



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

#### 56.ª reunión

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

##### ANTECEDENTES

1. De acuerdo con el párrafo 61 de la sección “Relaciones entre los comités sobre productos y los comités de asuntos generales” del *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius, “*Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración) que figuran en las normas para productos deberán remitirse al CCFA, preferentemente antes de que las normas hayan sido adelantadas al trámite 5 de los procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex de la Sección 2.1 o antes de que el comité sobre productos en cuestión las examine en el trámite 7, si bien esta remisión no deberá retrasar el avance de la norma a los siguientes trámites del procedimiento.*”

2. Las siguientes disposiciones sobre aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración de normas del Codex han sido presentadas para su ratificación desde la 55.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y se enumeran en el siguiente orden:

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

3. En la preparación de este documento se han utilizado las abreviaturas siguientes:

##### **SIN Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios:**

La finalidad del SIN es que sea un sistema de denominación armonizado para aditivos alimentarios como alternativa al uso del nombre específico, que puede ser largo<sup>1</sup>.

##### **IDA ingesta diaria aceptable:**

Estimación de la cantidad de una sustancia determinada presente en los alimentos o el agua potable, expresada en relación con el peso corporal, que se puede ingerir diariamente durante toda una vida sin riesgos apreciables (persona común = 60 kg)<sup>2</sup>. La IDA se presenta en mg/kg de peso corporal.

##### **IDA “no especificada”:**

Término aplicable a las sustancias alimentarias de toxicidad muy baja que de acuerdo con la información disponible (química, biológica, toxicológica y de otro tipo), la ingesta alimentaria total de la sustancia que se desprende de su uso a las dosis necesarias para obtener el efecto previsto deseado y a partir de sus antecedentes aceptables en los alimentos, no representa, a juicio del JECFA, un peligro para la salud. Por ese motivo y los motivos indicados en evaluaciones individuales, no se considera necesario establecer una ingesta diaria aceptable expresada de forma numérica. Un aditivo que cumpla este criterio debe utilizarse dentro del marco de las buenas prácticas de fabricación, es decir, debe tener eficacia técnica y utilizarse a la dosis más baja necesaria para lograr ese efecto, no debe ocultar una calidad inferior del alimento o su adulteración, y no debe crear un desequilibrio nutricional<sup>2</sup>.

##### **IDA “no limitada”:**

El JECFA ya no utiliza este término, que significa lo mismo que la IDA “no especificada”<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989)

<sup>2</sup> Glosario de términos del JECFA:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44065/13/WHO\\_EHC\\_240\\_13\\_eng\\_Annex1.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44065/13/WHO_EHC_240_13_eng_Annex1.pdf?ua=1)

**IDA temporal:**

Término utilizado por el JECFA cuando los datos son suficientes para concluir que el uso de una sustancia es inocuo durante el período de tiempo relativamente corto que es necesario para generar y evaluar más datos sobre la inocuidad, pero insuficientes para concluir que el uso de esa sustancia es inocuo durante toda la vida. Se utiliza un factor de seguridad más alto de lo normal al establecer una IDA temporal y se establece una fecha de caducidad antes de la cual se deben presentar al JECFA datos apropiados para resolver el problema de seguridad. La IDA temporal se presenta en mg/kg de peso corporal<sup>2</sup>.

**IDA condicional:**

El JECFA ya no utiliza este término, que significa un margen por encima de las “IDA incondicionales” que pueden representar una ingesta aceptable cuando se tienen en cuenta problemas especiales, pautas diferentes de ingesta alimentaria y grupos especiales de la población que puede ser necesario tener que considerar<sup>2</sup>.

**Sin IDA asignada:**

Existen diversas razones para no asignar una IDA, que van desde la falta de información hasta la falta de disponibilidad de datos sobre los efectos negativos, que requieren que se aconseje que un aditivo alimentario o un medicamento veterinario no debe utilizarse en absoluto. Se debe consultar el informe para conocer las razones por las que no se asignó una IDA<sup>2</sup>.

**Aceptable<sup>2</sup>:**

Aromatizantes: Se utiliza para describir los aromatizantes cuyo uso no plantea problemas de inocuidad a las dosis de ingesta actuales y en los informes posteriores de reuniones sobre aditivos alimentarios. Si se ha asignado una IDA al aromatizante, se mantiene salvo que se indique lo contrario.

