

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



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 26/56/9

Febrero de 2026

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

56.^a reunión

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE NOMBRES GENÉRICOS Y SISTEMA INTERNACIONAL DE NUMERACIÓN (SIN) DE ADITIVOS ALIMENTARIOS (CXG 36-1989)

(Documento preparado por un Grupo de trabajo electrónico bajo la presidencia de Bélgica)

Los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones en el trámite 3 sobre los cambios y/o las adiciones propuestas al Sistema internacional de numeración (SIN) de aditivos alimentarios (Anexo 1) deberán presentarlas como se indica en la carta circular CL 2026/19-FA, disponible en la página web del Codex/cartas circulares 2026:

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

INTRODUCCIÓN

1. La finalidad del Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN) es que sea un sistema de denominación armonizado de aditivos alimentarios como alternativa al uso del nombre específico, que puede ser largo. La incorporación en el SIN no implica la aprobación por el Codex del uso como aditivo alimentario. La lista puede incluir los aditivos que no han sido evaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) o que no figuran en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA, CXS 192-1995). El SIN es una lista abierta, por lo tanto, los miembros u observadores del Codex (con el apoyo de los miembros) pueden solicitar la inclusión de nuevos aditivos con una referencia adecuada a una autoridad alimentaria nacional que haya autorizado dicho uso. Cada año, un grupo de trabajo electrónico prepara propuestas para actualizar los *Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios* (CXG 36-1989), basándose en su mandato y las respuestas a la carta circular anual mediante la cual se solicitan propuestas de enmiendas.

MANDATO

2. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), en su 55.^a reunión, celebrada del 24 al 28 de marzo de 2025, convino en establecer un grupo de trabajo electrónico (GTE), bajo la presidencia de Bélgica, que trabajaría únicamente en inglés, para estudiar:

- (i) las respuestas a la carta circular en que se solicitaban propuestas de cambios y/o adiciones a la Sección 3 de *Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios* (CXG 36-1989); y preparar una propuesta para su distribución y formulación de observaciones en el trámite 3;
- (ii) la realización de un examen ulterior de la nisina A (REP 25/FA párr. 124).

PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

3. En abril de 2025, la Secretaría del Codex distribuyó la carta circular CL 2025/30-FA invitando a todos los miembros y observadores a presentar solicitudes de propuestas de cambios y/o adiciones en la lista del SIN antes del 15 de septiembre de 2025.

4. El 9 de mayo de 2025, la Secretaría del Codex distribuyó un mensaje inicial invitando a los miembros y observadores a manifestar su interés por participar en el GTE. El GTE realizó su trabajo a través de la plataforma en línea de GTE del Codex y los siguientes miembros y observadores se registraron para participar en el GTE: Australia, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Guatemala, Irán, México, Nueva Zelandia, Noruega, Filipinas, República de Corea, Federación de Rusia, Tanzania, Reino Unido, EE. UU., Unión Europea, CCC, EUSFI, FDE, FIA, IACM, IADSA, ICGA, IFAC y NATCOL.

5. El GTE mantuvo dos rondas de consultas. En la primera ronda, el Presidente publicó en la plataforma las respuestas a la carta circular del GTE y distribuyó una primera versión al GTE en la plataforma, para la formulación de observaciones. Australia, Brasil, Costa Rica, CCC, EUSFI, IFAC, NATCOL colocaron contribuciones al GTE. Con base en la respuesta recibida durante la primera ronda, el Presidente preparó una segunda circular y la publicó en la plataforma del GTE, para la formulación de observaciones. Se recibieron contribuciones de Australia, China y la Unión Europea y en base a las observaciones recibidas se preparó una versión final que se presentó al CCFA para su consideración en su 56.ª reunión.

RESUMEN DEL DEBATE

A. Respuestas a la carta circular sobre adiciones y cambios al SIN

- **Adición de argón:**

6. La Unión Europea (UE) solicita la adición de un nuevo aditivo alimentario denominado argón. El uso de argón como aditivo alimentario está autorizado en la UE (E 938) desde 1995 (Directiva 95/2/CE) en todas las categorías de alimentos. El argón actúa como gas de envasado en envases de atmósfera modificada para la protección de los alimentos contra la oxidación y el deterioro. La UE indica que existe evidencia de que el compuesto ha sido utilizado -o puede utilizarse- de manera efectiva para la función tecnológica propuesta. La UE ha permitido dicho uso teniendo en cuenta la siguiente base científica.

- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) reevaluó recientemente la seguridad del argón como aditivo alimentario ([Reevaluación del argón \(E 938\) y el helio \(E 939\) como aditivos alimentarios - 2024 - EFSA Journal - Wiley Online Library](#))

- Para argón, la especificación del JECFA (SIN 938) incluye la clase funcional de “gas de envasado” https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-042.pdf

7. Los Estados miembros de la Unión Europea (EMUE) proponen que el argón se incluya en el documento CXG 36-1989 y que se le asigne el SIN 938 con la clase funcional y la función tecnológica propuestas de “gas de envasado”.

8. Durante las consultas del GTE, Australia y la Unión Europea apoyaron la propuesta. No se formularon más observaciones.

- **Adición de helio:**

9. La Unión Europea solicita la adición de un nuevo aditivo alimentario: el helio. El uso de helio como aditivo alimentario está autorizado en la UE (E 939) desde 1995 (Directiva 95/2/CE) en todas las categorías de alimentos. El helio actúa como gas de envasado en envases de atmósfera modificada para mantener la frescura de los alimentos y protegerlos contra la oxidación y el deterioro. La UE indica que existe evidencia de que el compuesto ha sido utilizado -o puede utilizarse- de manera efectiva para la función tecnológica propuesta. La UE ha permitido dicho uso teniendo en cuenta la siguiente base científica:

- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) reevaluó recientemente la seguridad del helio como aditivo alimentario ([Reevaluación del argón \(E 938\) y el helio \(E 939\) como aditivos alimentarios - 2024 - EFSA Journal - Wiley Online Library](#))

10. Los EMUE proponen que el helio se incluya en CXG 36-1989 y que se le asigne el SIN 939 con la clase funcional y la función tecnológica propuestas de “gas de envasado”.

11. Durante las consultas del GTE, Australia y la Unión Europea apoyaron la propuesta. No se formularon más observaciones.

- **Adición de oxígeno**

12. La Unión Europea solicita la adición de un nuevo aditivo alimentario: el oxígeno. El uso de oxígeno como aditivo alimentario está autorizado en la UE (E 948) desde 1995 (Directiva 95/2/CE) en todas las categorías de alimentos. El oxígeno actúa como gas de envasado en envases de atmósfera modificada para mantener la frescura de los alimentos. El oxígeno también actúa como propulsor en productos como la nata (crema) batida o los postres, expulsando los alimentos de un recipiente y dándoles una consistencia ligera y aireada. La UE indica que existe evidencia de que el compuesto ha sido utilizado -o puede utilizarse- de manera efectiva para la función tecnológica propuesta. La UE ha permitido dicho uso teniendo en cuenta la siguiente base científica:

- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) reevaluó recientemente la seguridad del oxígeno como aditivo alimentario ([Reevaluación del oxígeno \(E 948\) y el hidrógeno \(E 949\) como aditivos alimentarios - - 2025 - EFSA Journal - Wiley Online Library](#)).

- Para oxígeno, la especificación del JECFA (SIN 948) incluye la clase funcional de “gas de envasado” https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-042.pdf

13. Los EMUE proponen que el oxígeno se incluya en CXG 36-1989 y que se le asigne el SIN 948 con la clase funcional y la función tecnológica propuestas de “gas de envasado” y “propulsor”.

14. Durante las consultas del GTE, Australia y la Unión Europea apoyaron la propuesta. No se formularon más observaciones.

- **Adición de extracto de fruta del monje**

15. Se formularon dos propuestas para la adición de extracto de fruta del monje: una presentada por el Consejo de Control de Calorías y la otra por Australia.

