



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 6 del programa

CX/FA 25/55/9

Enero de 2025

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima quinta reunión

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE NOMBRES GENÉRICOS Y

SISTEMA INTERNACIONAL DE NUMERACIÓN (SIN) PARA ADITIVOS ALIMENTARIOS (CXG 36-1989)

(Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por Bélgica y copresidido por Irán)

Los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones en el Trámite 3 sobre los cambios propuestos y/o adiciones al Sistema internacional de numeración para aditivos alimentarios (Anexo 1), deberán hacerlo de conformidad con las instrucciones que se indican en la carta circular CL 2025/02-FA, disponible en la página web del Codex/[cartas circulares 2025: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/)

INTRODUCCIÓN

1. El Sistema internacional de numeración para aditivos alimentarios (SIN) está concebido como un sistema armonizado de denominación de los aditivos alimentarios como alternativa al uso del nombre específico, que puede ser largo. La inclusión en el SIN no implica la aprobación del Codex para su uso como aditivos alimentarios. La lista puede incluir aquellos aditivos que no hayan sido evaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) o que no estén incluidos en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995). Cada año, un grupo de trabajo electrónico (GTE) elabora propuestas para actualizar las orientaciones, basándose en el mandato y en las respuestas a la carta circular anual en la que se solicitan propuestas de modificación.

MANDATO

2. En la 54.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA)¹, celebrada del 22 al 26 de abril de 2024, se acordó establecer un GTE, presidido por Bélgica y copresidido por Irán, que trabajara únicamente en inglés, para examinar:

- i. las respuestas a una carta circular en la que se solicitaban propuestas de cambio o adición a la Sección 3 del *Sistema de nombres genéricos y sistema internacional de numeración para aditivos alimentarios* (CXG 36-1989) y preparar una propuesta para su distribución a fin de que se formulen observaciones en el Trámite 3;
- ii. la eliminación de azodicarbonamida (SIN 927a); y
- iii. evaluar la información proporcionada por Chile sobre ficocianina producida por bacterias para su uso como colorante azul, incluida la autorización en otros países.

PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

3. En mayo de 2024, la Secretaría del Codex distribuyó la carta circular CL 2024/57-FA; se invitó a todos los miembros y observadores a que respondieran antes del 15 de septiembre de 2024 en caso de solicitudes de propuestas de cambios o adiciones a la lista del SIN.

4. El 27 de agosto de 2024, la Secretaría del Codex distribuyó un mensaje inicial en el que invitaba a los miembros y observadores a que manifestaran su interés en participar en el GTE. El GTE utilizaba la plataforma en línea y los siguientes miembros y observadores se registraron en su punto de contacto del Codex por correo electrónico y también se registraron en la plataforma: Australia, Brasil, Chile, China, Egipto, Unión Europea,

¹ REP 24/FA, párr. 124

Guatemala, Irlanda, Nigeria, Noruega, República de Corea, Federación de Rusia, Türkiye, EE. UU., EUSFI, FDE, IACM, ICGA, NATCOL, OIV. El Presidente publicó las respuestas a la carta circular en la plataforma y distribuyó un primer proyecto al GTE en la plataforma, para que formularan observaciones. Irán, Irlanda, los Estados Unidos de América y NATCOL presentaron contribuciones en el GTE. El Presidente y el Copresidente prepararon una segunda carta circular y la publicaron para que formularan observaciones. Se recibieron contribuciones de la Unión Europea y NATCOL. Chile proporcionó más información sobre la ficocianina.

