

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 5(b) del programa

CX/FA 25/55/8

Enero de 2025

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima quinta reunión

NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (NGAA): PROPUESTAS DE DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS NUEVAS O REVISADAS (RESPUESTAS A LA CARTA CIRCULAR CL 2024/58-FA)

(Documento presentado por China, Sudáfrica, Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios [IFAC],
Industrias Internacionales de Alimentos Dietéticos Especiales [ISDI])

China

LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR:		China		
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:				
Nombre del aditivo <i>Como figura en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>		Glicerol		
Número del SIN		422		
Clase funcional <i>Como figura en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>		Humectante, espesante		
USO(S) PROPUESTO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO ⁽¹⁾ : <i>Los renglones siguientes pueden copiarse tantas veces como sea necesario.</i>		La propuesta de: ☐ una nueva disposición; o ☐ revisión de una disposición existente en los Cuadros I y II de la NGAA; o ☒ revisar una disposición existente en el Cuadro III de la NGAA (pasar a "la intención de la propuesta es revisar los productos correspondientes a la norma sobre productos")		
N.º de categoría de alimentos ⁽²⁾	Nombre de la categoría de alimentos ⁽²⁾	Dosis máxima de uso ⁽³⁾	Observaciones ⁽⁴⁾	
Proponer añadir el número de la norma del Codex 249-2006 (CXS 249-2006) a la columna 5 del Cuadro III para el aditivo alimentario "glicerol".				
N.º del SIN	Aditivo	Clase funcional	Año de adopción	Permitido específicamente en las siguientes normas sobre productos
422	Glicerol	Humectante, espesante	1999	CS 87-1981, CS 253-2006 (véase el cuadro de clases funcionales y la nota), CS 249-2006
¿Está la propuesta relacionada con una CA con normas correspondientes sobre productos?				

(En caso afirmativo, indicar la CA pertinente)	
¿La propuesta tiene por objeto revisar también los productos correspondientes a las normas sobre productos? (en caso afirmativo, indicar las normas pertinentes sobre productos) 06.4.3 CODEX STAN 249-2006 Norma para fideos instantáneos	
EVALUACIÓN DEL JECFA:	
Evaluación del JECFA <i>Referencia a la evaluación del JECFA (incluido el año y la sesión de evaluación del JECFA; IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).</i>	Año de evaluación: 2002 IDA: no especificada (1976) https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/Home/Chemical/1565
JUSTIFICACIÓN:	
Justificación del uso y necesidad tecnológica <i>La información de apoyo basada en los criterios de la Sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, cumple una función tecnológica).</i>	El glicerol podría interactuar con emulsionantes añadidos a los fideos instantáneos, mejorando así la función emulsionante. Además, el glicerol podría mejorar la retención de agua y propiedades antienviejimiento de los productos a base de harina, aumenta su resistencia a la congelación. Y el glicerol tiene también la capacidad de reducir la actividad del agua de los productos de aceite de la emulsión lo cual podría evitar las contaminaciones microbianas y eventualmente proteger los productos de fideos instantáneos.
Uso seguro de aditivos: Evaluación de la ingesta alimentaria (según proceda)	Aditivo del Cuadro III: ☒ Sí ☐ No (Por favor proporcione información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria a continuación)
Justificación de que el uso no induce a error al consumo	La presencia de glicerol se indicaría en las etiquetas de los productos

LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR:	China
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:	
Nombre del aditivo <i>Como figura en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>	NA
Número del SIN	NA
Clase funcional <i>Como figura en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>	NA

USO(S) PROPUESTO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO ⁽¹⁾: <i>Los renglones siguientes pueden copiarse tantas veces como sea necesario.</i>		La propuesta de: ☐ una nueva disposición; o ☐ revisión de una disposición existente en los Cuadros I y II de la NGAA; o ☒ revisar una disposición existente en el Cuadro III de la NGAA (pasar a “la intención de la propuesta es revisar los productos correspondientes a la norma sobre productos”)	
N.º de categoría de alimentos ⁽²⁾	Nombre de la categoría de alimentos ⁽²⁾	Dosis máxima de uso ⁽³⁾	Observaciones ⁽⁴⁾
Proponer que la nota explicativa del Cuadro III de la NGAA se modifique de la siguiente manera: - Si el texto indica que “solo está permitido el uso de determinados aditivos alimentarios del Cuadro III (como se indica en el Cuadro III) con o sin clases funcionales específicas ” en los alimentos correspondientes a la norma sobre productos, entonces el usuario puede remitirse a la columna 5 del Cuadro III donde se indica el número de la norma sobre productos para los aditivos alimentarios específicos del Cuadro III cuyo uso está autorizado en la norma sobre productos.			
¿Está la propuesta relacionada con una CA con las normas correspondientes sobre productos? (En caso afirmativo, indicar la CA pertinente)			
¿La propuesta tiene por objeto revisar también los productos correspondientes a las normas sobre productos? (En caso afirmativo, indicar las normas pertinentes sobre productos) NA			
EVALUACIÓN DEL JECFA:			
Evaluación del JECFA <i>Referencia a la evaluación del JECFA (incluido el año y la sesión de evaluación del JECFA; IDA completa (numérica o “no especificada”); monografía de especificaciones).</i>		NA	
JUSTIFICACIÓN:			
Justificación del uso y necesidad tecnológica <i>La información de apoyo basada en los criterios de la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para aditivos alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, cumple una función tecnológica).</i>		NA	
Uso seguro de aditivos: Evaluación de la ingesta alimentaria (según proceda)		Aditivo del Cuadro III: NA ☐ Sí ☐ No (Por favor proporcione información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria a continuación)	
Justificación de que el uso no induzca a error al consumo		NA	

Proponer que se modifique la nota explicativa del Cuadro III de la NGAA:

Nota explicativa: Determinación del uso de aditivos del Cuadro III en los alimentos correspondientes a normas sobre productos sobre la base del enfoque revisado - Si una norma sobre productos contempla el uso de alimentos en las categorías de alimentos que figuran

en el anexo del Cuadro III, entonces el Cuadro III no es aplicable a la norma sobre productos.

- Todos los aditivos alimentarios permitidos en los alimentos incluidos en las categorías de alimentos enumeradas en el anexo del Cuadro III deben figurar en los cuadros I y II de la NGAA.

- Si una norma sobre productos cubre una categoría de alimentos que no está enumerada en el anexo del Cuadro III, el usuario debe consultar la sección del Cuadro III “Referencias a las normas sobre productos para aditivos del Cuadro III de la NGAA”.

