadas (04.2.2.2), salsas no emulsionadas (12.6.2), y vinos (14.2.3).

Por tanto, la Comunidad Europea considera también que los siguientes niveles son demasiado elevados: 1 200 mg/kg para helados de consumo, incluidos los sorbetes (03.0) y 20 000 mg/kg para productos de confitería (05.0).

Por este motivo, debería reducirse el nivel de un número significativo de entradas del cuadro (o incluso suprimirse estas) para evitar preocupaciones respecto a la IDA. Además de las citadas anteriormente, sugerimos que se estudien también en este contexto las siguientes entradas: bebidas lácteas (01.1.2), rellenos de frutas (04.1.2.11), pasta y fideos y productos similares secos (06.4.2), pasta y fideos y productos similares precocidos (06.4.3), productos de panadería (07.1), envolturas comestibles (08.4), ovoproductos (10.2) y mezclas para sopas y caldos (12.5.2). Por otra parte, debería proponerse un nivel numérico de empleo en lugar de las BPF, dado que los ésteres de sorbitano tienen una IDA numérica.

24. SUCRALOSA

SIN: 955 Función: edulcorante

No hay ninguna necesidad técnica para utilizar la sucralosa en granos enteros, partidos o en copos, incluido el arroz (06.1), harinas y almidones (06.2) ni vinos (14.2.3). La Comunidad Europea considera que estas entradas son errores y se deben suprimir. En la legislación comunitaria se permite el uso de edulcorantes intensos en variedades de valor energético reducido o sin azúcares añadidos de la mayoría de productos alimentarios.

25. SUCROGLICÉRIDOS

SIN: 474 Función: emulgentes, estabilizantes, espesantes

Debe justificarse la necesidad técnica de este aditivo en productos de bollería (07.2).

26. SULFITOS

Dióxido de azufre SIN: 220, Sulfito de sodio SIN: 221, Sulfito ácido de sodio SIN: 222, Metabisulfito de sodio SIN: 223, Metabisulfito de potasio SIN:224, Sulfito de potasio SIN: 225, Sulfito ácido de calcio SIN: 227, Sulfito ácido de potasio SIN:228, Tiosulfito de sodio SIN:539

Función: reguladores de la acidez, coadyuvantes, blanqueadores (no de harinas), agentes de tratamiento de las harinas, endurecedores, conservantes, secuestrantes, estabilizantes

En general, el proyecto de norma del *Codex* permite el uso de sulfitos en una amplia variedad de productos alimentarios y con finalidades cuya necesidad tecnológica no se ha demostrado. Por otra parte, algunos niveles propuestos de empleo parecen exageradamente elevados, por encima de lo necesario realmente. Por tanto, es probable que la IDA asignada a los sulfitos (0,7 mg/kg pc) se vea superada en la mayoría de los grupos de población.

01.2.12 Leches fermentadas (sin aditivos), con tratamiento térmico tras la fermentación

En la nota 12 se indica que el aditivo está presente en la leche fermentada como transferencia desde sustancias aromatizantes, lo que no es coherente con que el producto sea «sin aditivos». Por tanto, esta entrada debe suprimirse.

01.6.4 Quesos transformados sin aditivos

Debe comprobarse la necesidad tecnológica de este uso propuesto y si la presencia de sulfitos en estos productos se debe a transferencia. En caso afirmativo, esta entrada podría suprimirse.

01.7 Postres a base de productos lácteos (por ejemplo, helados, helados de leche, flanes, yogures de fruta o aromatizados)

Debe verificarse la necesidad tecnológica, especialmente en el caso de productos conservados por congelación (helados, helados de leche). En relación con los yogures de fruta o aromatizados, deben añadirse la nota 88 (para la fruta) y la nota 12 (para los aromas).

03.0 Helados de consumo, incluidos los sorbetes

Estos productos se conservan por congelación, de forma que en relación con ciertos ingredientes la transferencia debe ser suficiente.

04.1.1.2 Fruta fresca tratada en la superficie

El uso de aditivos alimentarios debe limitarse todo lo posible en los alimentos sin transformar. Por otra parte, no se ha demostrado la necesidad tecnológica respecto a todos los tipos de fruta. Por tanto, si hay alguna fruta con la que sea indispensable el uso de sulfitos, debe indicarse en una nota.

04.1.2.1 Fruta congelada

Dado que estos productos se conservan por congelación, esta entrada debe suprimirse. Por otra parte, la norma correspondiente sobre el producto no contempla el uso de los sulfitos.

04.1.2.2 Frutos secados

El nivel máximo propuesto (3 000 mg/kg) parece muy elevado y podría modificarse según el fruto: sólo en relación con ciertos frutos, como albaricoques, melocotones, uvas, ciruelas e higos secados. Es necesario limitar el uso de sulfitos en esta categoría porque constituye una causa importante de superación de la IDA, especialmente en el caso de los niños de corta edad.

Debe señalarse que las normas correspondientes del *Codex* sobre productos contemplan los usos siguientes:

- Albaricoques secados: 2 000 mg/kg
- Coco secado y rallado: 50 mg/kg
- Uvas (sólo con uvas decoloradas) : 1 500 mg/kg

04.1.2.5 Confituras, jaleas y mermeladas, 04.1.2.6 Pastas para untar a base de frutos (por ejemplo, *chutney*) salvo los productos de la categoría de alimentos 04.1.2.5

El nivel máximo propuesto (3 000 mg/kg) parece muy elevado y no es necesario desde el punto de vista técnico en todos los productos (por ejemplo, la norma del *Codex* sobre el *chutney* no contempla el uso de este aditivo) si se siguen las buenas prácticas de fabricación. Por tanto, la Comunidad Europea propone el nivel de 100 mg/kg.

04.1.2.8. Preparados de fruta, incluidos la pulpa, los purés, las coberturas de fruta y la leche de coco, 04.1.2.9 Postres a base de fruta, incluidos los postres acuosos aromatizados con fruta

Los niveles de empleo de 3 000 y 750 mg/kg son excesivos desde el punto de vista tecnológico y de salud pública en productos consumidos frecuentemente por niños de corta edad. Existe el riesgo de superar la IDA. Por otra parte, debe verificarse si es suficiente la transferencia desde preparados de fruta.

04.1.2.12 Fruta cocida o frita

Debe proponerse un nivel numérico de empleo en lugar de las BPF, ya que los sulfitos tienen una IDA numérica. Por otra parte, estos productos pueden ser consumidos por niños de corta edad.

04.2.1.3 Hortalizas y frutos secos pelados, cortados o picados

El nivel de uso propuesto (500 mg/kg) es demasiado elevado y la necesidad tecnológica se ha demostrado sólo en relación con las patatas y las hortalizas blancas. Debe añadirse una nota para limitar el uso a este respecto.

04.2.2.1 Hortalizas congeladas

El nivel de uso propuesto (750 mg/kg) es demasiado elevado. Por otra parte, como el objetivo es estabilizar el color blanco, la autorización debe limitarse a las hortalizas blancas y las patatas.

Las normas sobre productos no contemplan estos usos, excepto en las patatas fritas ultracongeladas (50 mg/kg).

04.2.2.2 Hortalizas y algas secadas y frutos secos

El nivel propuesto de uso puede hacer que se supere la IDA (por ejemplo, en el caso del puré de patata consumido por niños). Por tanto, la Comunidad Europea propone sustituir el nivel propuesto por 500 mg/kg.

04.2.2.4 Hortalizas en lata o en tarro o en bolsas de autoclave

Es importante limitar el nivel de uso de los productos consumidos en grandes cantidades (riesgo de superar la IDA) y sometidos a tratamiento térmico; por tanto, la Comunidad Europea propone el nivel de 50 mg/kg.

04.2.2.5 Hortalizas, frutos secos y pastas para untar

El nivel de uso de 500 mg/kg que se proponía en una versión anterior de la NGAA parecía suficiente desde el punto de vista tecnológico.

04.2.2.7 Productos vegetales fermentados, 04.2.2.8 Hortalizas y algas cocidas o fritas

Los niveles propuestos de uso son elevados, por lo que debe verificarse especialmente la necesidad tecnológica, ya que estos productos pueden consumirse en grandes cantidades, lo que conlleva un riesgo de superar la IDA.

05.1.1 Mezclas de cacao (povos y jarabes)

La presencia de sulfitos no está autorizada en la norma correspondiente del *Codex*. Por tanto, el Comité del *Codex* sobre productos de cacao y chocolate debe verificar la necesidad tecnológica de este empleo.

05.1.2 Pastas para untar a base de cacao, incluidos los rellenos

El nivel de uso de 2 000 mg/kg parece muy elevado. Por tanto, debe verificarse la necesidad tecnológica en relación con este producto, consumido frecuentemente por niños. La Comunidad Europea propondría el nivel de 100 mg/kg.

05.1.3 Productos de cacao y chocolate, 05.1.4 Imitaciones y sucedáneos de chocolate

Para estas categorías, la transferencia desde los ingredientes (como las uvas) debe ser suficiente.

05.2 Productos de confitería, 05.3 Chicle

La necesidad tecnológica no es aplicable a todas las categorías, por lo que debe verificarse si la transferencia es suficiente. Por otra parte, los niveles propuestos de uso son muy elevados.

06.1 Granos enteros, partidos o en copos, incluido el arroz

El uso propuesto al nivel de 400 mg/kg debe justificarse en esta gran categoría de alimentos (consumidos en grandes cantidades diariamente en la mayoría de los países).

06.2 Harinas y almidones

El nivel propuesto de uso es demasiado elevado respecto a la necesidad tecnológica, y no es necesario en el caso de la harina .

06.4.2 Pasta y fideos y productos similares precocidos o secos

No es necesario utilizar aditivos con la pasta seca. Por tanto, debe suprimirse la entrada de la categoría 6.4.2.

07.1.1 Pan y panecillos, 07.1.3 Otros productos de panadería, 07.1.4 Productos del tipo del pan

La autorización de la presencia de sulfitos en productos de panadería no está justificada tecnológicamente y debería referirse sólo a ciertos productos especiales en caso de que haya necesidades específicas. En la propuesta actual, los niveles propuestos de uso en el pan son excesivamente elevados, ya que se trata de un producto que constituye una parte muy importante de la dieta de algunos países y se consume de forma regular y, a menudo, diaria.