RESUMEN DE LAS DELIBERACIONES

A. Respuestas a la carta circular CL 2024/57-FA sobre adiciones y cambios al SIN

I. Adición de “azul de Jagua” como sinónimo del nombre del SIN 183 azul de Jagua (genipina-glicina)

5. Colombia solicita un cambio de nombre del SIN 183 azul de JAGUA (genipina-glicina) con el fin de añadir “azul de Jagua” como sinónimo, remitiéndose al JECFA, con la siguiente justificación. En el Apéndice II del informe de la 52.^a reunión del CCFA, se asocia sistemáticamente el SIN 183 con el nombre azul de Jagua (genipina-glicina). Sin embargo, el CCFA, en dicha reunión, decidió suprimir el segundo paréntesis (azul de Jagua) para los fines del CXG 36-1989. Según la Secretaría del JECFA, el segundo paréntesis “azul de Jagua” era por motivos de mayor claridad. Colombia cree que la eliminación de este segundo paréntesis causará confusión entre los consumidores y usuarios comerciales del aditivo. El nombre en la lista del SIN no es adecuado para fines de etiquetado. La inclusión de la expresión “(genipina-glicina)” en el nombre es información extra e innecesaria, y en lugar de dar información precisa a los consumidores podría generar confusión, ya que se trata de información muy técnica, poco apta a los ojos de los consumidores. Además, la mayoría de ellos no obtendrán ningún beneficio adicional porque esa información esté en la etiqueta. La simplificación del nombre a azul de Jagua reduce significativamente el espacio necesario en la etiqueta para el aditivo. Los consumidores, los intereses comerciales y las autoridades reguladoras competentes que deseen obtener información adicional sobre la identidad de azul de Jagua pueden remitirse a las especificaciones de identidad y pureza elaboradas por el JECFA y adoptadas por el Codex Alimentarius. El nombre indicado en el SIN no coincide con los nombres de otros aditivos relacionados. La mayoría de los aditivos alimentarios enumerados en CXG 36-1989 tienen nombres concisos y de uso fácil, y no contienen información técnica. Cuando se trata de la clase funcional de los colorantes, la mayoría de ellos tienen nombres cortos y concisos. Las excepciones se limitan a los aditivos que tienen subclases bajo el número principal del SIN (por ejemplo, caramelos (SIN 150), carotenos (160a), extractos de annato (160b), licopenos (160d), luteínas (161b), etc.). El convenio para el uso de paréntesis en los nombres de los aditivos alimentarios enumerados en CXG 36-1989 se limita a los sinónimos (por ejemplo, azorubina (carmosina) (SIN 122), indigotina (carmín de índigo) (SIN 132), etc.). En el caso del nombre actual del aditivo azul de Jagua, asociado al SIN 183, el texto entre paréntesis “(genipina-glicina)” no es sinónimo.

6. Los debates anteriores sobre azul de Jagua, incluyendo muchos sinónimos, pueden encontrarse en los documentos CX/FA 21/52/11, REP21/FA, CX/FA 23/53/13. La solicitud actual solo consiste en añadir un sinónimo (¿o un cambio en el nombre?).

7. En la primera carta circular se recibieron observaciones de los Estados Unidos de América, Irán, Irlanda y NATCOL. El GTE tomó nota de lo siguiente.

- (i) El nombre actual “azul de Jagua (genipina-glicina)” se utiliza como nombre oficial (EE. UU.) y debe mantenerse.
- (ii) El análisis de Colombia se entiende. Los paréntesis en este nombre, pese a que en el SIN se utilizan para indicar sinónimos, dan lugar a confusión y es una incoherencia en el SIN.
- (iii) El nombre “azul de Jagua” también se utiliza como nombre oficial (México). Hay una percepción general de la necesidad de un sinónimo simple. EL GTE apoya la adición del nombre “azul de Jagua” como sinónimo.