16. El Consejo de Control de Calorías solicita la adición de un nuevo aditivo alimentario: El extracto de fruta del monje. La fruta del monje, conocida también como *Siraitia grosvenorii* o *Luo Han Guo*, es conocida por su dulzura intensa, y sus extractos se utilizan en la industria alimentaria para aprovechar esta propiedad. La dulzura se debe a la presencia de compuestos dulces no calóricos llamados mogrósidos. De hecho, en este expediente técnico el mogrósido V se identifica como compuesto marcador analítico en el extracto propuesto. En comparación con otros edulcorantes o azúcares, la fruta del monje es uno de los edulcorantes más potentes. El mogrósido V es aproximadamente 250 veces más dulce que la sacarosa, y otros mogrósidos como el mogrósido VI, el siamenosido y el mogrósido IV también son edulcorantes muy potentes. Desde el punto de vista de la estabilidad, los estudios indican que la dulzura de la fruta del monje se mantiene estable en un rango de temperaturas y niveles de pH, lo que la hace versátil para la producción de alimentos, incluidos productos horneados, bebidas y alimentos procesados. Su estabilidad química durante la cocción o en ambientes ácidos mejora aún más el atractivo de la fruta del monje como edulcorante. Al igual que muchos edulcorantes de alta intensidad, se prevé que la fruta del monje se use sola o en combinación con otros edulcorantes para ofrecer a los consumidores y productores una alternativa al elegir un edulcorante para reducir el azúcar. El uso del edulcorante ya está permitido en una variedad de alimentos en varios países a nivel mundial. Por ejemplo, se considera un edulcorante GRAS en los EE. UU. y en el Canadá se permite su uso en edulcorantes de mesa. También está aprobado como aditivo alimentario para uso en una amplia gama de productos en Australia, el Canadá (como edulcorante de mesa), China, Colombia, Ecuador, México, Nueva Zelandia, Singapur, el Japón y los EE. UU. El extracto de fruta del monje se añadió a la Lista de prioridades del JECFA (evaluación toxicológica y de inocuidad, y evaluación de la exposición) en la 55.ª reunión del CCFA.

17. Australia solicita la adición de un nuevo aditivo alimentario: Extracto de fruta del monje (extracto de *Luo Han Guo*). El extracto de fruta del monje fue evaluado por Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) bajo la solicitud [A1129 - Extracto de fruta del monje como aditivo alimentario](#) en 2018. La evaluación de riesgos de FSANZ concluyó que no había problemas de salud pública ni de seguridad asociados con el uso propuesto del extracto de fruta del monje como edulcorante intenso. La evaluación también concluyó que su uso como edulcorante intenso estaba justificado tecnológicamente. En el informe de aprobación de FSANZ se señaló que el uso de extracto de fruta del monje está permitido en el Canadá, China, el Japón y los EE. UU. En la 55.ª reunión del CCFA, el extracto de fruta del monje se colocó en la lista de prioridades del JECFA para la evaluación de inocuidad. Además, no está claro por qué la solicitud no incluyó el desarrollo de las especificaciones del JECFA. Existe una monografía para el extracto de fruta del monje en el Código de Sustancias Químicas para Alimentos de la Convención Farmacéutica de los Estados Unidos (2016) (10.ª edición). Esta figura como referencia principal para las especificaciones en el Anexo 3 del Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia. Está permitido como “edulcorante intenso” en el Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia. Varias autoridades alimentarias nacionales han permitido tal uso: 1) El extracto de fruta del monje (extracto de *Luo Han Guo*) está permitido en Australia y Nueva Zelandia como aditivo alimentario en el Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia. 2) En los EE. UU., el extracto de fruta del monje se reconoce generalmente como seguro cuando se utiliza como edulcorante de mesa, edulcorante de uso general en los alimentos, potenciador del sabor en los alimentos (excluyendo los productos cárnicos y de aves, y los preparados para lactantes) (GRN301, GRN359, GRN522, GRN556 y GRN706). 3) En China, la tintura de fruta de *Luo Han Guo* figura en la lista de sustancias aromatizantes naturales permitidas en los alimentos (GB2760-2024). 4) En Japón, el extracto de *Luo Han Guo* está en la lista de aditivos alimentarios existentes de origen natural. 5) Health Canada ha aprobado el uso de extracto de fruta del monje en edulcorantes de mesa (Health Canada, 2013) a una dosis máxima de 0,8% calculada como concentración de mogrósido V en el producto final (Health Canada, 2015). La

industria alimentaria utiliza actualmente una sustancia para la función tecnológica propuesta. Para los productos de la industria alimentaria que utilizan extracto de fruta del monje (extracto de *Luo Han Guo*) consultar el enlace siguiente: <https://www.woolworths.com.au/shop/search/products?searchTerm=Monk%20Fruit>

18. Para asignar un número, podría ser conveniente elegir un número siguiente a otros edulcorantes. El Presidente del GTE propuso el SIN 970.

19. EL GTE formuló las siguientes observaciones: El número del SIN 970 fue apoyado por Australia, la Unión Europea y CCC. Hubo acuerdo sobre el nombre “extracto de fruta del monje” (Australia, Unión Europea, CCC), Australia mencionó “extracto de *Luo Han Guo*” como posible sinónimo, si es necesario. Se confirmó que la única función es de edulcorante (Australia, CCC), incluso si la lista de prioridades para el JECFA también se refiere a potenciador del sabor.