7.2 Productos de bollería

El nivel propuesto de uso es elevado. Por tanto, debe verificarse si el nivel corresponde al efecto tecnológico deseado.

09.4 Pescado y productos de la pesca totalmente conservados, incluidos los enlatados o fermentados, con inclusión de moluscos, crustáceos y equinodermos

En el caso de los productos conservados, no parece que esté justificada tecnológicamente la presencia de sulfitos.

11.1 Azúcar blanco y semiblanco, fructosa, glucosa, xilosa, soluciones y jarabes de azúcar, azúcares invertidos

El nivel propuesto de uso parece muy elevado. Por otra parte, no parece haber ninguna necesidad tecnológica que justifique un nivel superior al previsto para la categoría 11.2 (40 mg/kg). Debe verificarse la coherencia con las normas sobre los productos correspondientes.

12.1 Sal

Debe justificarse la necesidad tecnológica del uso de sulfitos con la sal.

12.5 Sopas y caldos

El nivel propuesto de uso de 1 000 mg/kg podría hacer que se superara la IDA. No es necesario añadir sulfitos al producto final; es suficiente la transferencia a partir de los ingredientes. Por tanto, esta entrada debe suprimirse.

12.6 Salsas y productos similares

Debe verificarse si es necesario añadir sulfitos al producto final o si es suficiente la transferencia a partir de los ingredientes.

14.1.2.1 Zumo de frutas en lata o tarro, 14.1.2.2 Zumo de hortalizas en lata o tarro

Los niveles propuestos son demasiado elevados y no se ha demostrado su necesidad tecnológica con todos los zumos de frutas. Sólo necesitan adición de sulfitos los zumos de limón, lima y uva.

14.1.4.1 Bebidas carbonatadas, 14.1.4.2 Bebidas no carbonatadas

Los niveles de empleo (115 y 250 mg/kg) parecen elevados. Debe comprobarse si es suficiente la transferencia.

14.2 Bebidas alcohólicas

Respecto al uso de sulfitos en el vino, la Comunidad Europea propone que se distinga entre diferentes tipos de vino cuyas necesidades tecnológicas son diferentes (véase el anexo, donde se recoge la normativa de la Comunidad Europea).

15.1 Aperitivos - a base de patatas, cereales, harina o almidón

El nivel propuesto de uso de 200 mg/kg parece excesivo.

15.2 Frutos de cáscara transformados, incluidos los recubiertos y las mezclas

El nivel de uso propuesto (500 mg/kg) parece elevado. Debe verificarse que no es suficiente la transferencia.

16.0 Alimentos compuestos

Respecto a los alimentos compuestos, la transferencia debe ser suficiente.

27. ÁCIDO TÁNICO (TANINOS, GRADO ALIMENTARIO)

SIN: 181 Función: colorante

La evaluación del JECFA con el resultado de una IDA «sin especificar» sólo es válida para el «uso como materia filtrante en caso de que la aplicación de buenas prácticas de fabricación garantice su eliminación del alimento tras la utilización». En opinión de la Comunidad Europea, no es válida para el uso del ácido tánico como colorante. Por tanto, debe suprimirse la entrada.

TERBUTILHIDROQUINONA (TBHQ)

SIN: 319 Función: antioxidante

Para la leche condensada (01.3.3) se propone que estén presentes en el producto 200 mg/kg de TBHQ como transferencia desde los ingredientes (nota 88). Esto no parece correcto, por lo que debe justificarse la entrada.

Se propone el uso de la TBHQ en grasas y aceites (02.0). Sin embargo, debe excluirse su uso en mantequilla (2.2.1.1).

Por otra parte, se propone el uso de la TBHQ en categorías respecto a las cuales debe aportarse la justificación tecnológica, como por ejemplo la carne fresca (08.1) y las bebidas acuosas aromatizadas (14.1.4). También debe verificarse si es necesario añadir la nota 15 (a base de grasa o aceite) a las categorías de postres a base de productos lácteos (01.7) y productos de panadería (07.1.1, 07.1.2, 07.1.3, 07.1.4).

Límites del SO₂ en el vino
Normativa de la Comunidad Europea

Vinos tranquilos		
		Azúcar restante ≥ 5 g/l
1) Vino tinto (Reg. CE n° 1493/1999 anexo V A)	160 mg/l	210 mg/l
Vino blanco y rosado (Reg. CE n° 1493/1999 anexo V A)	210 mg/l	260 mg/l
2) Vino de calidad prd blanco Reg. CE n° 1493/1999 anexo V A punto 2 b) Reg. CE n° 1622/2000 anexo XII a)	300 mg/l	
3) Vino de mesa Reg. CE n° 1622/2000 anexo XII a)		Grado alcohólico volumétrico total > 15% vol. y azúcar restante > 45g/l
		300 mg/l
4) Vino de calidad prd blanco Reg. CE n° 1493/1999 anexo V A punto 2 d) Reg. CE n° 1622/2000 anexo XII b)	400 mg/l	

VINO DE LICOR		
Reg. CE n° 1493/1999 anexo V J punto 7: Vino de licor y vino de licor de calidad prd	150 mg/l	Contenido de azúcar > 5 g/l 200 mg/l

Vino espumoso		
Vino espumoso (Reg. CE n° 1493/1999 anexo V H punto 11 d)	235 mg/l	
Vino espumoso de calidad (Reg. CE n° 1493/1999 anexo V I punto 5)	185 mg/l	
Vino espumoso de calidad prd (Reg. CE n° 1493/1999 anexo VI K punto 7)	185 mg/l	

ISDC: (Consejo Internacional de Bebidas no Alcohólicas)

En la 34ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos se hicieron observaciones con respecto a la necesidad tecnológica del nivel máximo propuesto de 1.000 mg/kg para los benzoatos en la categoría 14.1.4 (bebidas a base de agua aromatizadas incluidas bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas). ISDC desea presentar una declaración (adjunta) sobre la necesidad tecnológica como apoyo del nivel máximo de 1.000 mg/kg.

Deseamos resaltar que el uso de benzoatos, al igual que de otros aditivos alimentarios, se rige por las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) lo cual significa que para lograr el efecto que se desea se utilizarán los niveles más bajos en cada bebida. Tal como se describe en el documento adjunto, a la hora de elegir el nivel de uso conveniente en una bebida hay varios factores que deben tenerse en cuenta, lo cual implica que los niveles de uso en todo el mundo son diferentes. Los entornos de producción y condiciones climáticas diferentes hacen que en algunos países o regiones se necesite mayor cantidad de benzoatos. Además, los datos de ingestión demuestran que incluso en los países en que se usa el nivel máximo de 1.000 mg/kg en las bebidas no alcohólicas en los países que tienen el consumo más elevado la IDA no se rebasa.

Instamos al CCFAC a que tenga en cuenta las necesidades de los países en desarrollo y todas las regiones del Codex al fijar niveles máximos para los aditivos alimentarios. Debería reconocerse que la necesidad tecnológica puede ser diferente de país a país. Además, los países en desarrollo se enfrentan a una serie de problemas para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos para sus mercados nacionales y para la exportación. En muchos casos el nivel de instrumentos disponibles y las condiciones climáticas predominantes de los países en desarrollo, que principalmente se encuentran ubicados en zonas tropicales o subtropicales y otros factores, exigen el uso de conservantes alimentarios aceptados a un nivel que en los países desarrollados templados con plantas industriales equipadas con la última tecnología puede no ser necesario.

Si con la utilización de BPF aceptables se consiguen productos con niveles de benzoatos al límite o por debajo del límite propuesto del Codex de 1.000 mg/kg, y los datos de la ingestión de alimentos demuestran que la IDA no es rebasada, entonces no debería haber ningún inconveniente para que los benzoatos se utilicen a los niveles aceptables para garantizar una conservación adecuada de productos de bebidas inocuos y asequibles. Creemos que el nivel máximo que está respaldado tecnológicamente en la categoría 14.1.4 es de 1.000 mg/kg. Además, casi 50 países de cinco regiones del Codex permiten 1.000 mg/kg en esta categoría.

NECESIDAD TECNOLÓGICA DE LOS BENZOATOS EN LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS CODEX 14.1.4: BEBIDAS SABORIZADAS A BASE DE AGUA, INCLUIDAS LAS BEBIDAS “DEPORTIVAS” O “DE ELECTRÓLITOS” (NOV/2002)

El crecimiento de microorganismos en bebidas a base de agua, incluyendo las “deportivas” o “de electrolitos” (en adelante referidas como refrescos), puede provocar una serie de efectos indeseables; tales como mal sabor, mal olor, nata y sedimentación (1). También podrán apreciarse formación de gas por la actividad microbiana, así como cambios en el color y claridad de la bebida (2). El crecimiento de la mayoría de estos organismos puede ser controlado con la adición de ácido benzoico o sus sales (benzoatos). Los benzoatos son los conservadores mas utilizados por los fabricantes de refrescos.

Existencia natural

El ácido benzoico existe naturalmente en varios alimentos, incluidos los arándanos, ciruelas pasas, canela, clavo, ciruelas, frambuesas, pasas y otros (4, 9). Es debido al contenido de ácido benzoico que estos alimentos tienen cualidades de conservación (4, 11).

Microorganismos contaminantes

Varios tipos de microorganismos pueden contaminar a las bebidas. La mayoría de los casos de deterioro de refrescos carbonatados por microbios han sido causados por levaduras (1, 2). Están incluidos entre los organismos que deterioran a los refrescos las bacterias resistentes al ácido como el *Lactobacillus* y el *Acetobacter* (3). En las bebidas no carbonatadas, el moho es frecuentemente también un problema (4).