Preparaciones enzimáticas: Se utiliza para describir las enzimas obtenidas de tejidos comestibles de animales o plantas comúnmente utilizados como alimentos o derivados de microorganismos que por costumbre se aceptan como constituyentes de alimentos o se utilizan de forma habitual en la preparación de alimentos. Estas preparaciones enzimáticas se consideran aceptables siempre que se puedan establecer especificaciones químicas y microbiológicas satisfactorias.

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

**Dosis de tratamiento aceptable:**

Las IDA se expresan en términos de mg por kg de peso corporal por día. En ciertos casos, sin embargo, los aditivos alimentarios están más adecuadamente limitados por sus dosis de tratamiento. Esta situación ocurre con mayor frecuencia con los agentes de tratamiento de la harina. Cabe señalar que la dosis de tratamiento aceptable se expresa en mg/kg del producto. Esto no debe confundirse con una IDA<sup>2</sup>.

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

- la cantidad de aditivo añadida al alimento no excede la cantidad razonablemente necesaria para lograr el efecto físico, nutricional o técnico que se trata de obtener en el alimento;
- la cantidad del aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de su empleo en la fabricación, elaboración o envasado del alimento, y que no tiene por objeto causar ningún efecto físico o tecnológico en el mismo, se reduce al máximo razonablemente posible, y
- el aditivo es de calidad alimentaria apropiada, y es preparado y manipulado del mismo modo que un ingrediente del alimento. La calidad alimentaria se logra mediante el cumplimiento de las especificaciones en su conjunto y no simplemente con criterios individuales en materia de seguridad.

---

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

## **RATIFICACIÓN O REVISIÓN DE DOSIS MÁXIMAS PARA ADITIVOS ALIMENTARIOS EN NORMAS PARA PRODUCTOS**

**Se invita** al CCFA, en su 56.<sup>a</sup> reunión, **a considerar la ratificación** de las disposiciones sobre aditivos alimentarios (véase el anexo) remitidas por:

### **El Comité Coordinador FAO/OMS para Asia (CCASIA) en su 23.<sup>a</sup> reunión ([REP25/ASIA](#))**

- Norma regional para los raviolis congelados rápidamente (Asia) (para adopción por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en el trámite 8)

### **El Comité Coordinador FAO/OMS para el Cercano Oriente (CCNE) en su 12.<sup>a</sup> reunión ([REP25/NE](#))**

- *Norma regional para el doogh* (Cercano Oriente) (CXS 332R-2018) (disposiciones sobre aditivos alimentarios para su adopción por la CAC en el trámite 8)
- Norma regional para el *maamoul* (Cercano Oriente) (para adopción por la CAC en el trámite 8)

### **El Comité del Codex sobre Especies y Hierbas Culinarias (CCSCH) en su octava reunión ([REP26/SCH](#))**

- Norma para especias en la forma de bayas y frutos secos o deshidratados: requisitos para la vainilla (para adopción por la CAC en el trámite 8)
- Norma para especias en la forma de bayas y frutos secos o deshidratados: requisitos para el cardamomo grande (para adopción por la CAC en el trámite 5/8)
- Norma para especias en la forma de semillas secas: requisitos para el cilantro (para adopción por la CAC en el trámite 5/8)
- Norma para hierbas: requisitos para la mejorana dulce (para adopción por la CAC en el trámite 5)

**CCASIA****Norma regional para los raviolis congelados rápidamente (Asia) (para adopción por la CAC en el trámite 8)<sup>4</sup>**