8. Se hace la propuesta al GTE de avanzar con la propuesta de añadir el sinónimo “azul de Jagua”. Sin embargo, conviene considerar opciones para abordar las dudas, la confusión y la incoherencia sobre el nombre que incluye los paréntesis, especialmente en una situación en la que se añade un sinónimo entre paréntesis en el SIN:

- (i) Borrar los paréntesis en el nombre actual y utilizarlos como de costumbre para indicar el sinónimo: azul de Jagua genipina-glicina (azul de Jagua)
- (ii) Mantener la propuesta: azul de Jagua (genipina-glicina) (azul de Jagua) y añadir una aclaración, como la siguiente:

- a. Los paréntesis utilizados en “azul de Jagua (genipina-glicina)” no son indicativos de un sinónimo. El SIN 183 tiene dos nombres en el SIN: 1) “azul de Jagua (genipina-glicina)” y 2) “azul de Jagua”.
- b. El SIN 183 tiene dos nombres en el SIN a elegir: 1) “azul de Jagua (genipina-glicina)” y el sinónimo del segundo paréntesis 2) “azul de Jagua”.
ya sea mediante (las letras c, d o ...)
- c. La adición de la explicación en las notas explicativas en la estructura del SIN (página 2)
- d. La adición de una nota con la aclaración en las secciones 3 y 4 del SIN.

9. El GTE admite la adición del sinónimo sin cambiar el nombre actual. El GTE está a favor de añadir una aclaración como la de 8(ii) a, pero no hubo ninguna opinión firme en cuanto a las opciones sobre cómo reflejar la aclaración.

10. Después de una consulta interna sobre el estilo de edición de documentos de la FAO, la Secretaría del Codex propone: i) añadir una nota para aclarar el nombre exacto y el sinónimo del SIN 183; y ii) incluir una explicación en las Notas explicativas en la estructura del SIN (página 2) para aclarar el uso de paréntesis.

II. Eliminación de ortofenilfenol (SIN 231) y ortofenilfenol de sodio (SIN 232).

11. La Unión Europea solicita la eliminación de ortofenilfenol (SIN 231) y ortofenilfenol de sodio (SIN 232).
12. El CCFA, en su 51.^a reunión, examinó la inclusión de ortofenilfenol (SIN 231) y ortofenilfenol de sodio (SIN 232) en la lista de prioridades del JECFA a la luz de la recomendación del JECFA de “reevaluar las IDA, ya que algunos estudios indican que la sal podría ser más tóxica para la salud humana de lo que se había estimado anteriormente” (véase CX/FA 19/51/2 Add.1). El CCFA, en su 51.^a reunión, incluyó ortofenilfenol (SIN 231) y ortofenilfenol de sodio (SIN 232) en la lista de prioridades; si bien indicando que la disponibilidad de datos y el proveedor de datos debían confirmarse en la 52.^a reunión del CCFA (REP19/FA, Apéndice X). El CCFA, en su 52.^a reunión, acordó solicitar a la Secretaría del Codex que distribuyera una carta circular que recogiera información sobre el uso comercial de ortofenilfenol (SIN 231) y ortofenilfenol de sodio (SIN 232) en los alimentos como conservantes para su consideración por el CCFA, en su 53.^a reunión, a fin de tomar decisiones adicionales, por ejemplo, si incluirlos en la lista de prioridades para la reevaluación del JECFA o suprimirlos de la NGAA (REP21/FA, párr. 60 (iii)). En la 53.^a reunión del CCFA, la Secretaría del Codex informó de que ortofenilfenol (SIN 231) y ortofenilfenol de sodio (SIN 232) no se utilizaban como aditivos alimentarios sobre la base de las observaciones recibidas. El CCFA, en su 53.^a reunión, acordó eliminar los ORTOFENILOFENOLES de la NGAA e informar al CCPR de esta decisión (REP23/FA, párrs. 114-116). Además, ortofenilfenol (SIN 231) y ortofenilfenol de sodio (SIN 232) se han eliminado de la lista de prioridades del JECFA. A la luz de la decisión adoptada por el CCFA, en su 53.^a reunión, la Unión Europea y sus Estados Miembros (UEEM) proponen eliminar ortofenilfenol (SIN 231) y ortofenilfenol de sodio (SIN 232) de CXG 36-1989.
13. Dependiendo de la cuestión de si los Miembros todavía necesitan la inclusión en el SIN debido a las autorizaciones nacionales, puede decidirse eliminar o no (todavía) los aditivos del SIN.
14. El GTE apoyó la solicitud de supresión.