Susceptibilidad de la bebida

Los factores principales que influyen en el crecimiento de las levaduras son la composición de la bebida, pH, grado de carbonatación y concentración de conservador en ella (2). Pocas bebidas carbonatadas, como las de tipo cola azucarada, son adecuadamente preservadas por las propiedades antibacterianas de la acidez de la bebida y su alta carbonatación. Sin embargo, la mayoría de las bebidas ayudan al crecimiento de microorganismos. A este respecto, las bebidas no carbonatadas, jarabes, bebidas de fruta y sidras, crean un ambiente en el cual las levaduras, moho y bacterias pueden crecer fácilmente (5). Los benzoatos pueden proveer la estabilización necesaria para bebidas tanto carbonatadas como no carbonatadas (1).

Rol de la higiene en el procesamiento

No hay sustituto para una higiene adecuada. Los conservadores, incluidos los benzoatos, pueden prevenir el crecimiento de microorganismos, pero sólo cuando los microorganismos están inicialmente presentes en bajas concentraciones. Los conservadores inhibirán el deterioro de los microorganismos, pero no pueden prevenirlo si hay un alto nivel de contaminación en el ambiente de fabricación, equipo o ingredientes (6-8).

A pesar de la más rigurosa ejecución de los mejores estándares de acción sanitaria, un número de microorganismos será introducido en el producto, debido a que prevalecen en los ingredientes y en el ambiente. Es importante destacar que los ingredientes de la bebida y el ambiente de procesamiento no son estériles, y por eso no es difícil que un bajo número de microorganismos se encuentren en la bebida. Un solo microorganismo puede causar deterioro si los agentes conservadores no están presentes para inhibir el crecimiento de aquel. Los microorganismos pueden originarse de la previa contaminación de ingredientes como el agua, jarabe o jugo, o ellos podrían provenir del ambiente de producción por exposición al aire (e. g., partículas de polvo o aerosoles) o durante el proceso (e. g., contenedores).

Rol del ácido benzoico y sus sales en las bebidas

El potencial de contaminación hace necesario el agregar conservadores como los benzoatos a bebidas susceptibles a fin de controlar el crecimiento de microbios. Estas bebidas son frecuentemente productos que no son tratados por calor u otro proceso con miras a destruir microorganismos (5). Los benzoatos proporcionan una solución efectiva, segura y de bajo costo para preservar bebidas, permitiendo bajos precios al consumidor.

Los benzoatos tienen una larga historia de uso seguro como conservador en alimentos (1, 2, 4-7, 9, 10). Son particularmente apropiados para su uso en refrescos, tales como bebidas carbonatadas y sin gas, o jugos de frutas (4). Cuando el ácido benzoico o las sales de benzoato se agregan a una solución acuosa (bebida), una fracción de la cantidad total se convertirá a una forma inactiva (disociada), y otra porción se convertirá a la forma activa (sin disociar), resultando en un estado de equilibrio entre las dos. La proporción de forma activa a la cantidad total de conservador agregado que resulta como consecuencia de este estado de equilibrio es determinada grandemente por el pH. Es la molécula sin disociar de ácido benzoico la que es responsable de la actividad antimicrobiana.

El ácido benzoico es menos activo en un medio neutral, y su efecto conservador se incrementa considerablemente con un pH más bajo. Por ejemplo, reduciendo el pH de la bebida de 4.5 a 3.0, puede resultar en un incremento de tres veces en la actividad del ácido benzoico (4). Esto se debe al hecho que existe más ácido benzoico sin disociar en pH bajos. A un pH de 4.5, sólo existe un 33% como ácido sin disociar, pero a un pH de 3.0, cerca del 94% del ácido benzoico existe como ácido sin disociar.

El ácido benzoico inhibe el crecimiento de microorganismos. El ácido benzoico interrumpe muchos procesos enzimáticos en microorganismos a concentraciones que retardan la tasa de crecimiento. Adicionalmente, el ácido benzoico puede provocar la muerte de un microorganismo alterando la permeabilidad de la membrana de la célula, de tal forma que no pueda mantener la actividad celular para el crecimiento y la reproducción (21).

El ácido benzoico es efectivo contra levaduras y mohos. Además, el ácido benzoico también inhibe el crecimiento de bacterias patógenas, tales como *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, y *Listeria monocytogenes* (24). Las bacterias comunes que afectan a los refrescos, como *Acetobacter* y *Lactobacilli*, son inhibidas también por el ácido benzoico.

En bebidas con un pH relativamente alto, las concentraciones deben incrementarse para compensar la actividad reducida. A un pH de 3.5-4.0, se requieren de 600 a 1,000 mg/kg (ppm) para prevenir el crecimiento de organismos fermentativos (10, 12). Además, como algunos microorganismos dañinos (levaduras y hongos) poseen una tolerancia natural al ácido benzoico, es necesario emplear concentraciones de ácido benzoico o sales de benzoato para proporcionar una concentración de 500 ppm de la forma activa del conservador requerida para evitar que se echen a perder. Para conseguir una concentración de 500 ppm de la forma activa, es usualmente necesario agregar más de 500 ppm del ácido o de la sal a la bebida para compensar la cantidad de forma no activa del conservador que se desarrolla hasta lograr el equilibrio.

La concentración inhibidora del ácido benzoico a un pH menor de 5.0 contra la mayoría de las levaduras, va en un rango de 20 a 700 ppm, para mohos es de 20 a 2,000 ppm (25). Pocas especies de hongos poseen mecanismos de resistencia los conservadores de ácidos débiles, siendo la más notable la levadura *Zygosaccharomyces bailii* (23). Concentraciones mínimas inhibidoras (CMI) para algunas bacterias, levaduras y hongos involucrados en el deterioro de bebidas, se dan en las tablas 1 y 2 (21-23).

Uso del ácido benzoico y sus sales

El ácido benzoico es agregado usualmente a las bebidas como su sal de sodio, potasio o calcio. Esto se debe a que el ácido benzoico tiene una baja solubilidad en soluciones acuosas (la sal de sodio es aproximadamente 180 veces más soluble en agua que el ácido) (11).

Algunos tipos de refrescos no requieren el uso de ácido benzoico y otros requieren diferentes niveles, dependiendo de las características del gusto y estabilidad microbiológica inherente del producto en particular. La carbonatación de la bebida y el pH son factores de control significantes para determinar la concentración del conservador; sin embargo, la presencia de nutrientes (jugo, vitaminas, etc.) y la naturaleza de los acidulantes, aceites esenciales, edulcorantes y estabilizadores también debe ser considerada (2). Más aún, algunos refrescos pueden experimentar un proceso adicional (por ejemplo, la pasteurización del jarabe) reduciendo la necesidad de conservadores. Las bebidas que no contienen conservadores son procesadas térmicamente y luego envasadas en caliente o en forma aséptica. Sin embargo, esto no es siempre práctico.

Una nueva tendencia de lanzar al mercado bebidas con un pH más alto (acercándose al 4.6) tiene un impacto mensurable en el uso de las sales de benzoato en refrescos como se describió anteriormente. A un pH de 4.4, la cantidad de conservador activo es solamente de 275 ppm aún cuando se agregan 1,000 ppm de benzoato de sodio.

Hay muchas variables a considerar cuando se formulan los refrescos, como influyen en forma conjunta el dióxido de carbono, el benzoato, las concentraciones de nutrientes y el pH al crecimiento del microorganismo. Los benzoatos también pueden ser usados en combinación con otros conservadores tales como el sorbato de potasio o los ésteres del ácido para-hidroxibenzoico (9-10). Uno debe además considerar la economía, el clima y tecnología disponible en un país cuando se decide sobre el uso de conservadores. Por eso, los niveles de uso de benzoatos pueden variar entre distintos países o regiones a que concentraciones mayores de conservador pueden requerirse para producir bebidas microbiológicamente estables. En todo caso, sólo el nivel que se necesita para estabilizar la formulación de la bebida es usado de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPFs).

Evaluaciones de la seguridad del ácido benzoico

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA por sus siglas en inglés) ha evaluado al ácido benzoico y sus sales varias veces y los encontró aceptables para su empleo en alimentos. La última revisión completa fue realizada en 1997 (14). El JECFA estableció una Ingesta Diaria Aceptable (IDA) de 0-5 mg/kg de peso corporal/día basado en un estudio de alimentación de ratas de cuatro generaciones. En este estudio, la dieta contenía 1% de ácido benzoico, equivalente a 500 mg/kg de peso corporal, como el máximo nivel, y no se observó ningún efecto dañino en el crecimiento, fertilidad, lactancia y periodo de vida. El examen post mortem no mostró ninguna anomalía. El benzoato de sodio ha sido también evaluado en voluntarios humanos en los comienzos de 1900. La Junta de Consultores Científicos Expertos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América, concluyó que el benzoato de sodio era “no dañino para la salud” incluso in grandes dosis (hasta 4,000 miligramos por día) mezclado con la comida (26, 27).

El JECFA también revisó la bioquímica del ácido benzoico. Es rápidamente absorbido, y rápida y completamente excretado con la orina. No hay acumulación en el cuerpo.

Adicionalmente, los benzoatos han sido usados en forma segura en alimentos por casi cien años.

Ingesta del ácido benzoico y sus sales

Los datos de ingesta muestran que el IDA no se excede ni siquiera usando 1,000 ppm como límite máximo para refrescos. En 1998, el JECFA evaluó datos sobre la ingesta de nueve países y concluyó que en ninguno de éstos se excedió el IDA, incluidos los Estados Unidos, donde la ingesta fue calculada usando el máximo nivel de 1,000 ppm, que es el límite legal (15). Desde la evaluación del JECFA, estudios adicionales de ingesta han sido llevados a cabo en Brasil, Japón, Noruega y en los Estados Unidos.

La evaluación de un nuevo estudio de ingesta de 14 días conducido en los Estados Unidos en 1999, muestra que el IDA todavía no se excede tras un periodo de 14 días, el cual JECFA establece como indicador de exposición a largo plazo (16). El máximo nivel usado en los cálculos fue de 1,000 ppm en refrescos. Resultados de la encuestas de ingesta en Brasil (17) y Japón (18) también muestran que el IDA no se ha excedido. El máximo nivel permitido en refrescos en Brasil fue de 500 ppm en Brasil y 600 ppm in Japón. Una cuidadosa evaluación del estudio de ingesta llevado a cabo en Noruega en 1998, muestra que el IDA no ha sido excedido en el 95° percentil, incluso cuando se realizaron los cálculos de los niveles de benzoato tan altos como 931 ppm, el nivel más alto medido en un refresco que contiene jugo. (19).