- Si la sección específica de la norma sobre productos indica que está permitido el uso de todos los aditivos del Cuadro III en los alimentos correspondientes a la norma, entonces cualquier aditivo alimentario enumerado en el Cuadro III podrá utilizarse en los alimentos correspondientes a la norma.

- Si el texto indica que solo pueden utilizarse aditivos del Cuadro III con clases funcionales específicas (por ejemplo, regulador de la acidez), entonces podrá utilizarse cualquier aditivo del Cuadro III que contenga la clase funcional indicada en la columna 3 del Cuadro III en los alimentos correspondientes a la norma sobre productos.

- Si el texto indica que “solo está permitido el uso de determinados aditivos alimentarios del Cuadro III (como se indica en el Cuadro III) **con o sin clases funcionales específicas**” en los alimentos correspondientes a la norma sobre productos, entonces el usuario puede remitirse a la columna 5 del Cuadro III donde se indicará el número de la norma sobre productos para los aditivos alimentarios específicos del Cuadro III cuyo uso está permitido en la norma sobre productos.

Las actuales notas explicativas contemplan tres hipótesis para el uso de aditivos alimentarios del Cuadro III en la norma sobre productos:

- Está autorizado el uso de todos los aditivos del Cuadro III en los alimentos correspondientes a la norma sobre productos.
- Solo pueden utilizarse aditivos del Cuadro III con clases funcionales específicas.
- Solo están permitidos determinados aditivos alimentarios del Cuadro III (como se indica en el Cuadro III).

Sin embargo, hay otra hipótesis que no se incluye en la nota explicativa, es decir, “solo están permitidos determinados aditivos alimentarios del Cuadro III **con clases funcionales específicas**”.

Esta hipótesis que falta podría dar lugar a un malentendido de que cualquier aditivo del Cuadro III que tenga la clase funcional señalada en la columna 3 del Cuadro III puede utilizarse en los alimentos correspondientes a la norma sobre productos. Sin embargo, la interpretación correcta es que en la norma sobre productos solo está permitido el uso de los aditivos alimentarios específicos del Cuadro III cuyo número de norma figura en la columna 5 del Cuadro III.

Ejemplo I: El uso de aditivos alimentarios del Cuadro III en la CA 01.6.2.1 para quesos en salmuera (CXS 208-1999) y la Norma general para el queso (CXS 283-1978).

En las referencias a las normas sobre productos para los aditivos del Cuadro III de la NGAA en la CA 01.6.2.1 para quesos en salmuera (CXS 208-1999) y la norma general para el queso (CXS 283-1978), se indica que “solo es aceptable el uso de determinados reguladores de la acidez, antiaglutinantes, colorantes y conservantes del Cuadro III (como se indica en el Cuadro III) en los alimentos correspondientes a CXS 283-1978, y solo es aceptable el uso de determinados reguladores de la acidez del Cuadro III (como se indica en el Cuadro III) en los alimentos correspondientes a CXS 208-1999”. Podría conducir a una interpretación errónea de que en los alimentos correspondientes a CXS 283-1978 está permitido el uso de aditivos alimentarios del Cuadro III con la clase funcional específica de “reguladores de la acidez, antiaglutinantes, colorantes y conservantes”, y en los alimentos correspondientes a CXS 208-1999 podrían utilizarse los aditivos alimentarios del Cuadro III con la clase funcional específica de “reguladores de la acidez”.

Sin embargo, al comprobar la versión de CXS 283-1978 y CXS 208-1999 antes de la armonización, se indica lo siguiente:

NORMA GENERAL PARA EL QUESO
(CODEX STAN 283-1978)

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Solo podrán utilizarse los aditivos alimentarios enumerados a continuación y solo dentro de los límites especificados.

Quesos no sometidos a maduración

Tal como figura en la *Norma colectiva para el queso no madurado incluido el queso fresco* (CXS 221-2001).

Quesos en salmuera

Tal como figura en la *Norma de grupo para queso en salmuera* (CXS 208-1999).

Quesos madurados, incluidos los quesos madurados con moho

Los aditivos que no figuran en la lista siguiente pero que se especifican en las normas individuales del Codex para variedades de quesos sometidos a maduración podrán utilizarse también para tipos de quesos análogos conforme a las dosis que se especifican en esas normas.

N.º del SIN	Nombre	Dosis máxima
Colorantes		
100	Curcuminas (para corteza de queso comestible)	Limitado por BPF
101	Riboflavinas	Limitado por BPF
120	Carmines (solo para quesos rojos jaspeados)	Limitado por BPF
140	Clorofilas (solo para quesos verdes jaspeados)	Limitado por BPF
141	Clorofilas y clorofilinas, complejos de cobre	15 mg/kg
160a(i)	-Carotenos. <i>beta</i> - (sintético)	25 mg/kg
160a(ii)	Carotenos, <i>beta</i> -(vegetales)	600 mg/kg
160b(ii)	Extractos de annato, base de norbixina	50 mg/kg
160c	Oleorresinas de pimentón	Limitado por BPF
160e	Carotenal, <i>beta</i> -apo-8'-	35 mg/kg
160f	Ácido carotenoico, éster etílico, <i>beta</i> -apo-8'-	35 mg/kg
162	Rojo de remolacha	Limitado por BPF
171	Dióxido de titanio	Limitado por BPF
Reguladores de la acidez		
170	Carbonatos de calcio	Limitado por BPF
504	Carbonatos de magnesio	
575	Glucono delta-lactona	
Conservantes		
200	Ácido sórbico	3 000 mg/kg calculado como ácido sórbico
201	Sorbato de sodio	
202	Sorbato de potasio	
203	Sorbato de calcio	
234	Nisina	12,5 mg/kg
239	Hexametileno tetramina (Solo Provolone)	25 mg/kg, expresado en formaldehído
251	Nitrato de sodio	50 mg/kg, expresado en NaNOa
252	Nitrato de potasio	
280	Ácido propiónico	3 000 mg/kg, calculado como ácido propiónico
281	Propionato de sodio	
282	Propionato de calcio	
1105	Lisozima	Limitado por BPF
Solo para el tratamiento de la superficie/corteza:		
200	Ácido sórbico	1 000 m/kg individualmente o en combinación, calculado como ácido sórbico
202	Sorbato de potasio	
203	Sorbato de calcio	
235	Natamicina (pimaricina)	2 mg/dm² de la superficie. No está presente a una profundidad de 5 mm ⁹
Aditivos varios		
508	Cloruro de potasio	Limitado por BPF

Queso en lonchas, cortado, desmenuzado o rallado

N.º del SIN	Nombre	Dosis máxima
Antiaglutinantes		
460	Celulosa	Limitado por BPF
551	Dióxido de silicio, amorfo	10 000 mg/kg individualmente o en

552	Silicato de calcio	combinación silicatos calculados como dióxido de silicio
553	Silicatos de magnesio	
560	Silicato de potasio	
Conservantes		
200	Ácido sórbico	
202	Sorbato de potasio	
203	Sorbato de calcio	

**NORMA DE GRUPO PARA QUESO EN SALMUERA
(CODEX STAN 208-1999)**

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Solamente pueden utilizarse los aditivos alimentarios indicados y en las dosis especificadas.