III. Inclusión de cera de polietileno oxidada utilizada como agente de glaseado

15. La Unión Europea solicita la inclusión de la cera de polietileno oxidada utilizada como agente de glaseado. La Unión Europea y sus Estados Miembros (UEEM) señalaron que la cera de polietileno oxidada, un aditivo alimentario autorizado en la Unión Europea desde hace muchos años (1995), no está incluida en CXG 36-1989. La cera de polietileno oxidada está autorizada en la Unión Europea (E 914) como agente de glaseado para el tratamiento superficial de cítricos, melones, papaya, mango, aguacate y piña. La industria ha informado de su uso como se refleja en el dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la reevaluación de la cera de polietileno oxidada (E 914) como aditivo alimentario.² La UEEM proponen que la cera de polietileno oxidada se incluya en CXG 36-1989 y que se le asigne el SIN 914. La clase funcional propuesta es “agente de glaseado” y la función tecnológica propuesta es “agente de glaseado” y “agente de recubrimiento”.
16. El GTE apoyó la solicitud de adición.

² <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4145>

IV. Inclusión de la clase funcional “agente gelificante” para goma de semillas de algarrobo (SIN 410)

17. Perú solicita la inclusión de la clase funcional “agente gelificante” para la goma de semillas de algarrobo (SIN 410).
18. El CCFA, en su 54.^a reunión, sometió a debate la propuesta de Perú de añadir la clase funcional y la función tecnológica de agente gelificante a la goma de semillas de algarrobo (SIN 410). La CAC, en su 47.º período de sesiones, ya adoptó el cambio en noviembre de 2024, por lo tanto esta adición ya está decidida. No es necesario dar seguimiento a esta solicitud.

V. Inclusión de la función tecnológica adicional “agentes de tratamiento de la harina” para lecitina SIN 322(i)

19. Perú solicita la inclusión de la función tecnológica adicional “agentes de tratamiento de la harina” para lecitina (SIN 322(i)).
20. El SIN 322(i) ya tiene la clase funcional y la función tecnológica de agente de tratamiento de la harina en CXG 36-1989. No es necesario dar seguimiento a esta solicitud.

B. Eliminación de azodicarbonamida (SIN 927a)

21. La información que figura en el documento CX/FA 24/54/3 Add.1 se presentó y se examinó en la 54.^a reunión del CCFA (REP 24/FA, párrs. 39-44). Tal como se propuso en dicha reunión, la CAC, en su 47.º período de sesiones, elimina este aditivo de la NGAA debido a problemas relativos a la evaluación de la inocuidad.
22. Dependiendo de la cuestión de si los Miembros todavía necesitan la inclusión en el SIN debido a las autorizaciones nacionales, puede decidirse suprimir o no (todavía) el aditivo del SIN.
23. El GTE señaló que todavía existe una autorización nacional de azodicarbonamida, por lo que no todos apoyaban la eliminación. La inclusión en el SIN no implica la aprobación del Codex para su uso como aditivos alimentarios. La lista puede incluir aquellos aditivos que no hayan sido evaluados por el JECFA o que no estén incluidos en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995). El SIN no debe excluir los aditivos que todavía están autorizados para su uso en los países del Codex.
24. Puede recomendarse añadir este punto en cinco años, por ejemplo, al mandato del GTE sobre el SIN para investigar si ha llegado el momento de eliminar este aditivo del SIN.