Países que permiten el uso del ácido benzoico y sus sales en refrescos

Cerca de 50 países en las cinco regiones del Codex permiten el uso del ácido benzoico y sus sales en refrescos a niveles de 1,000 ppm o más altos (ver tabla 3). Estos incluyen a los Estados Unidos, Canadá y México, quienes son miembros del Tratado de Libre Comercio de América del Norte.

Conclusión

Los benzoatos tienen muchas de las propiedades de un conservador ideal. Su adición en un nivel inhibitorio para muchos organismos no produce efecto en el sabor o lo hace muy ligeramente. Los niveles de uso varían, dependiendo del tipo de bebida, nivel de carbonatación, características del sabor, tipo de empaque y la estabilidad microbiológica inherente a un producto en particular. Diferentes ambientes de producción, condiciones climáticas (templado o tropical), acceso a procesos térmicos, y a llenado caliente o aséptico, condiciones de transporte, y acceso a la refrigeración también contribuyen a la necesidad de varios niveles de uso alrededor del mundo. El uso de benzoatos está regido por las BPFs sin tener en cuenta al máximo nivel permitido, y únicamente la cantidad necesaria es usada para conservar al producto. De acuerdo a lo anterior, las BPFs pueden variar de acuerdo a cada país.

El uso de benzoatos en refrescos beneficia al consumidor y a la sociedad en general (6). Usar benzoatos en bebidas alarga la vida en los anaqueles y minimiza las pérdidas innecesarias de alimento causada por contaminación microbiana. Además, la adición de conservadores como el benzoato es requerida para que las bebidas puedan ser transportadas con seguridad por largas distancias, haciéndolas disponibles a un mayor número de consumidores (20). En muchos casos, las bebidas procesadas son las fuentes de líquidos más seguras para personas que viven en áreas carentes de agua potable.

El uso de benzoatos y otros conservadores también minimiza las pérdidas económicas del consumidor y eleva la conveniencia debido a la reducida probabilidad de que el producto se deteriore y sea desechado (6). Posibles problemas públicos de salud y pérdidas de alimentos también son minimizados (6). Bebidas seguras pueden ser ofrecidas a precios más bajos debido a la efectividad a bajo costo de los benzoatos.

Así, el uso de benzoatos protege la calidad de la bebida y minimiza posibles problemas de salud pública debidos a levaduras, mohos y bacterias. Su uso es ventajoso al consumidor y la sociedad por razones de seguridad y economía. Por esto, el uso de benzoatos en la producción de refrescos está tecnológicamente justificado.

RECOMENDACIÓN

Recomendamos que el CCFAC apoye el uso máximo de benzoatos al nivel de 1,000 mg/kg en la categoría alimenticia 14.1.4 (bebidas saborizadas a base de agua, incluidas las bebidas “deportivas” y “de electrolitos”) por las siguientes razones:

- a) Porque los datos de ingesta muestran que el IDA no se ha excedido incluso al máximo nivel de 1,000 ppm en refrescos en países altamente consumidores;
- b) Porque los fabricantes deben tener flexibilidad al escoger fórmulas e ingredientes que mejor convengan a los requerimientos tecnológicos de una bebida regular cuando las reglas apropiadas de calidad y seguridad son cumplidas;
- c) Porque diferentes ambientes de producción y condiciones climáticas requiere de una necesidad mayor de benzoatos; y
- d) Porque el uso de benzoatos, como otros aditivos alimentarios, está regido por las Buenas Prácticas de Fabricación, lo que significa que se usarán los más bajos niveles en cada bebida para alcanzar el efecto deseado.

REFERENCIAS

1. Jones, M. B. Carbonated beverages. In: *Kirk Othmer Encyclopedia of Chemical Technology*, 3rd edition. Vol. 4, John Wiley and Sons, New York, 1978, pp. 710-725.

2. Kelley, S. F. The effects of sodium benzoate as a preservative for carbonated beverages. *Proc. 22nd Annual Meeting of the Society for Soft Drink Technologists*. 1975, pp. 63-70.
3. Day, A. The microbiology of soft drinks. *Food*, Sept., 1983, pp. 28-29.
4. Phillips, G. F. and J. G. Woodroof. Beverage acids, flavors, colors and emulsifiers. In: *Carbonated and Noncarbonated Beverages* (Woodroof, J. G. and G. F. Phillips, eds.) AVI Publishing Co., Inc., Westport, CT, 1981, pp. 152-207.
5. Pfizer Chemical Division. *Food Preservatives: Sorbistat, Sorbistat-K, Mycoban, Sodium Benzoate*, Charles Pfizer and Co., Inc., New York, 1974.
6. Robach, M. C. Use of preservatives to control microorganisms in food, *Food Tech.*, Oct., 1980, pp. 81-84.
7. Furia, T. Food Additives. In: *Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology*, 3rd edition, Vol. 12, John Wiley and Sons, New York, 1978, pp. 146-163.
8. Jacobs, M. B. Chemical preservatives and stabilizers. *Synthetic Food Adjuncts*, D. van Nostrand Co., Inc., Philadelphia, PA., 1947, pp. 223-266.
9. Lindsay, R. C. Food additives. In: *Food Chemistry* (O. R. Fennema, ed.) Marcel Dekker, Inc., New York, 1985, pp. 629-688.
10. Chichester, D. F. and Tanner, F. W., Jr. Antimicrobial food additives. In: *CRC Handbook of Food Additives*, (T. E. Furia, Ed.) CRC Press, Cleveland, OH, 1972, pp. 115-184.
11. Monsanto Product Bulletin. (Undated). *The Safe Preservation of Food with Monsanto Benzoic Acid and Sodium Benzoate*. Monsanto Chemical Co., St. Louis, MO.
12. Ranganna, S. and PIDAval, R. A. Chemical preservatives and antioxidants. *Indian Food Packer*. May/June, 1981, pp. 30-45.
13. Sinskey, A. J. Preservatives added to foods. In: *Nutritional and Safety Aspects of Food Processing* (S. R. Tannenbaum, ed.) Marcel Dekker, Inc., New York, 1977, pp. 369-398.
14. Forty-sixth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, *WHO Food Additive Series 37*, World Health Organization, Geneva, 1996.
15. Fifty-first meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, *WHO Food Additive Series 42*, World Health Organization, Geneva, 1999.
16. Anonym. *Benzoate consumption in the United States in 1999*, Submitted to the Office of Premarket Approval, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, December 21, 2001.
17. Tfouni, S.A.V. and Toledo, M.C.F. Estimates of the mean per capita daily intake of benzoic and sorbic acids in Brazil. *Food Additives and Contaminants* 19 (7): 647-654, 2002
18. Ishiwata, H., Nishijima, M., and Fukasawa, Y. Estimation of preservative concentrations in foods and their daily intake based on official inspection results in Japan in fiscal year 1998, *J. Food Hyg. Soc. Japan* 42(6): 404-412, 2001
19. Bergsten, C. Intakes of preservatives in Norway. Benzoic acid and sorbic acid. *SNT-Rapport 2, 2000* (<http://www.snt.no/dokumentasjon/rappporter/2000/200002.htm>)
20. Goldenberg, N. Preservatives and antioxidants. In: *Why Additives? The Safety of Foods*, The British Nutrition Foundation, Forbes Publications, Ltd., London, 1977, pp. 5-11.
21. Chipley, J.R. Sodium Benzoate and Benzoic Acid. In: *Antimicrobials in Foods*, (Davidson, P.M. and Branen, A.L., eds.) Marcel Dekker, Inc., New York, 1993, pp. 11-48.

22. Davenport, R.R. Microbiology of Soft Drinks. In: *Chemistry and Technology of Soft Drinks and Fruit Juices*, (Ashurst, P.R., ed.) CRC Press, New York, 1998, pp. 197-216.
23. Pitt J.I. & Hocking, A.D. In: *Fungi and Food Spoilage*, Aspen Publication, Maryland, 1999, pp. 593
24. Beuchat, L.R. Control of Foodborne Pathogens and Spoilage Microorganisms by Naturally Occurring Antimicrobials. In: *Microbial Food Contamination* (Wilson, C.L. and Droby, S. eds.) CRC Press, New York, 2001, pp. 149-169.
25. Davidson, P.M. Chemical Preservatives and Natural Antimicrobial Compounds. In: *Food Microbiology-Fundamentals and Frontiers*, (Doyle, M.P.; Beuchat, L.R. and Montville, T.J., eds.) ASM Press, Washington D.C., 1997, pp. 520-556.
26. Remsen, I. The Influence of Sodium Benzoate of the Nutrition and Health of Man, U.S. Dept. Agr. Rept. 88, Government Printing Office, Washington 1909.
27. U.S. Department of Agriculture: Food Inspection Decision 104, Amendment to Food Inspection Decisions No. 76 and No. 89, Relating to the Use in Foods of Benzoate of Soda, issued March 3, 1909.

Tabla 1: Espectro antimicrobiano del ácido benzoico contra bacterias, levaduras y hongos (21-23)

Microorganismos	pH	CIM (ppm) ^a
Bacterias		
<i>Escherichia coli</i>	5.2-5.6	50-120
<i>Lactobacillus sp.</i>	4.3-6.0	300-1,800
Levaduras		
Levadura Esporogénica	2.6-4.5	20-200
Levadura Asporogénica	4.0-5.0	70-150
<i>Debaryomyces hansenii</i>	4.8	500
<i>Pichia membranefaciens</i>		700
<i>Rhodotorula sp.</i>		100-200
<i>Saccharomyces bayanus</i>	4.0	330
<i>Torulopsis sp.</i>		200-500
<i>Zygosaccharomyces bailii</i>	4.8	4,500
<i>Zygosaccharomyces rouxii</i>	4.8	1,000
<i>Candida krusei</i>		300-700
Hongos		
<i>Aspergillus sp</i>	3.0-5.0	20-300
<i>Aspergillus niger</i>	5.0	2,000
<i>Byssoschamys nivea</i>	3.3	500
<i>Penicillium sp.</i>	2.6-5.0	30-280
<i>Penicillium citrinum</i>	5.0	2,000
<i>Cladosporium herbarum</i>	5.1	100
<i>Mucor racemosus</i>	5.0	30-120
<i>Rhizopus nigricans</i>	5.0	30-120

^aConcentración mínima inhibitoria en µg/ml (ppm)

Tabla 2: Concentraciones inhibitorias mínimas del ácido benzoico para levaduras (21-23)

Aislada ^b	CIM (ppm)
<i>Kloeckera apiculata</i>	188
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	170-450
<i>Zygosaccharomyces bailii</i>	600-1,300
<i>Hansenula anomala</i>	223
<i>Kluveromyces fragilis</i>	173
<i>Saccharomyces ludwigii</i>	500-600

^bLa mayoría fueron aisladas de alimentos dañados que habían contenido algún conservador.