N.º del SIN	Nombre del aditivo	Dosis máxima
	Reguladores de la acidez	
270	Ácido láctico (L-, D- y DL-)	Limitado por BPF
575	Glucono delta-lactona	Limitado por BPF

Las disposiciones anteriores indican que en CXS 283-1978 solo están permitidos los aditivos alimentarios enumerados en el cuadro anterior, no todos los aditivos del Cuadro III con la clase funcional de “reguladores de la acidez, antiaglutinantes, colorantes y conservantes”. Y solo el SIN 270 ácido láctico y el SIN 575 glucono delta-lactona están permitidos en CXS 208-1999, no todos los aditivos alimentarios del Cuadro III con la clase funcional de reguladores de la acidez en los alimentos correspondientes a CXS 208-1999.

Ejemplo II: El uso de glicerol (aditivo alimentario del Cuadro III) en CXS 249-1999 “Norma para fideos instantáneos”.

El glicerol es un aditivo alimentario del Cuadro III y tiene la clase funcional de “humectante y espesante” en la columna 3.

N.º del SIN	Aditivo	Clase funcional	Año de aprobación	Permitido específicamente en las siguientes normas sobre productos
422	Glicerol	Humectante, espesante	1999	CS 87-1981, CS 253-2006 (véase la tabla de clases funcionales y la nota)

En la sección “Aditivos alimentarios” de CXS 249-1999, se afirma que “en los alimentos correspondientes a esta norma solo es aceptable el uso de determinados reguladores de la acidez, antioxidantes, colorantes, emulsionantes, potenciadores del sabor, humectantes, estabilizadores y espesantes que se indican en el Cuadro III de la *Norma general para aditivos alimentarios* (CXS 192-1995).” Dado que hay varias clases funcionales de aditivos alimentarios, podría conducir a un mal entendido que en los fideos instantáneos está permitido utilizar cualquier aditivo del Cuadro III con la clase funcional de aditivos alimentarios “reguladores de acidez, antioxidantes, colorantes, emulsionantes, potenciadores del sabor, humectantes, estabilizadores y espesantes” enumerados en la columna 3 del Cuadro III, por ejemplo, el glicerol podría usarse en CXS 249-1999. Sin embargo, en la disposición figura la palabra “determinados”, por lo tanto la interpretación correcta es que en los fideos instantáneos solo se permite el uso de los aditivos alimentarios específicos del Cuadro III cuyo número de la norma sobre productos “CXS 249-1999” figura en la columna 5 del Cuadro III, ya que el número de la norma sobre productos “CXS 249-1999” no figura en la columna 5 para glicerol, por lo que el uso de glicerol no está permitido en los fideos instantáneos.

Y al comprobar la versión de CXS 249-2006 (siguiente) antes de la armonización, el glicerol no está permitido en la norma.

**NORMA PARA FIDEOS INSTANTÁNEOS
(CODEX STAN 249-2006)**

4 ADITIVOS ALIMENTARIOS

El uso de aditivos alimentarios así como la transferencia de aditivos alimentarios será de acuerdo con la dosis máxima permitida por la *Norma general para aditivos alimentarios* (NGAA), CODEX STAN 192-1995. Sin embargo, hasta que en la NGAA estén finalizadas las disposiciones para la categoría de alimentos 06.4.3 “Pasta y fideos precocinados y productos similares”, serán aplicables los siguientes aditivos alimentarios⁴.

N.º del SIN	Nombre del aditivo	Dosis máxima
	Reguladores de la acidez	
260	Ácido acético, glacial	BPF
262(i)	Acetato de sodio	BPF
270	Ácido láctico (L- D-, y DL-)	BPF
296	Ácido málico (DL-	BPF
327	Lactato de calcio	BPF
330	Ácido cítrico	BPF
331(iii)	Citrato trisódico	BPF
334	Ácido tartárico L + -	7 500 mg/kg
350(ii)	Malato de sodio	BPF
365	Fumaratos de sodio	BPF
500(i)	Carbonato de sodio	BPF
500(ii)	Hidrogencarbonato de sodio	BPF
501(i)	Carbonato de potasio	BPF
516	Sulfato de calcio	BPF
529	Óxido de calcio	BPF
	Antioxidantes	
300	Ácido ascórbico L-	BPF
304	Palmitato de ascorbilo	500 mg/kg individualmente o en combinación como estearato de ascorbilo
305	Estearato de ascorbilo	
306	Concentrado de tocoferoles mixtos	200 mg/kg individualmente o en combinación
307	Alfa-tocoferol	
310	Galato de propilo	200 mg/kg individualmente o en combinación expresado como base de grasa o aceite
319	Terbutilhidroquinona (TBHQ)	
320	Butilhidroxianisol (BHA)	
321	Butilhidroxitolueno (BHT)	
	Colorantes	
100(i)	Curcumina	500 mg/kg
101(i)	Riboflavina	200 mg/kg individualmente o en combinación como riboflavina
101(ii)	Riboflavina 5'- fosfato de sodio	
102	Tartrazina	300 mg/kg
110	Amarillo ocazo FCF	300 mg/kg
120	Carmines	100 mg/kg
123	Amaranto	100 mg/kg
141(i)	Clorofilas, complejos cúpricos	100 mg/kg
141(ii)	Clorofilinas, complejos cúpricos, sales de sodio y potasio	100 mg/kg
143	Verde sólido FCF	290 mg/kg
150a	Caramelo I- caramelo puro	BPF
150b	Caramelo II – caramelo al sulfito	50 000 mg/kg
150c	Caramelo III- caramelo al amoniaco	50 000 mg/kg
150d	Caramelo IV- caramelo al sulfito amónico	50 000 mg/kg
160a(i)	Beta caroteno (sintético)	1 200 mg/kg
160a(ii)	Carotenos, vegetales	1 000 mg/kg
160a(ii)	Beta-caroteno (Blakeslea trispora)	1 000 mg/kg
160e	Beta-apo-carotenal	200 mg/kg

160f	Ester etílico o metílico del ácido beta- apo-8'-carotenico	1 000 mg/kg
162	Rojo de remolacha	BPF