- **Adición de glucolípidos de oreja de *osmanthus* dulce**

20. Australia solicita la adición de un nuevo aditivo alimentario: glucolípidos de oreja de *osmanthus* dulce. Los glucolípidos de oreja de *osmanthus* dulce fueron evaluados por FSANZ, bajo la solicitud A1180 glucolípidos de oreja de *osmanthus* dulce, para uso como aditivo alimentario (conservante) en bebidas no alcohólicas en 2020. La evaluación de riesgos de FSANZ concluyó que los glucolípidos de hongos gelatinosos funcionan como conservantes contra las levaduras y mohos comunes en las bebidas no alcohólicas; y que a las dosis propuestas no existen problemas de salud pública ni de seguridad por el uso de glucolípidos de hongos gelatinosos en las siguientes categorías de bebidas no alcohólicas: 1) 100 mg/kg para zumos (jugos) de frutas y hortalizas, y productos de zumos (jugos) de frutas y hortalizas; 2) 50 mg/kg para bebidas aromatizadas a base de agua; 3) 20 mg/kg para bebidas formuladas; 4) 10 mg/kg para café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y productos similares; 5) 100 mg/kg para cerveza sin alcohol. En la Lista 3—43 del Código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelandia existe una monografía para los glucolípidos de oreja de *osmanthus* dulce para su uso como aditivo alimentario (conservante). Los glucolípidos se presentaron en la 53.^a reunión del CCFA para su inclusión en la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA (respuestas a la carta circular CL 2021/81-FA). Los glucolípidos están aprobados como conservantes en bebidas en Australia y Nueva Zelandia (A1180), el Canadá (NOM/ADM-0184) y la Unión Europea (E 246). En los Estados Unidos de América, los glucolípidos están reconocidos generalmente como seguros cuando se utilizan como agente antimicrobiano en determinadas bebidas no alcohólicas (GRN 740). Los glucolípidos de oreja de *osmanthus* dulce son utilizados por la industria alimentaria en bebidas no alcohólicas en Australia y Nueva Zelandia (por ejemplo, bebida energética Lo Bros UP y Elta Ego espresso martini (sin alcohol)).

21. El conservante glucolípidos SIN 246 ya figura en CXG 36-1989. Este aditivo se incluyó a raíz de una solicitud de la UE tal como se examinó en la 54.^a reunión del CCFA en 2024. Parece ser el mismo aditivo. En la UE, los glucolípidos E246 se definen de la siguiente manera en el Reglamento 231/2012:

“Los glucolípidos naturales se obtienen mediante un proceso de fermentación utilizando la cepa de tipo silvestre MUCL 53181 del hongo Dacryopinax spathularia (hongo comestible de oreja de osmanthus dulce). La glucosa se utiliza como fuente de carbono. El proceso posterior sin disolventes incluye filtración y microfiltración para eliminar células microbianas, precipitación y lavado con agua tamponada para purificar. El producto se pasteuriza y se seca por pulverización. El proceso de producción no modifica químicamente los glucolípidos ni cambia su composición innata”.

22. El Presidente del GTE sugirió que no se necesitaban más medidas.

23. No se recibieron observaciones del GTE.

- **Adición de hidrosulfito de sodio**

24. Australia solicita la adición de un nuevo aditivo alimentario: hidrosulfito de sodio. El hidrosulfito de sodio (también llamado ditionito de sodio) fue evaluado en 2016 por Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) bajo la solicitud [A1088 - Hidrosulfito de sodio como aditivo alimentario](#) (antioxidante) que se utilizará para el abalón enlatado. FSANZ concluyó que el uso de hidrosulfito de sodio como aditivo alimentario en el abalón enlatado está justificado tecnológicamente y no presenta problemas identificables de salud pública ni de seguridad superiores a los de los sulfitos actualmente permitidos en el abalón enlatado. Existe una monografía para el hidrosulfito de sodio en las Especificaciones y normas japonesas para aditivos alimentarios (7.^a edición, 2000) del Código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelandia. Está permitido como “antioxidante” en el Código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelandia.