C. Evaluar la información proporcionada por Chile sobre ficocianina producida por bacterias para su uso como colorante azul, incluida la autorización en otros países. (REP 24/FA, párr. 124)

25. El debate anterior tuvo lugar en el anterior GTE y puede encontrarse en el documento CX/FA 24/54/9. Las observaciones y la información se presentaron en respuesta a la carta circular CL 2024/23-FA y pueden consultarse en el documento CX/FA 24/54/9 Add.1. Otras observaciones fueron presentadas como CRD13, CRD23, CRD25, CRD26, CRD27, CRD28, CRD29 en la 54.^a reunión del CCFA. El informe del grupo de trabajo que se reunió durante la sesión se puede consultar con la signatura CCFA54/CRD04. El CCFA, en su 54.^a reunión, examinó las cuestiones y propuso que se siguiera trabajando en el GTE (REP24/FA, párrs. 118-121).
26. Chile informó primero al presidente de que se estaban realizando investigaciones para comparar la proteína bacteriana con la proteína de la espirulina en relación con la secuencia y comparar la espectrofotometría de la ficocianina bacteriana con la ficocianina de la espirulina. Los resultados podrían estar disponibles en noviembre.
27. A finales de noviembre, Chile especificó que solicitaba la inclusión de dos aditivos alimentarios: i) ficocianina de *Bacillus subtilis*, ii) ficocianina de *Escherichia coli*. Se incluyó información sobre la producción. En un biorreactor, se cultiva un cultivo de bacterias productoras de ficocianina. Luego se realizan los siguientes pasos de purificación:
- Lisis celular: se prepara una solución al 2 % de biomasa bacteriana (*E. coli* o *B. subtilis*) rica en ficocianina en un tampón de lisis. La biomasa en el tampón de lisis se procesa en un homogeneizador de alta presión (HAP) a 1000 bares durante 10 minutos, repitiendo este procedimiento tres veces.
 - Purificación de ficocianina: el extracto total de biomasa lisada se somete a la eliminación de contaminantes mediante un sistema de filtración tangencial, con los siguientes pasos:

- Filtración tangencial con un tamaño de poro de 300 kDa: Esta etapa da lugar a dos fracciones: i) el permeado de la membrana de 300 kDa (contiene proteínas menores de 300 kDa, ricas en ficocianina) y ii) el retentado que no pasa a través de la membrana (> 300 kDa, sin ficocianina). El retentado se descarta y el permeado se utiliza para una segunda etapa de filtración tangencial.
- Filtración tangencial con un tamaño de poro de 100 kDa: En la segunda etapa de eliminación de contaminantes mediante filtración tangencial, se utiliza un sistema de fibra hueca con un tamaño de poro de 100 kDa. Este proceso también produce dos fracciones: i) el retentado (contiene proteínas mayores de 100 kDa, ricas en ficocianina) y ii) el permeado (menor de 100 kDa, sin ficocianina), que se descarta. El retentado rico en ficocianina se concentra a una décima parte del volumen original. El tampón de lisis se agrega al retentado concentrado, y la muestra se reconcentra para eliminar contaminantes moleculares más pequeños. Para lograrlo, se añade cinco veces el volumen del tampón de lisis al volumen del permeado, y la muestra se reconcentra. Este proceso se repite tres veces.
- Eliminación final de contaminantes por ATPS: La solución rica en ficocianina se somete a la eliminación de contaminantes mediante un sistema acuoso de dos fases (ATPS). Para ello, se agregan sales mono y dibásicas de fosfato de potasio a la solución rica en ficocianina en un rango de 20-25%, y el polietilenglicol 3350 se agrega en una concentración final de 5-12%. La solución se agita vigorosamente durante 10 minutos. Se separan dos fases por gravedad: La fase polimérica (superior) y la fase salina (inferior). La fase polimérica, rica en ficocianina, se recupera por aspiración y se almacena a 4 °C hasta su uso. La fase salina, que contiene contaminantes y libre de ficocianina, se descarta.

