



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 4 a) del programa

CX/FA 23/53/5

Enero de 2023

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima tercera reunión

RATIFICACIÓN Y/O REVISIÓN DE NIVELES MÁXIMOS PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y COADYUVANTES DE ELABORACIÓN EN NORMAS DEL CODEX

ANTECEDENTES

1. De conformidad con la sección del *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) sobre las relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales, todas “*las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración) que figuran en las normas para productos deberán remitirse al Comité sobre Aditivos Alimentarios preferentemente antes de que las normas hayan sido adelantadas al trámite 5 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex o antes de que el Comité del producto en cuestión las examine en el trámite 7, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los trámites siguientes del Procedimiento*”.

2. Las disposiciones sobre aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración de las normas del Codex que figuran a continuación se presentaron para su aprobación después de la 52.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y se enumeran en el siguiente orden:

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

3. Se utilizaron las siguientes abreviaturas en la preparación de este documento:

SIN Sistema internacional de numeración para aditivos alimentarios. La finalidad del SIN es constituir un sistema de denominación armonizado para aditivos alimentarios como alternativa al uso del nombre específico, que puede ser largo¹.

IDA Ingesta diaria aceptable. Estimación de la cantidad de una sustancia determinada presente en los alimentos o el agua potable, expresada sobre la base del peso corporal, que se puede ingerir a diario durante toda la vida sin riesgos apreciables (persona común = 60 kg)². La IDA se presenta en mg/kg de peso corporal.

IDA “no especificada”. Término aplicable a las sustancias alimentarias de toxicidad muy baja cuya ingesta dietética total, de acuerdo con la información disponible (química, biológica, toxicológica y de otros tipos), en virtud de su uso en las cantidades necesarias para obtener un efecto previsto 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 por las razones expresadas en las evaluaciones individuales, no se considera necesario establecer una IDA expresada en forma numérica. Los aditivos que cumplan con este criterio se deben utilizar dentro de los límites de las buenas prácticas de fabricación, es decir, deberán ser eficaces tecnológicamente y utilizarse en su nivel más bajo necesario para obtener dicho efecto, no deberán adulterar el alimento, empeorar su calidad, o provocar un desequilibrio nutricional².

IDA “no limitada”. El JECFA ya no utiliza este término, que significa lo mismo que la IDA “no especificada”².

¹ Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989)

² Glosario de términos del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA):

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 son insuficientes para concluir que el uso de esa sustancia es inocuo durante toda la vida. Se utiliza un factor de inocuidad superior a lo normal para establecer una IDA temporal, y se establece una fecha de vencimiento en la cual deberá presentarse al JECFA la información apropiada para resolver la cuestión de la inocuidad. La IDA temporal se expresa en unidades de mg/kg de peso corporal².
- IDA condicional.** El JECFA ya no utiliza este término, que significa una serie de “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 pueden necesitar consideración².
- IDA no asignada.** Existen diversas razones para no asignar una IDA, que van desde la falta de información hasta la disponibilidad de datos sobre los efectos negativos, que indican que un aditivo alimentario o medicamento veterinario no se deberá utilizar en absoluto. Deberá consultarse el informe para conocer las razones por las cuales no se asignó una IDA².

Aceptable².

Aromatizantes: Se refiere a los aromatizantes cuyo uso no plantea problemas de inocuidad en los niveles de ingesta actuales y en informes posteriores de reuniones sobre aditivos alimentarios. Si se ha asignado una IDA al aromatizante, se mantiene a menos que se indique otra cosa.

Preparados enzimáticos: Se refiere a las enzimas obtenidas de tejidos comestibles de animales o plantas comúnmente utilizadas como alimentos, o derivados de microorganismos que por costumbre se aceptan como componentes de alimentos o se utilizan de forma habitual en la preparación de alimentos. Estos preparados enzimáticos se consideran aceptables siempre y cuando se puedan establecer especificaciones químicas y microbiológicas satisfactorias.

Aditivos alimentarios: Se utilizan en 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 mg por kg de peso corporal al día. Sin embargo, en algunos casos los aditivos alimentarios se limitan más adecuadamente por sus dosis de tratamiento. Esta situación se produce con mayor frecuencia con los agentes para el tratamiento de las harinas. Cabe señalar que la dosis de tratamiento aceptable se expresa como mg/kg del producto. Esto no se debe confundir con una IDA².

Buenas prácticas de fabricación (BPF) en el uso de aditivos alimentarios ³ quiere decir 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 de 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 se prepara y manipula de la misma forma que un ingrediente alimentario. La calidad alimentaria se consigue ajustándose a las especificaciones en su conjunto y no simplemente a criterios individuales sobre inocuidad.

³ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (Definiciones)

RATIFICACIÓN Y/O REVISIÓN DE NIVELES MÁXIMOS PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS EN NORMAS DEL CODEX PARA PRODUCTOS

Se invita al Comité **a estudiar la posibilidad de ratificar** las disposiciones sobre aditivos alimentarios (véase el Anexo 1) derivadas de:

- la 22.^a reunión del Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas (REP22/FFV) relativas a los siguientes textos:
 - Norma para las cebollas y los chalotes (aprobada por la CAC, en su 45.^o período de sesiones, en el trámite 5/8 sujeta a la ratificación de sus disposiciones relativas al etiquetado y los aditivos alimentarios)
 - Norma para las bayas (aprobada por la CAC, en su 45.^o período de sesiones, en el trámite 5/8 sujeta a la ratificación de sus disposiciones relativas al etiquetado y los aditivos alimentarios)
 - Norma para los dátiles frescos (aprobada por la CAC, en su 45.^o período de sesiones, en el trámite 5 sujeta a la ratificación de sus disposiciones relativas al etiquetado y los aditivos alimentarios)
- la 24.^a reunión del Comité Coordinador FAO/OMS para África (REP22/AFRICA) relativas al siguiente texto:
 - Norma regional para la carne seca (aprobada por la CAC, en su 45.^o período de sesiones, en el trámite 5/8 sujeta a la ratificación de sus disposiciones relativas al etiquetado y los aditivos alimentarios)
- la sexta reunión del Comité del Codex sobre Especies y Hierbas Culinarias (REP22/SCH) relativas a los siguientes textos:
 - Norma para el chile y el pimentón secos o deshidratados (aprobada por la CAC, en su 45.^o período de sesiones, en el trámite 5/8 sujeta a la ratificación de sus disposiciones relativas al etiquetado y los aditivos alimentarios)
 - Norma para el cardamomo pequeño seco (aprobada por la CAC, en su 45.^o período de sesiones, en el trámite 5 sujeta a la ratificación de sus disposiciones relativas al etiquetado y los aditivos alimentarios)
 - Norma para especias derivadas de frutos secos y bayas: pimienta de Jamaica, baya de enebro, anís estrellado (aprobada por la CAC, en su 45.^o período de sesiones, en el trámite 5 sujeta a la ratificación de sus disposiciones relativas al etiquetado y los aditivos alimentarios)
- la 22.^a reunión del Comité Coordinador FAO/OMS para Asia (REP23/ASIA) relativas a los siguientes textos:
 - Anteproyecto de norma regional para productos de soja fermentados con *Bacillus* spp. (aprobado por la CAC, en su 45.^o período de sesiones, en el trámite 5/8 sujeta a la ratificación de sus disposiciones relativas al etiquetado y los aditivos alimentarios)
 - Anteproyecto de norma regional para productos de arroz cocido envuelto en hojas de plantas (aprobado por la CAC, en su 45.^o período de sesiones, en el trámite 5/8 sujeta a la ratificación de sus disposiciones relativas al etiquetado y los aditivos alimentarios)
- la 22.^a reunión del Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe (REP23/LAC) relativas a los siguientes textos:
 - Inserción de la sección sobre aditivos alimentarios en la *Norma regional para el culantro coyote* (CXS 304R-2011)
 - Inserción de la sección sobre aditivos alimentarios en la *Norma regional para la lúcuma* (CXS 305R-2011)

Anexo I

COMITÉ DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS**NORMA PARA LAS CEBOLLAS Y LOS CHALOTES (aprobada por la CAC, en su 45.º período de sesiones, en el trámite 5/8)⁴**

	Nota
8. ADITIVOS ALIMENTARIOS No se permite el uso de aditivos alimentarios en las cebollas y los chalotes.	Solo a título informativo.

NORMA PARA LAS BAYAS (aprobada por la CAC, en su 45.º período de sesiones, en el trámite 5/8)⁵

	Nota
8. ADITIVOS ALIMENTARIOS No se permite el uso de aditivos alimentarios en las bayas.	Solo a título informativo.

NORMA PARA LOS DÁTILES FRESCOS (aprobada por la CAC, en su 45.º período de sesiones, en el trámite 5)⁶

	Nota
8. ADITIVOS ALIMENTARIOS No se permite el uso de aditivos alimentarios en los dátiles frescos.	Solo a título informativo.

COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ÁFRICA**NORMA REGIONAL PARA LA CARNE SECA (aprobada por la CAC, en su 45.º período de sesiones, en el trámite 5/8)⁷**

	Nota
4. ADITIVOS ALIMENTARIOS Antioxidantes, y sustancias conservadoras, empleados de conformidad con la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995) en la categoría de alimentos 08.2 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, en piezas enteras o en cortes) y aceptables para su uso en alimentos según esta Norma.	Texto en consonancia con las disposiciones del <i>Manual de procedimiento</i> (Formato de las normas para productos del Codex). Puede ser necesario introducir algunos cambios en la redacción de poca importancia.