25. Autoridades nacionales que han permitido tal uso: 1) **Australia y Nueva Zelandia** – En Australia y Nueva Zelandia se ha permitido el hidrosulfito de sodio como aditivo alimentario en la categoría de alimentos 9.4.1 del

Anexo 15 (aditivos alimentarios) del Código a un MPL de 1 000 mg/kg para el abalón (paua) enlatado. (Los sulfitos (SIN 220, 221, 222, 223, 224, 225, 228) también están permitidos a 1 000 mg/kg). 2) **Canadá** - Las Regulaciones Canadienses de alimentos y medicamentos (C.R.C., c. 870) permiten que el ditionito de sodio como aditivo alimentario conservante de clase II se añada a una variedad de alimentos como se detalla en la sección B.16.100, Cuadro XI, Parte II. El ditionito de sodio figura en ese cuadro como punto S.8, donde los permisos y las dosis máximas de uso son para los mismos alimentos y a las mismas dosis que se indican para el ácido sulfuroso (punto S.10). La categoría de alimentos 11 en S.10 son los crustáceos, donde la dosis máxima de uso es según “buenas prácticas de fabricación”. Los residuos en la parte comestible del producto sin cocer no deben exceder de 100 ppm (mg/kg), calculados como dióxido de azufre. En el Reglamento de alimentos y medicamentos hay también una regulación específica que trata sobre los permisos de aditivos alimentarios para crustáceos (B.21.006.(o)) que permite a los crustáceos contener ditionito de sodio u otros sulfitos: bisulfito de potasio, metabisulfito de potasio, bisulfito de sodio, metabisulfito de sodio, sulfito de sodio o ácido sulfuroso. El Reglamento B.01.010 establece que los sulfitos permitidos pueden figurar en la lista de ingredientes con los nombres comunes de sulfitos o agentes de sulfatación. Esta lista de aditivos alimentarios es la misma que la enumerada anteriormente en la regulación B.21.006.(o). La Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos hace referencia a este mismo reglamento (B.21.006.(o)) en la lista de aditivos permitidos en el pescado y los productos pesqueros que incluye el ditionito de sodio. 3) **Japón** - las Especificaciones y normas para aditivos alimentarios de Japón (7.^a edición, 2000) permiten añadir hidrosulfito de sodio, junto con una serie de otros sulfitos, como aditivos alimentarios a una amplia variedad de alimentos con límites máximos específicos determinados como dióxido de azufre y con la función tecnológica de agente de blanqueado. Entre los alimentos tratados se encuentran el cangrejo sin piel crudo y congelado, y el camarón sin piel, ambos con un límite máximo de 0,1 g/kg (límite de residuos de SO₂) (equivalente a 100 mg/kg (ppm)). Las Especificaciones y normas para aditivos alimentarios de Japón (7.^a Edición, 2000) también contienen una especificación específica para el hidrosulfito de sodio. Los mismos permisos para el hidrosulfito de sodio de las Especificaciones y normas para aditivos alimentarios del Japón (7.^a edición) figuran también en el documento posterior “Especificaciones y normas para alimentos, aditivos alimentarios, etc. en la Ley en materia de higiene de los alimentos (resumen) 2010” (elaborada por la Organización de Comercio Exterior de Japón, JETRO). 4) **República de Corea**: la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea regula los aditivos alimentarios a través del Código de aditivos alimentarios de Corea, y el Código contiene permisos para la adición de hidrosulfito de sodio a diferentes tipos de alimentos, así como una especificación para la sustancia. Existe permiso para utilizar hidrosulfito de sodio como aditivo alimentario para la carne de camarón a una dosis de 0,1 g/kg (100 mg/kg).

26. Los productores de abalón (paua) enlatado de Nueva Zelanda tratan el abalón (paua) nativo de Nueva Zelanda con hidrosulfito de sodio para producir un producto de color claro. La solicitud FSANZ A1088 - Hidrosulfito de sodio como aditivo alimentario - actualizó el Código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelanda para reflejar lo que es una práctica común en la producción de abalón enlatado en Australia y Nueva Zelanda.

27. Para asignar un número, podría ser conveniente elegir un número siguiente a otros sulfitos. El Presidente del GTE propuso el SIN 229. Se planteó la cuestión de si incluir tanto la función de antioxidante como de agente blanqueador y si el nombre debía ser hidrosulfito de sodio o ditionito de sodio, o si debían incluirse ambos nombres. Sobre cómo identificar el aditivo, se puede citar lo siguiente de los documentos australianos, sobre la diferencia y relación con otros sulfitos: “Fórmula estructural: Na₂S₂O₄” “Durante el procesamiento del abalón enlatado, el anión hidrosulfito (S₂O₄²⁻) sufre descomposición química para producir las mismas especies químicas que resultan del uso de los demás sulfitos aprobados, con el anión sulfito (SO₃²⁻) como la forma predominante y una proporción menor como el anión bisulfito (HSO₃⁻).”