	Potenciadores del sabor	
620	Ácido glutámico (L(+)-)	BPF
621	Glutamato monosódico, L-	BPF
631	5'-inosinato disódico	BPF
627	Guanilato disódico 5'-	BPF
635	Ribonucleótidos disódicos 5'-	BPF
	Estabilizadores	
170(i)	Carbonato cálcico	BPF
406	Agar	BPF
459	Ciclodextrina, beta	1 000 mg/kg
	Espesantes	
400	Ácido alginico	BPF
401	Alginato de sodio	BPF
410	Goma de semillas de algarrobo	BPF
407	Carragenina y sus sales de Na, K, NH4 (incluye furcellaran)	BPF
407 a	Alga eucheuma procesada	BPF
412	Goma guar	BPF
414	Goma arábica (goma de acacia)	BPF
415	Goma xantana	BPF
416	Goma karaya	BPF
417	Goma tara	BPF
418	Goma gelan	BPF
424	Curdlán	BPF
440	Pectinas	BPF
466	Carboximetilcelulosa sódica	BPF
508	Cloruro de potasio	BPF
1401	Almidón tratado con ácido	BPF
1402	Almidón tratado alcalis	BPF
1403	Almidón blanqueado	BPF
1404	Almidón oxidado	BPF
1405	Almidones, tratados con enzimas	BPF
1410	Fosfato de monoalmidón	BPF
1412	Fosfato de dialmidón esterificado con trimetafosfato sódico; esterificado con oxiclورو de fósforo	BPF
1413	Fosfato de almidón fosfatado	BPF
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	BPF
1420	Acetato de almidón	BPF
1422	Adipato de dialmidón acetilado	BPF
1440	Almidón hidroxipropílico	BPF
1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropilado	BPF
1450	Almidón octenil succionato sódico	BPF
1451	Almidón acetilado oxidado	BPF

	Humectantes	
325	Lactato de sodio	BPF
339(i)	Ortofosfato monosódico	2 000 mg/kg individualmente o en combinación como fósforo
339(ii)	Ortofosfato disódico	
339(iii)	Ortofosfato trisódico	
340(i)	Ortofosfato monopotásico	
340(ii)	Ortofosfato dipotásico	
340(iii)	Ortofosfato tripotásico	
341(iii)	Ortofosfato tricálcico	
450(i)	Difosfato disódico	
450(iii)	Difosfato tetrasódico	

450(v)	Difosfato de tetrapotasio	
450(vi)	Difosfato dicálcico	
451(i)	Trifosfato pentasódico	
452(i)	Polifosfato de sodio	
452(ii)	Polifosfato de potasio	
452(iv)	Polifosfato de calcio	
452(v)	Polifosfatos de amonio	
420	Sorbitol y jarabe de sorbitol	BPF
1520	Propilenglicol	10 000 mg/kg
Emulsionantes		
322	Lecitina	BPF
405	Alginato de propilenglicol	5 000 mg/kg
430	Polioxietileno (8) estearato	5 000 mg/kg (base seca) individualmente o en combinación
431	Polioxietileno (40) estearato	
432	Polioxietileno (20) monolaurato de sorbitán	5 000 mg/kg individualmente o en combinación como total de ésteres de sorbitán polioxietileno (20)
433	Monooleato de polioxietileno (20) sorbitán	
434	Polioxietileno (20) monopalmitato de sorbitán	
435	Polioxietileno (20) monoestearato de sorbitán	
436	Polioxietileno (20) triestearato de sorbitán	
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	BPF
472e	Ésteres diacetiltartáricos y de ácidos grasos del glicerol	10 000 mg/kg
473	Ésteres de ácidos grasos y sacarosa	2 000 mg/kg
475	Ésteres de poliglicerol de ácidos grasos	2 000 mg/kg
476	Ésteres de poliglicerol de ácidos ricinoleicos interesterificados	500 mg/kg
477	Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos	5 000 mg/kg (base seca)
481(i)	Esteraoil lactilato de sodio	5 000 mg/kg
482(i)	Esteraoil lactilato de calcio	5 000 mg/kg
491	Monoestearato de sorbitán	5 000 mg/kg (base seca) individualmente o en combinación
492	Triestearato de sorbitán	
493	Monolaurato de sorbitán	
495	Monopalmitato de sorbitán	
Agentes de tratamiento de la harina		
220	Dióxido de azufre	20 mg/kg individualmente o en combinación como dióxido de azufre
221	Sulfito de sodio	
222	Hidrogensulfito de sodio	
223	Metabisulfito de sodio	
224	Metabisulfito de potasio	
225	Sulfito de potasio	
227	Hidrogensulfito de calcio	
228	Bisulfito de potasio	
539	Tiosulfato de sodio	
Conservantes		
200	Ácido sórbico	2 000 mg/kg individualmente o en combinación como ácido sórbico
201	Sorbato de sodio	
202	Sorbato de potasio	
203	Sorbato de calcio	
Antiaglutinantes		
900a	Polidimetilsiloxano	50 mg/kg

Sudáfrica

LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR:		Sudáfrica	
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:			
Nombre del aditivo <i>Como figura en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración para aditivos alimentarios (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>		Sorbato de potasio	
Número del SIN		SIN 202	
Clase funcional <i>Como figura en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración para aditivos alimentarios (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>		Conservante	
USO(S) PROPUESTO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO ⁽¹⁾: <i>Los renglones siguientes pueden copiarse tantas veces como sea necesario.</i>		La propuesta de: ☒ una nueva disposición; o ☐ revisar una disposición existente en los Cuadros I y II de la NGAA; o ☐ revisar una disposición existente en el Cuadro III de la NGAA (pasar a "la intención de la propuesta es revisar los productos correspondientes a la norma sobre productos").	
N.º de la categoría de alimentos⁽²⁾	Nombre de la categoría de alimentos⁽²⁾	Dosis máxima de uso ⁽³⁾	Observaciones ⁽⁴⁾
04.1.1.2	Fruta fresca tratada en la superficie	20 mg/kg (ppm)	Añadir la nota 42 (como ácido sórbico).
¿Está la propuesta relacionada con un CA con las normas correspondientes sobre productos? (En caso afirmativo, indicar la CA pertinente) No			
¿La propuesta tiene por objeto revisar también los productos correspondientes de las normas sobre productos? (En caso afirmativo, indicar las normas sobre productos pertinentes) No			
EVALUACIÓN DEL JECFA:			
Evaluación del JECFA <i>Referencia a la evaluación del JECFA (incluido el año y la sesión de evaluación del JECFA; IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).</i>		Año de evaluación: 1973 IDA: 0 - 25 mg/kg pc IDA de grupo, como la suma de ácido sórbico y sorbatos de calcio, potasio y sodio (expresado en ácido sórbico) Reunión: 17 Código de especificaciones: R (1976) Informe: NMRS 53/TRS 539-JECFA 17/18 Monografía de TOX: NMRS 53A/FAS 5-JECFA 17/121 Especificación: COMPENDIUM ADDENDUM 6/FNP 52 Add.6/115 (1998). R; FAO JECFA Monographs 1 vol.3/157	
JUSTIFICACIÓN:			