⁴ REP22/FFV, Apéndice II⁵ REP22/FFV, Apéndice III⁶ REP22/FFV, Apéndice IV⁷ REP22/AFRICA, Apéndice III

El uso de sustancias aromatizantes deberá ajustarse a las <i>Directrices para el uso de aromatizantes</i> (CXG 66- 2008).	
---	--

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ESPECIAS Y HIERBAS CULINARIAS

NORMA PARA EL CHILE Y EL PIMENTÓN SECOS O DESHIDRATADOS (aprobada por la CAC, en su 45.º período de sesiones, en el trámite 5/8)⁸

	Nota
4. ADITIVOS ALIMENTARIOS Se acepta el uso de los antiaglomerantes enumerados en el Cuadro 3 de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995) en la forma en polvo de los alimentos regulados por esta Norma.	Texto en consonancia con las disposiciones del <i>Manual de procedimiento</i> (Formato de las normas para productos del Codex).

NORMA PARA EL CARDAMOMO PEQUEÑO SECO (aprobada por la CAC, en su 45.º período de sesiones, en el trámite 5)⁹

	Nota
4. ADITIVOS ALIMENTARIOS Se puede permitir el uso de los antiaglomerantes enumerados en el Cuadro 3 de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995) en el cardamomo pequeño molido/en polvo.	Texto en consonancia con las disposiciones del <i>Manual de procedimiento</i> (Formato de las normas para productos del Codex). Puede ser necesario introducir algunos cambios en la redacción de poca importancia.

NORMA PARA ESPECIAS DERIVADAS DE FRUTOS SECOS Y BAYAS: PIMIENTA DE JAMAICA, BAYA DE ENEBRO, ANÍS ESTRELLADO (aprobada por la CAC, en su 45.º período de sesiones, en el trámite 5)¹⁰

	Nota
4. ADITIVOS ALIMENTARIOS 4.1 Se acepta el uso de los antiaglomerantes enumerados en el Cuadro 3 de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995) en la forma en polvo de los alimentos regulados por esta Norma. 4.1.1 Coadyuvantes de elaboración Los coadyuvantes de elaboración utilizados en los productos que se ajustan a la presente Norma deben ser coherentes con las <i>Directrices sobre sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración</i> (CXG 75-2010).	Texto en consonancia con las disposiciones del <i>Manual de procedimiento</i> (Formato de las normas para productos del Codex).

⁸ REP22/SCH, Apéndice V

⁹ REP22/SCH, Apéndice VI

¹⁰ REP22/SCH, Apéndice VII

COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ASIA

ANTEPROYECTO DE NORMA REGIONAL PARA PRODUCTOS DE SOJA FERMENTADOS CON *BACILLUS* SPP. (aprobado por la CAC, en su 45.º período de sesiones, en el trámite 5/8)¹¹

	Nota
4. ADITIVOS ALIMENTARIOS No se permite el uso de ningún aditivo alimentario.	Solo a título informativo.

ANTEPROYECTO DE NORMA REGIONAL PARA PRODUCTOS DE ARROZ COCIDO ENVUELTO EN HOJAS DE PLANTAS (aprobado por la CAC, en su 45.º período de sesiones, en el trámite 5/8)¹²

	Nota
4. ADITIVOS ALIMENTARIOS En los alimentos regulados por la presente Norma es aceptable el uso de los reguladores de la acidez, antioxidantes, colorantes, conservantes y estabilizadores utilizados de conformidad con los cuadros 1 y 2 de la Norma general para los aditivos alimentarios (CXS 192-1995) en la categoría de alimentos 06.7 “Productos a base de arroz precocidos o elaborados, incluidas las tortas de arroz (solo del tipo oriental)” y de los reguladores de la acidez, antioxidantes, colorantes, conservantes, estabilizadores, emulsionantes, acentuadores del sabor y espesantes que se indican en el Cuadro 3 de la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CXS 192-1995). Los aromatizantes utilizados en productos regulados por esta norma cumplirán las <i>Directrices para el uso de aromatizantes</i> (CXG 66-2008).	Texto en consonancia con las disposiciones del Manual de procedimiento (Formato de las normas para productos del Codex).

COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

INSERCIÓN DE LA SECCIÓN SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LA NORMA REGIONAL PARA EL CULANTRO COYOTE (CXS 304R-2011)¹³

	Nota
7. ADITIVOS ALIMENTARIOS No se permiten aditivos alimentarios en los alimentos regulados por esta norma.	Solo a título informativo.

INSERCIÓN DE LA SECCIÓN SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LA NORMA REGIONAL PARA LA LÚCUMA (CXS 305R-2011)¹³

	Nota
7. ADITIVOS ALIMENTARIOS No se permiten aditivos alimentarios en los alimentos regulados por esta norma.	Solo a título informativo.

¹¹ REP23/ASIA, Apéndice VI

¹² REP23/ASIA, Apéndice VII

¹³ REP23/LAC, Apéndice III