28. EL GTE formuló las siguientes observaciones:

- i. La adición en la lista del SIN fue apoyada por Australia, Brasil y la Unión Europea. En el Brasil se permite como conservante para el colágeno y la gelatina a una dosis máxima de 900 mg/kg y un límite residual máximo de 10 mg/kg como SO₂. El uso como antioxidante también fue aprobado, pero aún no ha sido incorporado en la legislación. Australia apoyó la asignación del número del SIN 229.
- ii. Se prefirió el nombre de hidrosulfito de sodio (Australia, Brasil). Australia apoya el uso de hidrosulfito de sodio solo para proporcionar claridad a los usuarios de la NGAA de la industria. El hidrosulfito de sodio también alertaría a los consumidores sensibles a los sulfitos, mientras que el ditionito de sodio puede no hacerlo, lo que potencialmente representa un riesgo para la seguridad alimentaria.
- iii. Si bien la solicitud fue originalmente solo para la función de antioxidante, Australia señala que el hidrosulfito de sodio funciona como conservante, antioxidante y agente blanqueador, similar a otros

agentes sulfitantes ya aprobados en el Código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelandia para varias categorías de alimentos.

- **Adición de la clase funcional de “colorante” al SIN 460(i)**

29. NATCOL solicita la adición de la clase funcional de “colorante” al SIN 460(i) celulosa microcristalina (gel de celulosa) con objeto de utilizarla en aplicaciones alimentarias con la función tecnológica de dar color. La celulosa microcristalina (SIN 460(i)) es un aditivo alimentario que figura actualmente en la lista del SIN. La celulosa microcristalina (CMC) es reconocida por sus funciones tecnológicas, que incluyen su uso como agente antiapelmazante, incrementador del volumen, sustancia inerte, agente de glaseado, agente de recubrimiento, dispersante, emulsionante, espumante, estabilizador, texturizante y espesante. Debido a su composición a base de celulosa, este aditivo es un material blanco natural altamente dispersante, lo que lo hace adecuado para su uso como aditivo alimentario colorante. Muchas formulaciones requieren una composición blanqueadora para lograr brillo, opacidad y una apariencia blanca, que puede ser proporcionada de manera efectiva por la CMC. Ejemplos de aplicaciones que podrían beneficiarse del uso de este aditivo como colorante incluyen: Confitería: dulces duros, dulces blandos, caramelos duros y goma de mascar; productos a base de leche y alternativas lácteas a base de plantas, incluida la crema de café; alternativas cárnicas a base de plantas, específicamente tipo pollo o pavo; bebidas, específicamente refrescos en polvo; decoraciones y rellenos de panadería como revestimientos para esparcir, fondant, glaseado, merengue; aplicaciones en alimentos salados como sopas, salsas y aderezos. Beneficios clave de la celulosa microcristalina en comparación con los aditivos colorantes aprobados: A diferencia del carbonato de calcio, la CMC no altera el pH de los productos alimenticios o bebidas, lo que ayuda a mantener la estabilidad de la formulación y la integridad del sabor; se dispersa fácilmente en la matriz líquida comestible; tiene olor y sabor neutros en los productos alimenticios y bebidas; es muy estable al calor y a la luz (por ejemplo, sometida a prueba en condiciones UHT a 120 °C durante algunos segundos). Las imágenes fueron proporcionadas por NATCOL, incluida también la goma de mascar.

30. El Presidente señaló que las especificaciones del JECFA del SIN 460(i) describen el aditivo como un polvo blanco o casi blanco que fluye libremente y que es insoluble en agua.

31. El Presidente del GTE propuso aceptar la adición de la clase funcional de “colorante”.

32. La NGAA incluye el SIN 460(i) en el Cuadro III, pero no con la función de colorante. En determinados casos, el uso de dicho colorante podría inducir a error al consumidor, por ejemplo, hacer que el agua parezca leche sin ninguna similitud nutricional. Debido al impacto potencial en la NGAA, el Presidente del GTE propuso remitir el uso del SIN 460(i) como colorante al GTE encargado de la NGAA para su consideración ulterior. Posteriormente, se entendió que esto debía hacerse antes de enmendar el documento CXG 36-1989, ya que esto último daría lugar automáticamente a enmiendas consiguientes de la NGAA.