Justificación del uso y necesidad tecnológica <i>La información de apoyo basada en los criterios de la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para aditivos alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, cumple una función tecnológica).</i>	La NGAA permite conservantes (sulfitos) en esta categoría de alimentos para preservar la frescura y la calidad de las frutas tratadas en la superficie. El sorbato de potasio es un conservante alimentario ampliamente utilizado, conocido por sus propiedades fungicidas o fungistáticas. También se utiliza en el tratamiento de cítricos después de la cosecha para actuar contra hongos y mohos de deterioro. La dosis de uso propuesta (hasta 20 mg/kg) es necesaria para actuar contra algunos de los principales organismos de deterioro de los cítricos después de la cosecha. Cuando se utiliza en cítricos tratados en la superficie, evita la descomposición de la fruta, mejorando así la calidad o estabilidad de mantenimiento.
Uso seguro del aditivo: Evaluación de la ingesta alimentaria <i>(según proceda)</i>	Aditivo del Cuadro III: ☐ Sí ☒ No (Por favor proporcione información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria a continuación) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2019.5625
Justificación de que el uso no induce a error al consumidor	El uso del aditivo con arreglo a la dosis máxima de uso propuesta no se considera engañoso para el consumidor. El propósito del sorbato de potasio es prolongar la vida útil de los cítricos, es decir, únicamente para su conservación, en lugar de alterar la percepción del consumidor del producto de forma engañosa.

Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC)

LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR:	Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC)
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:	
Nombre del aditivo <i>Como figura en Nombres genéricos y sistema internacional para numeración para aditivos alimentarios (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>	Ésteres de sacarosa
Número del SIN	SIN 473: Ésteres de ácidos grasos y sacarosa SIN 473a: Oligoésteres de sacarosa, tipo I y II SIN 474: Sucroglicéridos
Clase funcional <i>Como figura en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración para aditivos alimentarios (CXG 36-1989)</i>	Agente de glaseado
USO(S) PROPUESTO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO ⁽¹⁾: Los renglones	La propuesta de: ☒ una nueva disposición; o

siguientes pueden copiarse tantas veces como sea necesario.		☒ revisar una disposición existente en los cuadros I y II de la NGAA; o ☐ revisar una disposición existente en el Cuadro III de la NGAA (pasar a “la propuesta tiene por objeto revisar los productos correspondientes a la norma sobre productos”).	
N.º de categoría de alimentos (²)	Nombre de la categoría de alimentos (²)	Dosis máxima de uso (³)	Observaciones (⁴)
4.1.1.2	Fruta fresca tratada en la superficie.	1 500 mg/kg	Revisión de una disposición existente. Proponemos sustituir la nota 454 por la nota 453 para permitir el uso de ésteres de sacarosa como agentes de glaseado. La nota 454 parece abarcar únicamente el uso de ésteres de sacarosa <i>en</i> ceras, recubrimientos y esmaltes. Nota 454: Para su uso en ceras, recubrimientos o esmaltes cuando estos tratamientos en la superficie estén permitidos para su aplicación en la superficie de frutas frescas. Nota 453: Para uso como glaseado cuando se permita la aplicación de dicho tratamiento a la superficie de la fruta fresca.
4.2.1.2	Hortalizas frescas tratadas en la superficie (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y aloe vera), algas marinas, y nueces y semillas).	1 500 mg/kg	Nueva disposición. Proponemos añadir que se permite a 1 500 mg/kg (la misma dosis que se permite en 4.1.1.2) y añadir la nota 455. Nota 455: Para uso como glaseado cuando se permita aplicar dicho tratamiento a la superficie de hortalizas frescas, algas marinas o nueces y semillas.
¿Está la propuesta relacionada con una CA con las normas correspondientes sobre productos? Sí (En caso afirmativo, indicar la CA pertinente) La CA 4.1.1.2 y CA 04.2.1.2 tienen normas sobre productos para algunas de sus frutas y hortalizas.			
¿La propuesta tiene por objeto revisar también los productos correspondientes a las normas sobre productos? (en caso afirmativo, indicar las normas sobre productos pertinentes)			
EVALUACIÓN DEL JECFA:			
Evaluación del JECFA Referencia a la evaluación del JECFA (incluido el año y la sesión de evaluación del JECFA; IDA completa (numérica o “no especificada”); monografía de	Año de evaluación: 2020 IDA: 0-30 mg/kg pc Observaciones: Los ésteres de ácidos grasos y sacarosa (SIN 473) (SEF) y oligoésteres de sacarosa (SOE) tipos I y II (SIN 473a) se utilizan principalmente como emulsionantes y estabilizantes en los alimentos. Los SEF están permitidos en 50 categorías de alimentos a dosis máximas permitidas (DMP) que van desde 200 mg/kg hasta 20 000 mg/kg, según se especifica en la Norma general del Codex para aditivos alimentarios (NGAA).		

especificaciones).	Reunión: 89 Informe: SIN 473, SIN 473a: Evaluación de determinados aditivos alimentarios: informe 89 del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios Serie de informes técnicos de la OMS; 1027 8 de julio de 2021 https://www.who.int/publications/i/item/9789240030244 SIN 474: Evaluación de determinados aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos: informe 49 del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios Serie de informes técnicos de la OMS; 884 1999 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42142/1/WHO_TRS_884.pdf. Monografía de TOX: SIN 473, SIN 473a: https://www.who.int/publications/i/item/9789240038448 SIN 474: https://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v040je04.htm Especificación: SIN 473: https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/5a7fb0e4-fcd9-43e1-9270-30c84cd98573/content SIN 474: https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph10/additive-445-m10.pdf Años anteriores: 1997, 2009, 2017
--------------------	---

JUSTIFICACIÓN:

Justificación del uso y necesidad tecnológica <i>La información de apoyo basada en los criterios de la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para aditivos alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, cumple una función tecnológica).</i>	El uso de los ésteres de sacarosa ya está permitido como aditivo alimentario en la categoría de alimentos 4.1.1.2, el JECFA ya ha evaluado la salud y la seguridad de este grupo de aditivos y ha comprobado que es seguro para estas categorías de alimentos a las dosis máximas de uso actuales. Además, varios mercados permiten el uso del SIN 473 como agente de glaseado en frutas frescas. La presente propuesta es modificar la nota asociada al permiso en el SIN 473 en la categoría de alimentos 4.1.1.2 de utilizar el SIN 473 como agente de glaseado. En las hortalizas se dan los mismos desafíos que en las frutas con respecto a la pérdida de humedad y la oxidación. El SIN 473 puede utilizarse como agente de glaseado en la categoría de alimentos 4.2.1.2 para aumentar la vida útil y la calidad de las hortalizas frescas.
Uso seguro del aditivo: Evaluación de la ingesta alimentaria <i>(según proceda)</i>	Aditivo del Cuadro III: ☐ Sí ☒ No (proporcione información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria a continuación) La ingesta adicional propuesta de los ésteres de sacarosa en frutas y hortalizas frescas es baja (< 2%) según los datos disponibles en la Encuesta nacional del

	examen de salud y nutrición de los Estados Unidos de América (NHANES - 2013-2014) en el consumo total conjunto de frutas, hortalizas, semillas y frutos secos de piel comestible.
Justificación de que el uso no induce a error al consumidor	El uso descrito propuesto anteriormente no oculta la naturaleza o calidad de las frutas y hortalizas frescas; el uso de ésteres de sacarosa mantiene la calidad de los productos frescos durante más tiempo al retrasar la pérdida de humedad y la oxidación.

Evaluación de la ingesta alimentaria de ésteres de sacarosa en las CA 4.1.1.2 y CA 4.2.1.2

IDA de grupo del JECFA

En 2010, en la 73.^a reunión, el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) estableció una ingesta diaria aceptable (IDA) de grupo de 0 a 30 mg/kg pc/día para monoésteres de sacarosa de ácido láurico, palmítico o esteárico junto con ésteres de ácidos grasos y sacarosa, sucroglicéridos, oligoésteres de sacarosa tipo I y tipo II (SOE).¹ Esto incluye el SIN 473 (ésteres de ácidos grasos y sacarosa), SIN 473a (oligoésteres de sacarosa, tipo I y tipo II), y el SIN 474 (sucroglicéridos).

Ingesta alimentaria estimada

Los datos de los consumidores de los Estados Unidos de América se utilizan para estimar la ingesta alimentaria de frutas y hortalizas frescas tratadas con ésteres de sacarosa. Estos datos se añaden a la ingesta alimentaria estimada de todos los usos alimentarios de los ésteres de sacarosa para obtener la ingesta alimentaria estimada acumulativa, tal como se presentó en el informe 89 de la evaluación de determinados aditivos alimentarios del JECFA.² Observamos que en el informe del JECFA se hace referencia a la Norma general del Codex sobre aditivos alimentarios (NGAA) de 2019, en la que en la CA 4.1.1.2 (Frutas frescas tratadas en la superficie) aún no se permitían los ésteres de sacarosa. El uso de ésteres de sacarosa se adoptó en la CA 4.1.1.2 en 2021.

Ingesta alimentaria estimada de la CA 4.1.1.2 y la CA 4.2.1.2

El uso de ésteres de sacarosa (SIN 473, SIN 473a y SIN 474) ya está permitido en la categoría de alimentos (CA) 4.1.1.2 (Frutas frescas tratadas en la superficie) con la nota 454: Para uso en ceras, recubrimientos o glaseados donde está permitido aplicar estos tratamientos en la superficie de las frutas frescas. Se propone que los ésteres de sacarosa se utilicen como agente de recubrimiento o de glaseado en la CA 4.1.1.2 y 4.2.1.2 (Hortalizas frescas tratadas en la superficie (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y aloe vera), algas marinas, y frutos secos y semillas) a una dosis máxima de 1 500 mg/kg del producto para armonizar las dosis máximas de uso tanto en la CA 4.1.1.2 como en 4.2.1.2. Sin embargo, a efectos de la estimación de la ingesta alimentaria, se utilizarán 170 mg/kg del producto sobre la base de los datos de uso como recubrimiento en productos frescos. Los cuadros siguientes incluyen cálculos que utilizan datos de los consumidores de los Estados Unidos de América de la Encuesta nacional del examen de salud y nutrición de 2013-2014 (NHANES). El consumo absoluto conjunto de frutas, hortalizas, frutos secos y semillas de piel comestible se proporciona en el Cuadro 1. La “media” es el promedio de todos los valores de la ingesta calculados para individuos dentro de la población objetivo. “N” es el número de participantes. El “error medio (SEM)” es la desviación estándar de la distribución de los valores medios de la ingesta. Las distribuciones de los valores medios de la ingesta se calculan utilizando bootstrapping. El “P90” es el valor de la ingesta por debajo del cual recae el 90% de la población analizada, y el “error P90” es la desviación estándar de la distribución de los valores de la ingesta del percentil 90. Las distribuciones de los valores de la ingesta del P90 se calculan utilizando bootstrapping.

Cuadro 1. Consumo conjunto absoluto total de frutas, hortalizas, semillas y frutos secos de piel comestible (datos de NHANES 2013-2014)

Grupo de población	Edad (años)	N	Consumo absoluto de frutas y hortalizas, frutos secos y semillas de piel comestible por parte de los consumidores de alimentos* (g/día)			
			Media	SEM	P90	Error P90
Niños	2-12	1 058	92,5	2,1	201	6,3

¹ JECFA, 2010

² OMS, 2021

Grupo de población	Edad (años)	N	Consumo absoluto de frutas y hortalizas, frutos secos y semillas de piel comestible por parte de los consumidores de alimentos* (g/día)			
			Media	SEM	P90	Error P90
Adolescentes	13-19	564	91,9	3,2	190,6	8,5
Adultos	20+	3 019	118,2	1,9	252,2	6,2
Todos	2+	4 641	112,3	1,6	234,8	4,4

La ingesta diaria estimada (IDE) del uso permitido de ésteres de sacarosa en un recubrimiento en la CA 4.1.1.2 y el uso propuesto como recubrimiento en la CA 4.2.1.2 se resume en el cuadro 2, a continuación. En estos cálculos se utiliza un valor de 170 mg/kg del producto en lugar de la dosis máxima de uso de ésteres de sacarosa en la CA 4.1.1.2 en la NGAA del Codex (1 500 mg/kg) para proporcionar una estimación basada en los datos de uso actuales.