28. Chile proporcionó más información en diciembre. Para la seguridad de la ficocianina de *E. Coli*, se hace referencia a la seguridad de *E. Coli* no modificada (la modificación se realiza mediante la incorporación de secuencias de genes asociados a la síntesis de ficocianina en espirulina y gracilaria). Chile también se remitió a la seguridad de la ficocianina procedente de la espirulina. Los resultados de la investigación del color de ficocianina de *E. coli* recombinante y la comparación con el extracto de espirulina fueron compartidos con el GTE. Se encontró una ligera diferencia: La ficocianina de *E. Coli* muestra un azul más puro, lo cual era de esperar ya que solo contiene la proteína purificada, mientras que el extracto de espirulina puede contener otras proteínas pigmentadas y tiene un ligero tinte magenta.

29. El GTE no disponía de la información necesaria (por ejemplo, sobre autorizaciones en países) y, por lo tanto, no puede (todavía) recomendar la adición en el SIN de i) ficocianina de *Bacillus subtilis*, ii) ficocianina de *Escherichia coli*.

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

30. El GTE recomienda al CCFA que en su 55.^a reunión:

- (i) considere las adiciones y supresiones en *Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración para aditivos alimentarios* (CXG 36-1989) presentadas en el anexo, incluida la adición de una aclaración para el SIN 183 (véanse los párrafos 8-10).
 - Actualice los números eliminados y reutilizados en el documento de información/cuadro con la eliminación de SIN 231 y el SIN 232.
 - Averigüe por qué ortofenilfenol figura como 2-fenilfenol en la lista de aromatizantes de la *Lista de especificaciones del Codex para aditivos alimentarios* (CXA 6-2023) y decida si es necesario suprimir esta entrada.
- (ii) añada nuevamente el punto relativo a la supresión de azodicarbonamida (SIN 927a) al mandato del GTE sobre el SIN dentro de unos años, por ejemplo, en 2030, para investigar si todavía debe permanecer incluida en el SIN debido a las autorizaciones nacionales.

CAMBIOS PROPUESTOS, ELIMINACIONES Y/O ADICIONES AL SIN
(en el Trámite 3)

Parte 1: Revisiones de las secciones 3 y 4 de CXG 36-1989

Se propone actualizar algunos de los aditivos alimentarios enumerados por orden numérico en la lista del SIN. Las adiciones se resaltan **en negrita/subrayadas**. Las eliminaciones se resaltan en **~~negrita/tachadas~~**.

N.º del SIN	Nombre del aditivo alimentario	Clase funcional	Función tecnológica
183	Azul de Jagua (genipina-glicina) <u>azul de Jagua</u> ³	Colorante	<i>colorante</i>
231	Ortofenilfenol	Conservante	conservante
232	Ortofenilfenol de sodio	Conservante	Conservante
<u>914</u>	<u>Cera de polietileno oxidada</u>	<u>Agente de glaseado</u>	<u>agente de glaseado</u> <u>agente de recubrimiento</u>

Parte 2: Revisión de la Sección 1 de CXG 36-1989

La adición propuesta de la explicación en las notas explicativas en la estructura del SIN se resalta con **en negrita/subrayada**.

1. INTRODUCCIÓN

NOTAS EXPLICATIVAS A LA ESTRUCTURA DEL SIN

El nombre del aditivo a veces va seguido de otro nombre adicional entre paréntesis. Este nombre entre paréntesis es optativo y se puede utilizar, cuando sea necesario, para indicar otro nombre comúnmente asociado o sinónimo del aditivo, por ejemplo, SIN 235 Natamicina (pimaricina). No están contemplados todos los sinónimos. **Para aclarar el uso del paréntesis puede utilizarse una nota**. El nombre del aditivo a veces va seguido, después de una coma, de una descripción del aditivo, por ejemplo, SIN 161h(i) Zeaxantina (sintética).

³ Los paréntesis utilizados en “azul de Jagua (genipina-glicina)” no son indicativos de un sinónimo. El SIN 183 tiene dos nombres SIN: 1) “azul de Jagua (genipina-glicina)”; y 2) “azul de Jagua”.