33. EL GTE formuló las siguientes observaciones: Costa Rica y Australia apoyan la propuesta de añadir la clase funcional de “colorante” al SIN 460(i), de acuerdo con las propiedades conocidas del aditivo. NATCOL está de acuerdo en añadir la clase funcional de colorante para el SIN 460(i) y remitirlo al GTE encargado de la NGAA después de añadir la función de colorante, sin prever ninguna preocupación adicional relacionada con el engaño a los consumidores. Australia permite la celulosa microcristalina (SIN 460) a una dosis de 5 000 mg/kg en la categoría de alimentos 1.1.1.1 “Leche líquida a la que se han añadido fitoesteres, fitoesteres o sus ésteres”, del Código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelandia. La UE acepta que la clase funcional “colorante” se añada al SIN 460(i) celulosa microcristalina (gel de celulosa). No obstante, la UE desea informar que, si bien el uso como aditivo alimentario del SIN 460(i) está autorizado en la UE, su uso como colorante no está autorizado.

- **Adición de nisina A como SIN 234(i)**

34. EU Specialty Food Ingredients solicita la adición de nisina A como SIN 234(i) con la siguiente justificación. En referencia a la 55.ª reunión del CCFA, EU Specialty Food Ingredients señala que la nisina con el SIN 234 asignado actualmente solo estará cubierta por una especificación de la monografía de nisina A. Sin embargo, la CCFA55 fue informada de que también la nisina Z podría ser objeto de comercio y sus datos de seguridad no habían sido presentados para su evaluación por el JECFA (véase el párrafo 122 de REP25/FA). Por lo tanto, EU Specialty Food Ingredients propone crear una categoría principal con los diferentes tipos de nisin que se enumeran a continuación:

SIN 234 NISINA

SIN 234(i) NISINA A

35. EU Specialty Food Ingredients propone además que podría añadirse cualquier futura evaluación de la seguridad por parte del JECFA de la nisina Z (u otras), por ejemplo, SIN 234(ii) nisina Z. La ventaja de esta

propuesta es que el nombre propuesto es apto para el etiquetado, ya que no requiere que los fabricantes de alimentos que actualmente utilizan nisina cambien el nombre en una lista de los ingredientes de alimentos envasados, y además permite el uso del nombre más específico nisina A en el etiquetado de alimentos.

36. Esta propuesta se analiza más a fondo en la parte B.

B. Consideración adicional de la nisina A

37. El CCFA, en su 55.^a reunión, sometió a debate la inclusión de nisina A en el SIN, señalando que el SIN contiene actualmente una sola entrada (SIN 234) para la nisina, y que la Secretaría del JECFA en la FAO había aclarado que tanto las evaluaciones actuales como las anteriores se referían únicamente a la nisina A. Dado que podrían existir otras formas de nisina, el CCFA acordó considerar más a fondo cómo debían manejarse la nisina A y potencialmente otros tipos de nisina en el SIN. El CCFA alentó a los miembros a responder a la carta circular si deseaban proponer variantes adicionales de nisina. Se incluyó una mayor consideración de la nisina A en el alcance del trabajo del GTE sobre el SIN.

38. La nisina A es descrita por el JECFA como un polipéptido con fórmula química $C_{143}H_{230}O_{37}N_{42}S_7$ (nisina A), un peso fórmula de 3354,12 y una fórmula estructural particular. La nisina A difiere de la nisina Z en un solo residuo de aminoácido en la posición 27, que es histidina en la nisina A y asparagina en la nisina Z (EFSA 2006).

39. En respuesta a la carta circular, no se formuló ninguna solicitud para la inclusión de otras variantes de nisina.

40. De ahí la cuestión de si todos los usos autorizados de nisina son usos autorizados de la nisina A solamente. Los países, remitiéndose al Codex, solo autorizan la nisina A de acuerdo con las especificaciones del JECFA. La situación legal en otros países es la siguiente: Australia se alinea con la especificación del JECFA para la nisina A. China ha autorizado tanto la nisina A como la nisina Z como aditivos alimentarios bajo el título de nisina (SIN 234). En la UE, el número E 234 se ha asignado a “nisina”. Si bien solo se utiliza el nombre de “nisina”, las especificaciones existentes de la UE corresponden a “nisina A”.

41. En caso de que no se hubieran identificado otros usos autorizados, se debe someter a debate la propuesta del JECFA de cambiar el nombre del SIN 234 de nisina por nisina A en lugar de añadir un nuevo renglón al SIN 234(i) nisina A (opción 1). En caso de que en los países estén legalmente autorizadas otras variantes de nisina, sería una buena idea seguir la propuesta de EU Specialty Food Ingredients en el párrafo 34 (opción 2). En cualquier caso, en el SIN no pueden incluirse otras variantes específicas de nisina, ya que no se recibieron solicitudes en respuesta a la carta circular. Una tercera opción es no cambiar el SIN y saber lo que es por la definición en las especificaciones. En un nombre no es necesario incluir todos los detalles. Las tres opciones se describen en el anexo.