Cuadro 2. IDE de ésteres de sacarosa del consumo conjunto total de frutas, hortalizas, semillas y frutos secos de piel comestible (datos de NHANES de 2013-2014)

Grupo de población	Edad (años)	Dosis de uso de ésteres de sacarosa (mg/g)	Ingesta diaria de ésteres de sacarosa (mg/persona/día)		Peso corporal (kg)	Ingesta diaria de ésteres de sacarosa (mg/kg pc/día)	
			Media	P90		Media	P90
Niños	2-12	0,17	15,73	34,17	24	0,66	1,42
Adolescentes	13-19	0,17	15,62	32,40	62	0,25	0,52
Adultos	20+	0,17	20,09	42,87	81	0,25	0,53
Todos	2+	0,17	19,09	39,92	65	0,29	0,61

Exposición alimentaria estimada total a los ésteres de sacarosa

En el informe 89 de la evaluación del JECFA de determinados aditivos alimentarios se informó de las estimaciones de la exposición alimentaria de la suma del SIN 473 y el SIN 473a,³ que figuran en el cuadro 3, a continuación. Se incluye la dosis máxima permitida (DMP) de ésteres de sacarosa de Japón. Las estimaciones de la exposición alimentaria de algunos grupos de edad superaron la IDA de grupo de 0–30 mg/kg pc/día, donde la estimación de la elevada exposición alimentaria de la suma del SIN 473 y el SIN 473a fue de 112,6 mg/kg pc/día para niños de 3 a 9 años. Sin embargo, el JECFA reconoció que las estimaciones de la exposición son probablemente sobreestimaciones de la exposición real en Japón, Europa y los Estados Unidos de América. Esto se debe principalmente a la suposición de que todos los alimentos que *podrían* contener el SIN 473 y el SIN 473a contienen de hecho estos aditivos alimentarios, y cuando se utilizan el SIN 473 y el SIN 473a, están presentes a las dosis de uso notificadas. De manera realista, están disponibles otros aditivos alimentarios con las mismas funciones técnicas en los alimentos. En Japón, en 2013, solo el 15% de todos los aditivos alimentarios utilizados principalmente como emulsionantes fueron el SIN 473 y el SIN 473a. En su 71.ª reunión, el JECFA señaló que se esperaba que el SIN 473a no representara más del 10% de la cuota total de mercado de los emulsionantes,⁴ y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) señaló que los datos de la Base de Datos Global de Nuevos Productos de Mintel⁵ mostraban que el SIN 473 figuraba en las etiquetas de solo el 0,2% de los alimentos de las categorías de alimentos en que el uso de ésteres de sacarosa estaba permitido.⁶ El JECFA concluyó la evaluación con la recomendación de que se proporcionaran estimaciones más precisas y realistas para evaluar mejor la exposición alimentaria al SIN 473 y el SIN 473a.

Cuadro 3 Exposición alimentaria estimada a la suma de ésteres de ácidos grasos y sacarosa y

³ OMS, 2021

⁴ OMS, 2010

⁵ La Base de Datos Global de Nuevos Productos de Mintel es una base de datos en línea para realizar el seguimiento de los nuevos productos envasados introducidos en los mercados globales.

⁶ EFSA, 2018

oligoésteres de sacarosa, tipos I y II (según el informe 89 del JECFA)

País y dosis	Exposición alimentaria (mg/kg de peso corporal por día) ^a			
	Niños ^b		Población general ^c	
	Media	Alto	Media	Alto
Japón				
DMP	65 ^b	–	23	–
Dosis de uso ^d	25	–	9	–
Europa				
Dosis de uso ^e				
Hipótesis de lealtad a la marca	3,0–54,6	11,1–124,3	0,2–54,6	0,8–124,3
Hipótesis de no lealtad a la marca	1,7–42,7	6,3–112,6	0,1–42,7	0,4–112,6
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA				
Dosis máxima de uso ^e		–	9	18

^a exposición alimentaria alta: Percentil 95 para Europa y percentil 90 para EE. UU.

^b Niños de 1 a 6 años en Japón y de 1 a 9 años en Europa.

^c La población general de Europa está compuesta por bebés (12 semanas–11 meses), niños pequeños (12–35 meses), niños (3–9 años), adolescentes (10–17 años), adultos (18–64) años, y adultos mayores (≥ 65 años); la población general de los Estados Unidos de América abarca las edades de 2 a 99 años. No se especificó el rango de edad de la población general de Japón.

^d Dosis de uso combinada de ésteres de ácidos grasos y sacarosa (SIN 473) y oligoésteres de sacarosa, tipos I y II (SIN 473a).

^e Las dosis de uso de ésteres de ácidos grasos y sacarosa (SIN 473).

En cuanto a la exposición alimentaria del JECFA, el Comité consideró que la alta exposición alimentaria (percentil 95) de niños de 3 a 9 años de edad, en la hipótesis de lealtad a la marca, era la más adecuada para evaluar la exposición alimentaria a la suma del SIN 473 y el SIN 473a: 112,6 mg/kg pc/día, que el Comité redondeó a 113 mg/kg pc/día. El Comité señala que “la estimación no leal a la marca se seleccionó porque el SIN 473 y el SIN 473a se utilizan predominantemente como emulsionantes o estabilizantes en alimentos para los que se dispone de otros aditivos alimentarios con las mismas funciones en los alimentos, y no se espera que [el SIN 473 y el SIN 473a] influyan en el sabor o la apariencia de los alimentos”. La estimación conservadora de 112,6 mg/kg pc/día se aplica en los cálculos que figuran en el presente documento.

Para calcular la exposición alimentaria acumulada de ésteres de sacarosa de todos los usos alimentarios aprobados, la estimación conservadora del JECFA del consumo de ésteres de sacarosa (que considera todo alimento en el que se permite que contenga ésteres de sacarosa, contiene dichos ésteres y están presentes a las dosis máximas de uso) se añade al cálculo de la exposición alimentaria de los Estados Unidos de América para el uso de ésteres de sacarosa en las CA 4.1.1.2 y la CA 4.2.1.2. La ingesta diaria estimada (IDE) total acumulada de ésteres de sacarosa se presenta en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Exposición alimentaria total estimada para ésteres de sacarosa

Grupo de población	Edad (años)	IDE total de ésteres de sacarosa basada en la hipótesis europea de no lealtad a la marca (mg/kg pc/día)*		Aumento de la IDE con el uso propuesto en la CA 4.1.1.2 y la CA 4.2.1.2	
		Media	P90	Media	Alta
Niños	2-12	43,36	114,02	1,53%	1,26%
Adolescentes	13-19	—	—	—	—
Adultos	20+	—	—	—	—
Todos	2+	42,99	113,21	0,69%	0,55%

* – El valor medio de 42,7 mg/kg pc/día y el valor alto (percentil 95) de 112,6 mg/kg pc/día se utilizan tanto para los niños como para la población general (“todos”), de acuerdo con el enfoque del Comité en el informe 89.⁷

Como se muestra en el Cuadro 4, el aumento resultante en la exposición alimentaria a los ésteres de sacarosa para los usos propuestos en la C.A. 4.1.1.2 y la C.A. 4.2.1.2 es bajo: menos del 2% de aumento en los niños y menos del 1% de aumento en la población general. Además, al igual que la exposición alimentaria estimada por el JECFA,⁸ las estimaciones para su uso en las C.A. 4.1.1.2 y C.A. 4.2.1.2 son extremadamente conservadoras porque en el cálculo se supone que los ésteres de sacarosa se aplican como recubrimiento a *todas las* frutas y hortalizas frescas consumidas, y que la cantidad de ésteres de sacarosa aplicada en todos los casos es la dosis máxima de uso propuesta de 180 mg/kg del producto.