Tabla 3: Países que permiten 1,000 ppm en refrescos en varias regiones del Codex (basado en datos industriales)

País	Máximo nivel de ácido benzoico y sus sales en bebidas saborizadas a base de agua expresado como ácido benzoico (mg/kg)	Comentarios
ÁFRICA		
Benin	1000	
Burkina Faso	1000	
Burundi	1000	
Camerún	1000	
Cape Verdi	1000	
República de África Central	1000	
Chad	1000	
República Democrática del Congo	1000	
República del Congo	1000	
Cote d'Ivoire	1000	
Guinea Ecuatorial	1000	
Gabón	1000	
Gambia	1000	
Guinea	1000	
Guinea Bissau	1000	
Kenia	1000	aplica el principio de unidad
Liberia	1000	
Níger	1000	
Nigeria	1000	temporal, aplica el principio de unidad
Rwanda	1000	
Sierra Leone	1000	
Tanzania	1000	
Togo	1000	
Zambia	1000	aplica el príncipe de la unidad
ASIA		
China	1000 bebidas conteniendo jugo	
Pakistan	1000	
Filipinas	1000	aplica el principio de unidad
Vietnam	1000	
AMÉRICA		
Canadá	1000	
Chile	1000	
Colombia	1000	
República Dominicana	1000	
Ecuador	1000	
El Salvador	1000	
E. U. A.	1000	
Guatemala	1000	
Honduras	1000	
Jamaica	1000	
México	1000	
Nicaragua	1000	
Panamá	1000	
Perú	GMP	

País	Máximo nivel de ácido benzoico y sus sales en bebidas saborizadas a base de agua expresado como ácido benzoico (mg/kg)	Comentarios
Trinidad y Tobago	1000	
ORIENTE MEDIO		
Bahrain	1000	
Saudi Arabia	1000	
Syria	1000	
Yemen	1000	

ISDI: (Industrias Internacionales de Alimentos Nutritivos Especiales)

Proyecto de revisiones al Cuadro 1 de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios, contestación a la circular CL 2002/44

Uso de aditivos que ya están en la legislación de los países miembros y/o normas del Codex

Las observaciones de ISDI se basan en disposiciones ya existentes en distintas legislaciones. ISDI ha examinado uno a uno cada aditivo y solamente para la categoría 13 (productos alimenticios). Cada pregunta se refiere a una norma nacional o a disposiciones adoptadas en las Normas para Productos, que deberían ser transferidas a la NGAA. Las normas mencionadas son: preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981), preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987), alimentos para bebés enlatados (CODEX STAN 73-1981), alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 74-1981), Directivas de la UE 94/35/CE sobre edulcorantes de uso en los alimentos, 94/36/CE sobre colores de uso en los alimentos, 95/2/CE sobre aditivos alimentarios distintos a los colores y edulcorantes, y la legislación de Estados Unidos.

Colores y edulcorantes en los alimentos para lactantes y niños pequeños

En el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales un grupo de trabajo presidido por Suiza del que ISDI forma parte, está examinando las disposiciones para aditivos para los preparados para lactantes y alimentos a base de cereales. Tal como convinieron **todos** los miembros del grupo de trabajo, el uso de colores y edulcorantes en alimentos destinados a lactantes y niños pequeños **con buena salud** no es necesario. Por consiguiente todos los colores y edulcorantes deberían suprimirse de las categorías 13.1 y 13.2.

Por otra parte ISDI pide que algunos colores (SIN 140, 160aii, 162 y 163ii) sean autorizados en FSMP (alimentos con fines médicos especiales) para los lactantes más mayores y niños pequeños (personas de más de un año de edad), puesto que sus sentidos del gusto y el olfato están en desarrollo. De hecho, la mezcla de aminoácidos, vitaminas, complejos minerales, grasas no usuales o ácidos grasos etc. dan un color no atractivo al producto FSMP. Es más la relación entre la apariencia visual y el sabor es conocida: si un producto tiene mejor aspecto el paciente lo percibe como que tiene mejor sabor. El incumplimiento del régimen alimenticio proporcionado por estos alimentos especializados puede llevar a la desnutrición, enfermedad o rápida degeneración del paciente. Los fabricantes de FSMP desean añadir colores a estas mezclas para que ayuden a cumplir la dieta.

Por las mismas razones, es decir mejorar el cumplimiento de la dieta, ISDI desea que se permitan algunos edulcorantes (SIN 950, 951, 954, 955, 967) en los FSMP para los lactantes más mayores y niños pequeños a fin de enmascarar el sabor desagradable de ciertas mezclas de FSMP en los casos en que no es conveniente añadir una dulzura adicional debido a:

Osmolalidad: la adición de azúcar incrementa la osmolalidad del producto lo cual no es deseable en los productos para pacientes de que se sabe que son propensos a sufrir diarrea.

Volumen: el azúcar u otros ingredientes naturales incrementarían el volumen de un producto en gran medida y por tanto requieren que se consuman volúmenes mucho mayores de un producto para cumplir los requisitos nutritivos, lo cual puede reducir el cumplimiento del paciente.

Efecto: los edulcorantes naturales, como p.ej. el azúcar, el jarabe de glucosa disecado, maltodextrina, por sí mismos no pueden enmascarar el sabor desagradable y amargo de muchos ingredientes sintéticos como p.ej. los aminoácidos.

Contraindicaciones: la inclusión de elevados niveles de azúcares en los productos para niños pequeños no se fomenta con el fin de evitar la caries dental y puede ser contraproducente para algunas dietas especiales, como por ejemplo de energía restringida.

Los edulcorantes naturales (como p.ej. el azúcar, los jarabes de glucosa) se utilizan siempre que es posible y los edulcorantes solamente cuando es absolutamente necesario.

**Observaciones de ISDI a los aditivos del Cuadro 1 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios
CL 2002/44-FAC Apéndice I**

Observación: todos los niveles se expresan en mg de aditivo por kg del producto tal como se consume.

ACESULFAME POTASSIUM: INS 950

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	450		Agree, EU Directive	6
13.3.2	450		for infants over 1 year Opinion of the EU Scientific Committee for Food Mar. 2000	6
13.4	450		Agree, EU Directive	6
13.5	500 1000		Agree with 1000mg/kg EU Directive	6 3
13.6	2000		Agree, EU Directive	6

ACETIC ACID, GLACIAL: INS 260 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2.	5000		REQUESTED at GMP EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

ACETIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL: INS 472a (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	5000		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at 5000mg/kg EU Directive	

ACETYLATED DISTARCH ADIPATE: INS 1422 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.1	GMP		-	3
13.1.2	25000		Level in accordance with Codex Standard 156-1987 Singly or in combination in hydrolysed protein and/or amino acid acid-based follow- on formulae only Singly or in combination for soy based products	6
13.2	60000		Agree, Codex Stan 73-1981	6
13.3.2			REQUESTED at 60000mg/kg EU Directive	

ACETYLATED DISTARCH PHOSPHATE: INS 1414 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	25000		Agree Codex Stan 72-1981. Singly or in combination, 500mg/kg for soy based formulae only 2500mg/kg for hydrolysed protein and/or amino acid-based infant formulae only	6
13.2	60000		Agree, Codex Stand 73-1981	6
13.3.2			REQUESTED at 60000mg/kg	

ACID TREATED STARCH: INS 1401 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	3

AGAR: INS 406 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	6
13.2	GMP		-	6

ALGINIC ACID: INS 400 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.1	300		-	6
13.2	5000		Agree, EU Directive:500 mg/kg	6
13.3.2			REQUESTED at 5000 mg/kg	

ALITAME: INS 956

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.5	300		-	6

ALKALIN TREATED STARCH: INS 1402 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	3

ALLURA RED AC: INS 129

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		-	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

ALPHA-AMYLASE (ASPERGILLUS ORYZAE): INS 1100 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Not appropriate, should be in a separate list of processing aids	6
13.2	GMP		Not appropriate, should be in a separate list of processing aids	6

AMMONIUM ALGINATE: INS 403 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	300		-	6
13.2	5000		-	6

AMMONIUM CARBONATE: INS 503i (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	GMP		Agree, Codex Stan 74-1991 & EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

AMMONIUM HYDROGEN CARBONATE: INS 503ii (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	GMP		Agree, Codex Stan 74-1991 & EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

ANNATTO EXTRACTS: INS 160b

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	GMP		-	6

ASCORBIC ACID: INS 300 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.2	50		Agree, Codex Stand 156-1987	6
13.2	3000		REQUESTED at 500mg/kg Codex Stan 74-1991&73-1981	6
13.3.2			REQUESTED at 500 mg/kg	

ASCORBYL ESTERS: INS 304 and 305

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	50	As ascorbyl stearate	Remove Note, should include ascorbyl palmitate (INS 304)	Adopted
13.2	50	As ascorbyl stearate		Adopted
13.3.1	100	As ascorbyl stearate		Adopted
13.3.2	100	As ascorbyl stearate		Adopted
13.4	GMP	As ascorbyl stearate	Agree, EU Directive. Remove note	3
13.5	GMP	As ascorbyl stearate		3
13.6	500	As ascorbyl stearate	REQUESTED at GMP EU Directive. Remove note	6