42. El GTE comentó lo siguiente: Australia apoya la opción 2 o la opción 3, señalando que el Código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelanda hace referencia a “Nisina 234” sin añadir el sufijo; China apoya la opción 2 como la opción más apropiada y también puede aceptar la opción 3. De las opciones enumeradas, la UE está de acuerdo en que la opción 2 es la más aceptable. Por lo tanto, la UE apoya la opción 2. EUSFI apoya la opción 2 como apta para etiquetas, preparada para el futuro y apta para la innovación. IFAC apoya la opción 2.

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

43. Se invita a la CCFA a, en su 56.^a reunión:

- i) someter a consideración las adiciones y supresiones a *Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios* (CXG 36-1989) que se presentan en el anexo; considerar la opción 2 para nisina
- ii) adoptar las siguientes medidas en consecuencia:
 - actualizar la NGAA en relación con la nisina o remitirla al GTE sobre la NGAA;
 - remitir el posible uso del SIN 460(i) como colorante al GTE sobre la NGAA para evaluar el impacto y las posibles modificaciones en consecuencia en la NGAA antes de añadir la función en el documento CXG 36-1989; y
 - actualizar la Lista del Codex de especificaciones para aditivos alimentarios (CXA 6):
 - añadir el número del SIN 938 para argón
 - añadir el número del SIN 939 para helio
 - añadir el número del SIN 948 para oxígeno
 - para el SIN 234 nisina, cambiarlo para hacer referencia al SIN 234(i) nisina A

CAMBIOS, SUPRESIONES Y/O ADICIONES PROPUESTOS AL SIN

(en el trámite 3)

Se propone actualizar algunos aditivos alimentarios de la lista del SIN que se indican por orden numérico. Las adiciones figuran en **negrita/subrayadas**. Las supresiones se resaltan en **~~negrita/tachadas~~**.

N.º del SIN	Nombre del aditivo alimentario	Clase funcional	Función tecnológica
<u>229</u>	<u>Hidrosulfito de sodio</u>	<u>Antioxidante</u>	<u>antioxidante</u>
		<u>Blanqueador</u>	<u>blanqueador</u>
		<u>Conservante</u>	<u>conservante</u>
460(i) ¹	Celulosa microcristalina (gel de celulosa)	Antiaglutinante	<i>antiaglutinante</i>
		Incrementador del volumen	<i>incrementador del volumen</i>
		Sustancia inerte	<i>sustancia inerte</i>
		<u>Colorante</u>	<u>colorante</u>
		Agente de glaseado	<i>agente de recubrimiento</i>
			<i>agente de glaseado</i>
		Emulsionante	<i>dispersante</i>
			<i>emulsionante</i>
		Espumante	<i>espumante</i>
		Estabilizador	<i>estabilizador</i>
		Espesante	<i>texturizante</i>
			<i>espesante</i>
<u>938</u>	<u>Argón</u>	<u>Gas de envasado</u>	<u>gas de envasado</u>
<u>939</u>	<u>Helio</u>	<u>Gas de envasado</u>	<u>gas de envasado</u>
<u>948</u>	<u>Oxígeno</u>	<u>Gas de envasado</u>	<u>gas de envasado</u>
		<u>Propulsor</u>	<u>propulsor</u>
<u>970</u>	<u>Extracto de fruta del monje</u>	<u>Edulcorante</u>	<u>edulcorante</u>

Opciones para la nisina

Opción 1: cambio del nombre del SIN 234 de nisina por nisina A			
234	Nisina <u>A</u>	Conservante	<i>conservante</i>
Opción 2 ² : añadir un renglón para 234(i) nisina A y mantener el renglón actual para el SIN 234 nisina pero sin clase/función			
234	Nisina	Conservante	<i>conservante</i>

¹ A reserva de la consideración de la evaluación del impacto en la NGAA y cualquier enmienda relacionada con el uso de este aditivo como colorante en los grupos de alimentos relevantes

² Esta es la propuesta preferida del GTE.

<u>234(i)</u>	<u>Nisina A</u>	<u>Conservante</u>	<u>conservante</u>
Opción 3: Sin cambios en el SIN. Se puede considerar suficiente que las especificaciones definan la nisina como nisina A.			