Referencias

EFSA, 2018. Scientific opinion on the refined exposure assessment of sucrose esters of fatty acids (E 473) from its use as a food additive. EFSA J. 2018;16(1);5087.

JECFA, 2010. The Summary report of the 73rd JECFA meeting, 8 – 17 June 2010. Issued 24 June 2010. JECFA/73/SC, available at: <https://www.fao.org/3/at862e/at862e.pdf>.

WHO (World Health Organization), 2010. Evaluation of certain food additives. Seventy-first report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No. 956.

WHO, 2021. Evaluation of certain food additives. Sucrose esters of fatty acids (INS 473) and sucrose oligoesters types I and II (INS 473a). Eighty-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). WHO Technical Report Series, 1027, 38–42.

Industrias internacionales de alimentos dietéticos especiales (ISDI)

LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR:		Industrias internacionales de alimentos dietéticos especiales (ISDI)
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:		
Nombre del aditivo <i>Como figura en Nombres genéricos y sistema Internacional de numeración (CXG 36-1989)</i>	Todos los aditivos de las categorías de alimentos 13.2, 13.3, 13.4, 13.5, y 13.6	
Número del SIN	Todos los aditivos de las categorías de alimentos 13.2, 13.3, 13.4, 13.5, y 13.6	
Clase funcional <i>Como figura en Nombres genéricos y sistema Internacional de numeración (CXG 36-1989)</i>	Todos los aditivos de las categorías de alimentos 13.2, 13.3, 13.4, 13.5, y 13.6	
USO(S) PROPUESTO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO ⁽¹⁾ : <i>Los renglones siguientes pueden copiarse tantas veces como sea necesario.</i>	La propuesta de: ☐ una nueva disposición; o	

⁷ OMS, 2021

⁸ OMS, 2021

		☒ revisión de una disposición existente en los Cuadros I y II de la NGAA; o ☐ revisión de una disposición existente en el Cuadro III de la NGAA (pasar a “la propuesta tiene por objeto revisar los productos correspondientes a la norma sobre productos”).	
N.º categoría de alimentos ⁽²⁾	Nombre de la categoría de alimentos ⁽²⁾	Dosis máxima de uso ⁽³⁾	Observaciones ⁽⁴⁾
13.2	Alimentos complementarios para bebés y niños pequeños		En consonancia con el debate en curso en el GTE sobre una actualización de la nota “según se consume” para los productos de la CA 13.1, ISDI propone agregar una nueva nota a todas las disposiciones de aditivos en los demás productos de la CA 13 para armonizar: “Los productos de la categoría de alimentos 13 están disponibles en múltiples formatos (por ejemplo, líquido listo para el consumo y polvo que requiere mezcla con agua antes de consumirlo). En todos los casos, de acuerdo con la redacción de la Sección 6 del Preámbulo de la NGAA, la dosis máxima enumerada en la NGAA es para el producto final tal como se consume.”
13.3	Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excepto los productos de la categoría 13.1)		
13.4	Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso		
13.5	Alimentos dietéticos (p. ej. los complementos alimenticios para usos dietéticos), excluidos los indicados en las categorías de alimentos 13.1 a 13.4 y 13.6		
13.6	Complementos alimenticios		
¿Está la propuesta relacionada con una CA con las normas correspondientes sobre productos? CXS 53-1981, CXS 73-1981, CXS 74-1981, CXS 118-1979, CXS 181-1991, CXS 203-1995; CXG 95-2022			
¿La propuesta tiene por objeto revisar también los productos correspondientes a las normas sobre productos? Sí, los productos incluidos en las siguientes normas sobre productos se verán afectados por el cambio propuesto: 53-1981 Alimentos dietéticos especiales con bajo contenido de sodio, incluidos los sustitutos de la sal (alimentos dietéticos especiales con bajo contenido de sodio) 73-1981 Alimentos enlatados para bebés 74-1981 Alimentos procesados a base de cereales para bebés y niños 118-1981 Alimentos para uso dietético especial para personas intolerantes al gluten 181-1991 Preparados alimenticios para uso en dietas de control de peso 203-1995 Preparados alimenticios para uso en dietas de muy baja energía para reducir el peso CXG 95-2022 Alimentos terapéuticos listos para usar			

EVALUACIÓN DEL JECFA:	
Evaluación del JECFA Referencia a la evaluación del JECFA (incluido el año y la sesión de evaluación del JECFA; IDA completa (numérica o “no especificada”); monografía de especificaciones).	No aplicable
JUSTIFICACIÓN:	
Justificación del uso y necesidad tecnológica La información de apoyo basada en los criterios de la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para aditivos alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, cumple una función tecnológica).	En la Sección 6 del preámbulo de la NGAA se indica que “a menos que se especifique lo contrario, las dosis máximas de uso de los aditivos en los cuadros I y II se fijan en el producto final tal como se consume”. Teniendo en cuenta el debate en curso para sustituir la nota 381 (“tal como se consume”) en las categorías de alimentos 13.1.1., 13.1.2, y 13.1.3 por una nueva nota que indique que las dosis máximas establecidas en la NGAA son para el producto final tal como se consume, procede considerar la adición de una nota similar también en todas las demás subcategorías de la CA 13.0, ya que actualmente no incluyen esta nota. Esta inconsistencia en la aplicación de la nota “tal como se consume” (que es redundante con la cláusula de la Sección 6 del preámbulo de la NGAA) en los productos de la CA 13 ha dado lugar a confusión en la interpretación de las dosis máximas de uso. La adición de esta nota a todas las disposiciones de la CA 13 reduciría la confusión al adoptar un enfoque armonizado para todos los productos de esta CA.
Uso seguro del aditivo: Evaluación de la ingesta alimentaria (según proceda)	Aditivo del Cuadro III: ☐ Sí ☒ No (Por favor proporcione información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria a continuación)
Justificación de que el uso no induce a error al consumidor	No aplicable