ASPARTAME: INS 951

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3	800		REQUESTED at 1000mg/kg EU Directive, should be category 13.3.1	6
13.3.2	1000		Agree, for infants over 1 year	3
13.4	800		Agree with 800, EU Directive	6
	1000			3
13.5	2000		Agree, EU Directive:1700mg/kg	6
13.6	5500		Agree, EU Directive	6

AZORUBINE: INS 122

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		Agree	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

BEESWAX, WHITE AND YELLOW: INS 901 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	GMP			Adopted

BEET RED: INS 162 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1			REQUESTED at GMP EU Directive	
13.3.2			REQUESTED at 20mg/kg for infants over one year Opinion of the EU Scientific Committee for Food Dec. 1996	
13.4			REQUESTED at GMP EU Directive	
13.5			REQUESTED at GMP EU Directive	
13.6			REQUESTED at GMP EU Directive	

BENZOATES: INS 210, 211, 212, 213

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	1500	As benzoic acid		Adopted
13.4	1500	As benzoic acid		Adopted
13.5	2000	As benzoic acid		Adopted
13.6	2000	As benzoic acid	Agree, EU Directive	8/5

BHA: Butylated Hydroxyanisole: INS 320

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	400		Agree, U Directive	6

BHT: Butylated Hydroxytoluene: INS 321

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	400		Agree, EU Directive	6

BLEACHED STARCH: INS 1403 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	3

BRILLIANT BLACK PN: INS 151

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		Agree	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

BRILLIANT BLUE FCF: INS 133

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		Agree	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

BROWN HT: INS 155

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		Agree	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

CALCIUM ACETATE: INS 263 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

CALCIUM ALGINATE: INS 404 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.1	300		-	6
13.2	5000		Agree EU Directive: 500 mg/kg	6
13.3.2			REQUESTED at 5000 mg/kg EU Directive	

CALCIUM ASCORBATE: INS 302 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.2	50		Agree, Codex Stand 156-1987	6
13.2	3000		Agree, Directive: 200 mg/kg	6
13.3.2			REQUESTED at 3000 mg/kg	

CALCIUM CARBONATE: INS 170i (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	6
13.2	GMP		Agree, Codex Standards 73-1981 & 74-1981 & EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

CALCIUM CITRATE: INS 333 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.1	GMP		-	6
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

CALCIUM HYDROXIDE: INS 526 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Agree, Codex Stand 72-1981 & 156-1987	6
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

CALCIUM LACTATE: INS 327 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

CANDELILLA WAX : INS 902

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	GMP			Adopted

CARAMEL COLOUR, CLASS III: 150c

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	GMP			Adopted
13.4	GMP			Adopted
13.5	GMP			Adopted
13.6	GMP			Adopted

CARAMEL COLOUR, CLASS IV: E150d

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	GMP			Adopted
13.4	GMP			Adopted
13.5	GMP			Adopted
13.6	GMP			Adopted

CARBON DIOXIDE: INS 290 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP	Use as packing gaz	Agree	3
13.2	GMP	Use as packing gaz	Agree	3

CARMINES: INS 120

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		-	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

CARNAUBA WAX: INS 9032

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	GMP			Adopted

CAROB BEAN GUM: INS 410 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.1	2000		Agree, Codex Stan 72-1981: 1000 mg/kg	6
13.1.2	1000		Agree, EU Directive	6
13.2	20000		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at 10000 mg/kg EU Directive	

CAROTENES, VEGETABLE : INS 160aii

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2	30		Agree for infants over one year Opinion of the EU Scientific Committee for food Dec. 1996	3
13.4	GMP		Agree, EU Directive	6
13.5	GMP		Agree, EU Directive	6
13.6	GMP		Agree, EU Directive	6

CAROTENOIDS: INS 160ai, 160f, 160e

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.3.2	50		DELETION REQUESTED	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		Agree, EU Directive	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

CARRAGEENAN: INS 407 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.1	3000		Agree, in US and Canadian Legislation	6
13.1.2	1000		Agree, Codex Stan 156-1987	6
13.2	GMP		-	6
13.3.2			REQUESTED at 300mg/kg EU Directive	

CASTOR OIL: INS 1503

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	GMP		-	6

CHLOROPHYLLS: INS 140 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.2			REQUESTED at 20mg/kg for infants over one year Opinion of the EU Scientific Committee for Food Dec 1996	

CHLOROPHYLLS, COPPER COMPLEXES: INS 141i, 141ii

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2	GMP		DELETION REQUESTED	6
13.4	GMP		Agree, EU Directive	6
13.5	GMP		Agree, EU Directive	6
13.6	GMP		Agree, EU Directive	6

CITRIC ACID: INS 330 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Agree, Codex Stand 72-1981 & 156-1987	6
13.2	25000		REQUESTED at GMP EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	6

CITRIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL: INS 472c (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	7500		Agree at 7500mg/kg for formulae sold as powder REQUESTED at 9000mg/l for formulae sold as liquid, when contains partially hydrolysed proteins, peptides, or amino acids EU Directive	3
13.2	5000		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at 7500mg/kg for formulae sold as powder REQUESTED at 9000mg/l for formulae sold as liquid Pending amendment of EU Directive (SCF Opinion Sept 2002)	

CURCUMIN: INS 100i

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		-	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

CYCLAMATES: INS 952

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3	1300 1600	As cyclamic acid	DELETION REQUESTED	6 3
13.3.1	1600 1300	As cyclamic acid	Requested at 400mg/kg EU Directive	6 3
13.3.2	1600 1300	As cyclamic acid	DELETION REQUESTED	6 3
13.4	1300		EU Directive: 400mg/kg	6
13.5	1300		REQUESTED at 16000 mg/kg EU Directive	6
13.6	1250		EU Directive: 500mg/kg	6

DEXTRINS, WHITE AND YELLOW, ROASTED STARCH: INS 1400 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	3

DELTA-TOCOPHEROLS: INS 309

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1			REQUESTED at 10mg/kg EU Directive	
13.2			REQUESTED at 100mg/kg EU Directive	
13.3.1			REQUESTED at GMP EU Directive	
13.3.2			REQUESTED at 100mg/kg EU Directive	
13.4			REQUESTED at GMP EU Directive	
13.5			REQUESTED at GMP EU Directive	
13.6			REQUESTED at GMP EU Directive	

DIACETYLTARTARIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL: INS 472e

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Agree, affirmed GRAS status in USA	6
13.3.1	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP affirmed GRAS status in USA	
13.4	GMP		Agree, EU Directive	6
13.5	GMP		Agree, EU Directive	6
13.6	GMP		Agree, EU Directive	6

DISTARCH PHOSPHATE: INS 1412 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	25000		Agree Codex Stan 72-1981: 500mg/kg for soy based formulae 2500mg/kg for hydrolysed protein and/or amino acid-based infant formulae only	6
13.2	60000		Agree, Codex Stan 73-1981	6
13.3.2			REQUESTED at 60000mg/kg	

EDTA'S: INS 385, 386

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	150			Adopted

ENZYME TREATED STARCH: INS 1405 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	3

ERYTHROSINE: INS 127

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	300		-	6

FAST GREEN FCF: INS 143

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	GMP		-	6

GALLATE, PROPYL: INS 310

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	150			Adopted

GAMMA-TOCOPHEROLS: INS 308

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1			REQUESTED at 10mg/kg EU Directive	
13.2			REQUESTED at 100mg/kg EU Directive	
13.3.1			REQUESTED at GMP EU Directive	
13.3.2			REQUESTED at 100mg/kg EU Directive	
13.4			REQUESTED at GMP EU Directive	
13.5			REQUESTED at GMP EU Directive	
13.6			REQUESTED at GMP EU Directive	

GELLAN GUM: INS 418 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	6
13.2	GMP		-	6

GLUCONO DELTA-LACTONE: INS 575 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	5000		Agree, EU Directive	3
13.3.2			REQUESTED at 5000mg/kg EU Directive	

GRAPE SKIN EXTRACT: INS 163ii

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at 20mg/kg for infants over one year Opinion of the EU Scientific Committee for Food December 1996	
13.4	GMP		Agree, EU Directive	6
13.5	GMP		Agree, EU Directive	6
13.6	GMP		Agree, EU Directive	6

GUAR GUM: INS 412 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	1000	For use in special formula at 10000 mg/kg	Agree, EU Directive Remove note see 13.3.2	6
13.2	20000		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at 10000 mg/kg EU Directive	

GUM ARABIC: INS 414 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	10000	Carry over from nutrient preparations	Agree, EU Directive: 10 mg/kg	6
13.2	20000		Agree, EU Directive Gluten free cereal-based foods	6
13.3.2			REQUESTED at 20000 mg/kg EU Directive	

HYDROCHLORIC ACID: INS 507 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

HYDROXYBENZOATES,p-: INS 214, 216, 218

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	2000	As p-hydroxybenzoic acid	Agree, EU Directive	3

HYDROXYPROPYL DISTARCH PHOSPHAT: INS 1442 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	3

HYDROXYPROPYL STARCH: INS 1440 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.1	25000		Agree, Codex Stan 72-1981. In hydrolysed protein and/or amino acid acid-based infant formulae	6
13.1	GMP		-	3
13.2	60000		Agree, Codex Stan 73-1981	6
13.3.2			REQUESTED at 60000 mg/kg	

INDIGOTINE: INS 132

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		-	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

IRON OXIDES: INS 172i, 172ii, 172iii

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	GMP		Agree, EU Directive	6
13.4	GMP		Agree, EU Directive	6
13.5	GMP		-	6
13.6	GMP		Agree, EU Directive	6

ISOMALT: INS 953 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		DELETION REQUESTED	6
13.1	100 000		DELETION REQUESTED	3
13.2	GMP		DELETION REQUESTED	6
13.2	100 000		DELETION REQUESTED	3

KARAYA GUM: INS 416 (in Table 3))

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	6
13.2	GMP		-	6

KONJAC FLOUR: INS 425 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	6
13.2	GMP		-	6

LACTIC ACID (L-, D-and DL-): INS 270 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Agree , Codex Stan 72-1981& EU Directive Form L(+) only	6
13.2	15000		REQUESTED at GMP Form L(+) only, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP Form L(+) only, EU Directive	

LACTIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL: INS 472b (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	5000		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at 5000 mg/kg EU Directive	