| Disposición sobre aditivos alimentarios                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nota                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b></p> <p>En los alimentos regulados por la presente norma es aceptable el uso de los reguladores de la acidez, colorantes, conservantes, estabilizadores, humectantes, espesantes y emulsionantes utilizados de conformidad con los cuadros I y II de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995) en la categoría de alimentos 06.4.3 “Pastas y fideos precocidos y productos análogos”, y de los reguladores de la acidez, colorantes, emulsionantes, reafirmantes, acentuadores del sabor, humectantes, conservantes, leudantes, estabilizadores y espesantes que se indican en el Cuadro III de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995).</p> <p>Los aromatizantes utilizados en productos regulados por esta norma cumplirán las <i>Directrices para el uso de aromatizantes</i> (CXG 66 2008).</p> | <p>Texto armonizado con las disposiciones del <i>Manual de procedimiento</i> del Codex (Modelo de estructura de las normas sobre productos del Codex).</p> <p>El CCASIA, en su 23.<sup>a</sup> reunión, propuso revisiones a la NGAA para acomodar el uso de aditivos alimentarios en los productos correspondientes a esta norma (<a href="#">véase REP25/ASIA</a>, Apéndice VII, Parte B).</p> |

**CCNE****Norma regional para el doogh (Cercano Oriente) (CXS 332R-2018)<sup>5</sup>**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Nota: Los textos fueron desarrollados con base en la norma CXS 243-2003, con modificaciones menores según corresponda.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b></p> <p>Solamente podrán emplearse las clases de aditivos que se indican en el siguiente cuadro para las categorías de productos que se especifican.</p> <p>De acuerdo con la Sección 4.1 del Preámbulo de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995), podrá haber otros aditivos en el <i>doogh</i> aromatizado como resultado de la transferencia de ingredientes no lácteos.</p> <p>Se acepta el uso de los gasificantes, estabilizadores y espesantes de la categoría de alimentos 01.2.1.1 (Leches fermentadas [naturales/simples] sin tratamiento térmico después de la fermentación), los reguladores de la acidez, gasificantes, gases de envasado, estabilizadores y espesantes de la categoría de alimentos 01.2.1.2 (Leches fermentadas [naturales/simples] tratadas térmicamente después de la fermentación), los reguladores de la acidez, colorantes, emulsionantes, acentuadores del sabor, conservantes, estabilizadores, edulcorantes y espesantes de la categoría de alimentos 01.1.4 (Bebidas lácteas líquidas aromatizadas) utilizados según lo establecido en los cuadros I y II de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> en los alimentos regulados por esta norma.</p> <p>En el caso de los productos aromatizados, se permite el uso para el <i>doogh</i> de todos los reguladores de la acidez, colorantes, emulsionantes y gases de envasado y solo de determinados gasificantes, acentuadores del sabor, estabilizadores, edulcorantes y espesantes que figuran en el Cuadro III de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i>, según se especifica en el cuadro siguiente. Los conservantes que figuran en el Cuadro III solo están permitidos en el <i>doogh</i> (aromatizado, tratado térmicamente).</p> |

<sup>4</sup> REP25/ASIA, Apéndice VII.

<sup>5</sup> REP25/NE, Apéndice II.

|                                                                           | <b>Doogh<br/>(natural/simple,<br/>no tratado<br/>térmicamente)</b> | <b>Doogh<br/>aromatizado sin<br/>tratamiento<br/>térmico</b> | <b>Doogh<br/>(natural/simple,<br/>tratado<br/>térmicamente)</b> | <b>Doogh<br/>aromatizado<br/>tratado<br/>térmicamente</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Categoría de alimentos la <i>Norma general para aditivos alimentarios</i> | 01.2.1.1                                                           | 1.1.4 (Bebidas a base de leches fermentadas)                 | 01.2.1.2                                                        | 1.1.4 (Bebidas a base de leches fermentadas)              |
| Reguladores de la acidez:                                                 | -                                                                  | X                                                            | X                                                               | X                                                         |
| Agentes gasificantes:                                                     | X                                                                  | X                                                            | X                                                               | X                                                         |
| Colorantes:                                                               | -                                                                  | X                                                            | -                                                               | X                                                         |
| Emulsionantes:                                                            | -                                                                  | X                                                            | -                                                               | X                                                         |
| Aromatizantes:                                                            | -                                                                  | X                                                            | -                                                               | X                                                         |
| Gases de envasado:                                                        | -                                                                  | X                                                            | X                                                               | X                                                         |
| Conservantes:                                                             | -                                                                  | -                                                            | -                                                               | X                                                         |
| Estabilizantes:                                                           | X <sup>a</sup>                                                     | X                                                            | X                                                               | X                                                         |
| Edulcorantes:                                                             | -                                                                  | X                                                            | -                                                               | X                                                         |
| Espesantes:                                                               | X <sup>a</sup>                                                     | X                                                            | X                                                               | X                                                         |

<sup>a</sup> El uso está restringido a la reconstitución y recombinación si así lo permite la legislación nacional del país de venta al consumidor final.