LACTITOL: INS 966 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		DELETION REQUESTED	6
13.2	GMP		DELETION REQUESTED	6

LECITHIN: INS 322 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	5000		Agree Codex Stan 72-1981 & 156-1987	6
13.2	15000		Agree, Codex Stan 74-1981	6
13.3.2			REQUESTED at 15000 mg/kg	

MAGNESIUM CARBONATE: INS 504i (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	GMP		-	6

MAGNESIUM CHLORIDE: INS 511 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.1	GMP		-	6

MAGNESIUM OXIDE: INS 530 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	6

MALIC ACID (DL-): INS 296 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	GMP		Agree EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

MALTITOL AND MALTITOL SYRUP: INS 965 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		DELETION REQUESTED	6
13.2	GMP		DELETION REQUESTED	6

MANNITOL: INS 421 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Agree, EU Directive As a carrier for Vitamin B12 B12/mannitol=1000	6
13.2	GMP		Agree, EU Directive As a carrier of Vitamin B12 B12/mannitol=1000	6
13.3.2			REQUESTED As a carrier of Vitamin B12 B12/mannitol=1000	

MICROCRYSTALLINE CELLULOSE: INS 460i (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	6
13.2	GMP		-	6

MINERAL OIL: INS 905a

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	6000		-	6

MONO-AND DIGLYCERIDES: INS 471 (In Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	5000		REQUESTED at 4000 mg/kg, EU Directive	6
13.2	15000		Agree, Codex Stan74-1981	6
13.3.2			REQUESTED at 5000 mg/kg EU Directive	

MONOSTARCH PHOSPHATE: INS 1410 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	3
13.2	50000		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at 50000 mg/kg EU Directive	

NITROGEN: INS 941 (Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP	Use as packing gas	Agree	3
13.2	GMP	Use as packing gas	Agree	3

NITROUS OXIDE: INS 942 (Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	6
13.2	GMP		-	6

OXIDIZED STARCH : INS 1404 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	3
13.2	50000		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at 50000 mg/kg EU Directive	

OXYSTEARIN: INS 387

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	GMP		-	6

PECTINS (AMIDATED AND NON-AMIDATED): INS 440 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	10000		Agree, EU Directive	6
13.2	20000		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at 10000 g/kg EU Directive	

PHOSPHATED DISTARCH PHOSPHATE : INS 1413 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.1	60000		Codex Stan 72-1981: 500mg/kg for soy based formulae only 2500mg/kg for hydrolysed protein and/or amino acid-based infant formulae only	6
13.1.2	25000		Agree Codex Stan 156-1987 for hydrolysed protein and/or amino acid-based infant formulae only	6
13.2	60000		Agree Codex Stan 73-1981 – EU Directive:50000 mg/kg	6
13.3.2			REQUESTED at 60000 mg/kg	

PHOSPHATES: INS 338, 339i, 339ii, 339iii, 340i, 340ii, 340iii, 341i, 341ii, 341iii, 342i, 342ii, 343ii, 343iii, 450i, 450iii, 450v, 450vi, 451i, 451ii, 452i, 452ii, 452iv, 452v, 542

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.0	2200		DELETION REQUESTED	6
13.1	2200	As phosphorus	REQUESTED at GMP EU Directive In conformity with the limits set for P in composition criteria	6
13.2	2200	As phosphorus	Agree, EU Directive	6
13.3.1	2200	As phosphorus	REQUESTED at 5000mg/kg EU Directive	6
13.3.2	2200	As phosphorus	REQUESTED at GMP EU Directive	6
13.4	2200	As phosphorus	REQUESTED at 5000mg/kg EU Directive	6
13.5	2200	As phosphorus	-	6
13.6	2200	As phosphorus	REQUESTED at GMP EU Directive	6

POLYDIMETHYLSILOXANE: INS 900a

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.0	50		DELETION REQUESTED for 13.1 and 13.2 and 13.2.2	6

POLYGLYCEROL ESTERS OF FATTY ACIDS : INS 475

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	5000		Agree, EU Directive	6
13.4	5000		Agree, EU Directive	6
13.6	GMP		Agree, EU Directive	6

POLYGLYCEROL ESTERS OF INTERESTERIFIED RICINOLEIC ACID: INS 476

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3	5000		-	6
13.4	5000		-	6

POLYSORBATES: INS 432, 433, 434, 435, 436

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	1000		Agree, EU Directive	6
13.4	1000		Agree, EU Directive	6
13.5	360mg/dose		-	6
13.6	790	Level based on the maximum recommended daily dose of 475 mg/dose, assuming one 600 mg tablet is consumed per day	REQUESTED at GMP EU Directive	6

POLYVINYLPIRRODIDONE: INS 1201

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	GMP			Adopted

PONCEAU 4R: INS 124

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.3.2	50		DELETION REQUESTED	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		-	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

POTASSIUM ACETATE: INS 261 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

POTASSIUM ALGINATE: INS 402 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.1	300		-	6
13.2	5000		Agree, EU Directive: 500mg/kg	6
13.3.2			REQUESTED at 500 mg/kg EU Directive	

POTASSIUM ASCORBATE: INS 303 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.2	50		-	6
13.2	500	As the acid	Agree, Codex Stan 72-1981	6

POTASSIUM CARBONATE: INS 501i (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Agree, Codex Stan 72-1981&156-1978	6
13.2	GMP		Agree, Codex Stan 73-1981 & EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

POTASSIUM CHLORIDE: INS 508 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.1	GMP		-	6

POTASSIUM DIHYDROGEN CITRATE: INS 332i (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		REQUESTED at 2 mg/kg, EU Directive	6
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

POTASSIUM HYDROGEN CARBONATE: INS 501ii (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Agree, Codex Stand 72-1981&156-1987 & EU Directive	6
13.2	GMP		Agree, Codex Stan 74-1981&73-1981	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

POTASSIUM HYDROXIDE: INS 525 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Agree, Codex Stan 72-1981&156-1987	6
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

POTASSIUM LACTATE: INS 326 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

POWDERED CELLULOSE: INS 460ii (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	6
13.2	GMP		-	6

PROCESSED EUCHEUMA SEAWEED: INS 407a (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	1000		-	6
13.2	GMP		-	3

PROPYLENE GLYCOL: INS 1520

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	2000		REQUESTED at GMP US legislation	3

PROPYLENE GLYCOL ALGINATE: INS 405

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP	Except for use in special formula at 200 mg/kg	DELETION REQUESTED	3
13.2	GMP		DELETION REQUESTED	3
13.3.1	1200		Agree, EU Directive	6
13.3.2	200		Agree, EU Directive	6
13.4	1200		Agree, EU Directive	6
13.6	1000		Agree, EU Directive	6

PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS: INS 477

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	5000			Adopted
13.4	5000			Adopted

QUINOLINE YELLOW: INS 104

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		Agree	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

RIBOFLAVINES: INS 101i, 101ii

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	GMP		Agree, EU Directive	6
13.4	GMP		Agree, EU Directive	6
13.5	GMP		Agree	6
13.6	GMP		Agree, EU Directive	6

SACCHARIN: INS 954

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	300		Agree, EU Directive: 200mg/kg	6
13.3.2	300		REQUESTED at 200 mg/kg for infants over 1 year Opinion of the EU Scientific Committee for Food June 1995	6
13.4	300		Agree, EU Directive: 240mg/kg	6
13.5	500		Agree, EU Directive: 170 mg/kg	6
13.6	1200		Agree, EU Directive	6

SHELLAC: INS 904

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.6	GMP	Surface treatment		Adopted

SILICON DIOXIDE (AMORPHOUS): INS 551 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	10000	Carryover from nutrient preparations	Agree, EU Directive	6
13.2	10000	Idem	Agree, EU Directive	6
13.3.2		idem	REQUESTED at 10000 mg/kg	6

SODIUM ACETATE: INS 262i (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

SODIUM ALGINATE: INS 401 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1.1	1000	For use in special formula only	Delete, see below 13.3.2	3
13.1	300		-	6
13.2	5000		EU Directive: 500 mg/kg	6
13.3.2			REQUESTED at 1000mg/kg EU Directive	

SODIUM ASCORBATE: INS 301 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1		Carryover from nutrient preparations	REQUESTED at 75 mg/kg EU Directive-	
13.1.2	50	Carryover from nutrient preparations	REQUESTED at 75 mg/kg EU Directive-	6
13.2	3000		REQUESTED at 500 mg/kg Codex Stan 74-1981	6
13.3.2			REQUESTED at 3000 mg/kg	

SODIUM CARBONATE: INS 500i (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Agree, Codex Stan 72-1981 & 156-1987	6
13.2	GMP		Agree, Codex Stan 73-1981 & EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE: INS 466 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP	For use in special formula at 10000mg/kg	DELETION REQUESTED	3
13.2	GMP		DELETION REQUESTED	3
13.3.2			REQUESTED at 10000 mg/kg EU Directive	

SODIUM DIACETATE: INS 262ii

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6

SODIUM DIHYDROGEN CITRATE: INS 331i (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		REQUESTED at 2mg/kg, EU Directivee	6
13.1	2000		Agree	3
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.2	5000		Requested at GMP	3
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

SODIUM HYDROGEN CARBONATE: INS 500ii (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Agree, Codex Stan 72-1981&156-1987	6
13.2	GMP		Agree, Codex Stan 73- 1981&74-1981 & EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

SODIUM HYDROXIDE: INS 524 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Agree, Codex Stan 72-1981&156-1987	6
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

SODIUM LACTATE: INS 325 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

SORBATES: INS 200, 201, 202, 203

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	1500	As sorbic acid	Agree, EU Directive	6
13.4	1500	As sorbic acid	Agree, EU Directive	6
13.5	2000	As sorbic acid	-	6
13.6	2000	As sorbic acid	Agree, EU Directive	6

SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS: INS 491, 492, 493, 494, 495

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	5000		Agree, EU Directive	6
13.4	5000		Agree, EU Directive	6
13.5	GMP		-	6
13.6	GMP		Agree, EU Directive	6

SORBITOL (INCLUDING SORBITOL SYRUP): INS 420 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		DELETION REQUESTED	6
13.2	GMP		DELETION REQUESTED	6

STARCH ACETATE: INS 1420, 1421 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		-	3
13.2	50000		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at 50000 mg/kg EU Directive	

STARCH SODIUM OCTENYL SUCCINATE: INS 1450 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP	Except for use in special formula at 20,000mmg/kg	-	3
13.2	50000		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at 20000 mg/kg EU Directive	

STEAROYL-2-LACTYLATES: INS 481i, 482i

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	2000		Agree, EU Directive	6
13.4	2000		Agree, EU Directive	6

SUCRALOSE: INS 955

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	400		Agree, EU Directives	6
13.3.2	400		Agree, for infants over 1 year Opinion of the EU Scientific Committee for Food Sept. 2000	6
13.4	1250		Agree, US legislation	6
13.5	800		Agree, EU Directives	6
13.6	2400		Agree, EU Directives	3

SUCROGLYCERIDES: INS 474

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	5000		Agree, EU Directive6	6
13.4	5000		Agree, EU Directive	6
13.6	GMP		Agree, EU Directive	6

SUCROSE ESTERS OF FATTY ACIDS: INS 473

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	5000		EU Directive: 120mg/kg	6
13.2	5000		-	6
13.3.1	5000		Agree, EU Directive	6
13.3.2	5000		-	6
13.4	5000		Agree, EU Directive	6
13.6	GMP		Agree, EU Directive	6

SUNSET YELLOW FCF: INS 110

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		Agree	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

TARA GUM: INS 417 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	1000		-	6
13.2	GMP		-	6

TARTRATES: INS 334, 335i, 335ii, 336i, 336ii, 337

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	5000	As tartaric acid	Agree, EU Directive	6
13.3.1	GMP	As tartaric acid	Agree, EU Directive	3
13.3.2	GMP	As tartaric acid	REQUESTED at 5000 mg/kg EU Directive	3
13.4	GMP	As tartaric acid	Agree, EU Directive	3
13.6	GMP	As tartaric acid	Agree, EU Directive	3

TARTRAZINE: INS 102

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.3.1	50		Agree, EU Directive	6
13.4	50		Agree, EU Directive	6
13.5	300		-	6
13.6	300		Agree, EU Directive	6

THAUMATIN: INS 957

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.2	GMP		DELETION REQUESTED	3

TOCOPHEROLS: INS 306, 307

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	30		REQUESTED at 10 mg/kg, Codex Stand 156-1987&EU Directive	6
13.2	1000		Requested at 100 mg/kg, Codex Stand 73-1981 and EU Directive	6
13.3.1			REQUESTED at GMP EU Directive	
13.3.2	1000		REQUESTED at 100 mg/kg, EU Directive	6
13.4	GMP		Agree, EU Directive	3
13.5	GMP		Agree, EU Directive	3
13.6	GMP		Agree, EU Directive	3

TRIPOTASSIUM CITRATE: INS 332ii (Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		REQUESTED at 2 mg/kg EU Directive	6
13.2	GMP		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

TRISODIUM CITRATE: INS 331iii (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		Agree, Codex Stan 72-1981&156-1987	6
13.2	5000		REQUESTED at GMP EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at GMP EU Directive	

XANTHAN GUM: INS 415 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP	Except for special formula at 1200 mg/kg	Remove note, see 13.3.2	6
13.2	20000		Agree, EU Directive	6
13.3.2			REQUESTED at 1200 mg/kg EU Directive	

XYLITOL: INS 967 (in Table 3)

Cat	Levels (mg/kg)	Note	ISDI comment	Step
13.1	GMP		DELETION REQUESTED	6
13.2	GMP		DELETION REQUESTED	6
13.3.2			REQUESTED at 20000 mg/kg for infants over one year	

CEFIC:

Cat. 11.6. Todos los edulcorantes utilizados en productos de mesa deberían estar regulados por BPF

Razones de la petición:

a. en esta aplicación los edulcorantes son especialmente autolimitativos;

b. los edulcorantes de mesa se venden a los consumidores finales y son estos últimos quienes determinan la cantidad que consumen realmente; adicionalmente las “dosis de uso” se refieren al alimento como se consume y los edulcorantes de mesa se consumen solamente junto con otros alimentos (café etc.) y como la dosis de uso es a discreción del usuario final, no tiene sentido definir dosis de uso numéricas para las formulaciones de mesa.

c. entre los datos de ingestión reales existentes (véase Renwick A. “Ingestión de edulcorantes”) no hay prueba de que la IDA se rebase.

1. Dosis Máximas

Como contestación a su petición de datos que puedan utilizarse para fijar dosis de uso máximas para los aditivos alimentarios que tienen una IDA numérica que figuran en la NGAA para usar según BPF, presentamos dosis máximas propuestas para el acesulfamo K.

Acesulfamo K 950

No todos los cambios propuestos por ISA en las presentaciones anteriores han sido incorporados al proyecto actual de NGAA, incluidas algunas propuestas de sustitución de “BPF” por dosis numéricas, y se indican de nuevo a continuación.

La evaluación de las dosis de uso incluidas para el acesulfamo K ha demostrado que a veces exceden la necesidad. Por consiguiente, proponemos dosis que reflejan la necesidad tal como se ha demostrado en aplicaciones prácticas. Esto es aplicable a varias categorías de productos para las que se han incluido “BPF”.

Para la leche y natas (cremas) en polvo y sus sucedáneos, la lista actual no refleja del todo las autorizaciones nacionales existentes. La categoría más general proponía la sustitución de “BPF” por una dosis numérica.

Se proponen los cambios siguientes:

01.2	Productos lácteos fermentados y cuajados ...	500mg/kg
01.3.2	Blanqueadores de bebidas	2.000 mg/kg líquido/10.000 mg/kg seco
01.4	Nata (crema)...	1.000mg/kg
01.5.1	Se propone sustituirlo por	
01.5	Leche en polvo y nata (crema) en polvo y sucedáneos en polvo (naturales)	3.000 mg/kg

Las autorizaciones nacionales en varios países incluyen los productos sucedáneos y mezclados (p.ej. EE.UU.: “bases secas para sucedáneos de productos lácteos, BPF, 21cfr § 172.800) ó los incluyen en autorizaciones más generales para uso en los alimentos

01.6.1	Queso no maduro	500 mg/kg
02.3	Emulsiones grasas...	1.000 mg/kg
04.1.2.10	Productos de fruta fermentada	500 mg/kg
04.2.2.7	Productos de hortalizas fermentadas ...	500 mg/kg
07.1	Pan..	1.000 mg/kg
09.4	Pescado conservado...	600 mg/kg
12.2	Hierbas aromáticas, especias, aderezos	2.000 mg/kg
12.3	Vinagres	2.000 mg/kg
14.1.5	Café...600mg/kg concentrados listos para el consumo /3.500 mg/kg	

14.2.1, 14.2.2, 14.2.3, 14.2.4, 14.2.5, 14.2.6.1 y 14.2.6.2 Bebidas alcohólicas: se propone simplificar la norma y utilizar una categoría solamente

14.2 Bebidas alcohólicas **350 mg/kg**

Si una inclusión doble como se ha propuesto no se considera viable, proponemos que se incluya el valor más bajo y que se explique mediante notas a pie de página, como p.ej. para el acesulfamo K en 01.3.2: “excepto 10.000 mg/kg para usar en productos en polvo” y en 14.1.5: “excepto 3.500 mg/kg para usar en concentrados” o “para productos de concentrados cuando se disuelven según instrucciones”.

IBFAN:**Apéndice II**

p. 26 apoyamos que preparados para lactantes y preparados complementarios hayan sido suprimidos.

p. 17 cuestionamos la necesidad de los carotenos vegetales como colorante (p.17) en los alimentos dietéticos para fines médicos especiales destinados a lactantes y niños pequeños – pedimos que sean suprimidos para lactantes con necesidades médicas especiales puesto que no están permitidos para los niños sanos.

p. 23 cuestionamos la necesidad de las clorofilas y los complejos de cobre como colorantes en los alimentos dietéticos con fines médicos especiales destinados a lactantes y niños pequeños - pedimos que sean suprimidos para lactantes con necesidades médicas especiales puesto que no están permitidos para los niños sanos.

Como los lactantes y niños pequeños que necesitan alimentos médicos especiales tendrían que tener por lo menos el mismo contacto reducido con los aditivos alimentarios que los niños “normales”, no deberían utilizarse colorantes para inducir a engaño a los padres sobre el contenido del producto.

Observaciones generales**Aditivos en preparados para lactantes, preparados complementarios y alimentos de destete**

Los preparados para lactantes, preparados complementarios y alimentos de destete son alimentos de una comida completa en el sentido de que pueden constituir la mayor parte, si no toda, la nutrición que se le proporciona a un lactante que no recibe alimentación de pecho o solamente recibe alimentación de pecho parcialmente. Por esta razón es imprescindible que estos alimentos contengan solamente aditivos que son indispensables y solamente deberían estar autorizados en las cantidades mínimas necesarias para lograr el efecto deseado.

Si esta categoría se mantiene, IBFAN no apoya el uso de colorantes o edulcorantes en los preparados para lactantes, preparados complementarios ni **en los alimentos para fines médicos especiales para lactantes y niños pequeños**, pues estos lactantes y niños pequeños tienen que estar menos en contacto con aditivos alimentarios, colores o edulcorantes artificiales por su situación médica especial.

OFCA: (Organización de Fabricantes de Productos Celulósicos Alimentarios)

OFCA, la Organización de Fabricantes de Productos Celulósicos Alimentarios representa a los fabricantes de derivados celulósicos de calidad alimentaria en la Unión Europea. OFCA tiene un estatus reconocido de ONG para las reuniones del Comité del Codex sobre los Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

Con respecto a la asignación de una IDA “no especificada” al SIN 468, celulosa de carboximetilo sódica reticulada (anexo 1) es conveniente incluir el SIN 468 en el Proyecto de Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA). Este producto se aplica como desintegrante (UE, EE.UU.).

A OFCA le gustaría pedirle que incluya el SIN 468 en el Cuadro 3 al Proyecto de NGAA, con el fin de reconocer el uso de este aditivo.