<sup>b</sup> El uso de gasificantes está justificado tecnológicamente solo para las bebidas a base de leche fermentada.

<sup>c</sup> El uso de edulcorantes se limita a la leche y los productos a base de derivados de la leche de energía reducida o sin azúcar agregado.

<sup>x</sup> El uso de aditivos que pertenecen a la clase está tecnológicamente justificado. En el caso de los productos aromatizados, está justificado el uso de los aditivos en la parte láctea.

- El uso de aditivos que pertenecen a la clase no está tecnológicamente justificado.

#### **Norma regional para el *maamoul* (Cercano Oriente) (para adopción por la CAC en el trámite 8)<sup>6</sup>**

| Disposición sobre aditivos alimentarios                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nota                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b><br>Se acepta el uso de los aditivos alimentarios utilizados de conformidad con los cuadros I y II de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995) en la categoría de alimentos 07.2.1 (Tortas, galletas y pasteles [por ejemplo, rellenos de fruta o crema]) o incluidos en el Cuadro III de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> en los alimentos regulados por esta norma. | Texto armonizado con las disposiciones del <i>Manual de procedimiento</i> (Modelo de estructura de las normas sobre productos del Codex). |

#### **CCSCH**

#### **Norma para especias en la forma de bayas y frutos secos o deshidratados: requisitos para la vainilla (para adopción por la CAC en el trámite 8)<sup>7</sup>**

<sup>6</sup> REP25/NE, Apéndice IV.

<sup>7</sup> REP26/SCH, Apéndice III.

| Disposición sobre aditivos alimentarios                                                                                                                                                                                                                                           | Nota                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b><br>Se acepta el uso de los antiaglomerantes enumerados en el Cuadro III de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192 1995) únicamente en las formas de presentación molida o en polvo del producto regulado por esta norma. | Texto armonizado con las disposiciones del <i>Manual de procedimiento</i> (Modelo de estructura de las normas sobre productos del Codex). |

**Norma para especias en la forma de bayas y frutos secos o deshidratados: requisitos para el cardamomo grande (para adopción por la CAC en el trámite 5/8)<sup>8</sup>**

| Disposición sobre aditivos alimentarios                                                                                                                                                                                                                      | Nota                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b><br>Se acepta el uso de los antiaglomerantes enumerados en el Cuadro III de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995) en la forma molida o en polvo del cardamomo grande desecado o deshidratado. | Texto armonizado con las disposiciones del <i>Manual de procedimiento</i> (Modelo de estructura de las normas sobre productos del Codex). |

<sup>8</sup> REP26/SCH, Apéndice IV.

**Norma para especias en la forma de semillas secas: requisitos para el cilantro (para adopción por la CAC en el trámite 5/8)<sup>9</sup>**

| Disposición sobre aditivos alimentarios                                                                                                                                                                                                                        | Nota                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b></p> <p>Se acepta el uso de los antiaglomerantes enumerados en el Cuadro III de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995) en la forma molida o en polvo de cilantro regulado por esta norma.</p> | <p>Texto armonizado con las disposiciones del <i>Manual de procedimiento</i> (Modelo de estructura de las normas sobre productos del Codex).</p> |

**Norma para hierbas: requisitos para la mejorana dulce (para su adopción por la CAC, en su 48.º período de sesiones, en el trámite 5)<sup>10</sup>**

| Disposición sobre aditivos alimentarios                                                                                                                                                                                                 | Nota                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS</b></p> <p>Se acepta el uso de los antiaglomerantes enumerados en el Cuadro III de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995) en la forma molida o en polvo del producto.</p> | <p>Texto armonizado con las disposiciones del <i>Manual de procedimiento</i> (Modelo de estructura de las normas sobre productos del Codex).</p> |

<sup>9</sup> REP26/SCH, Apéndice V.

<sup>10</sup> REP26/SCH, Apéndice VI.