

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

# S

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

**Tema 3.1 del programa**

**CX/FO 24/28/3 Add.1**

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES

Vigésima octava reunión

Kuala Lumpur (Malasia)

19 - 23 de febrero de 2024

### OBSERVACIONES SOBRE LAS RECOMENDACIONES FORMULADAS POR EL JECFA EN SUS REUNIONES 90.<sup>a</sup> Y 91.<sup>a</sup>: EVALUACIÓN DE LAS SUSTANCIAS PROPUESTAS COMO CARGAS ANTERIORES

#### Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2022/81/OCS-FO

*Observaciones de: Brasil, Ecuador, Iraq, Irán, Kenya, Noruega, Perú, Sierra Leona y Unión Europea*

#### Antecedentes

1. En este documento se compilan las observaciones recibidas en el Sistema de comentarios en línea del Codex (OSC), en respuesta a la [CL 2022/81/OCS-FO](#) distribuida en diciembre de 2022. En el OSC las observaciones se compilan de acuerdo al siguiente orden: en primer lugar, se colocan las observaciones generales seguidas por las observaciones sobre secciones específicas.

#### Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones enviadas a través del OCS se adjuntan como **APÉNDICE I** en un cuadro.

## APÉNDICE I

OBSERVACIONES SOBRE LAS RECOMENDACIONES FORMULADAS POR EL JECFA EN SUS REUNIONES 90.<sup>a</sup> Y 91.<sup>a</sup>: EVALUACIÓN DE LAS SUSTANCIAS PROPUESTAS COMO CARGAS ANTERIORES

<b>OBSERVACIONES GENERALES</b>	
<p>Kenya agradece la labor realizada por el comité de expertos del JECFA y apoya las recomendaciones formuladas en los informes de las reuniones 90.<sup>a</sup> y 91.<sup>a</sup> del JECFA acerca de las sustancias propuestas como cargas anteriores.</p> <p>Sin embargo, Kenya solicita que el JECFA brinde aclaraciones sobre su evaluación de los productos de aceites minerales debido a problemas de contaminación cruzada y al hecho de que la evaluación se basa en el supuesto de que los productos enviados como cargas anteriores son productos altamente refinados de calidad alimentaria que no contienen hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (MOAH).</p> <p>Fundamento: Los productos de aceites minerales pueden sufrir contaminación cruzada durante el transporte.</p> <p>Asimismo, el informe dice que la evaluación de los aceites minerales se basa en el supuesto de que los productos de aceites minerales enviados como cargas anteriores son productos altamente refinados de calidad alimentaria que no contienen hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (MOAH).</p>	<b>Kenya</b>
<p>Brasil agradece a la Secretaría del Codex por notificar a los miembros del CCFO sobre la disponibilidad de los informes de las reuniones 90.<sup>a</sup> y 91.<sup>a</sup> del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Brasil expresa su posición más abajo.</p>	<b>Brasil</b>
<p>La UE apoya las propuestas realizadas por las reuniones 90.<sup>a</sup> y 91.<sup>a</sup> del JECFA en cuanto a las nuevas incorporaciones a la lista de cargas anteriores aceptables, y desea formular las siguientes observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La UE puede aceptar que se añadan el alcohol de tridecilo, el alcohol miristilo y los alcoholes grasos no fraccionados a la lista de cargas anteriores aceptables, siempre y cuando se especifique la condición de que tengan origen en tipos de grasas y aceites comestibles.</li> <li>• La UE puede aceptar que se añada el aceite mineral, viscosidad media y baja, clase II y clase III a la lista de cargas anteriores aceptables, siempre y cuando se especifique que no debería contener ninguna concentración cuantificada de hidrocarburos aromáticos de aceites minerales.</li> </ul>	<b>Unión Europea</b>
<p>Ecuador agradece el trabajo realizado y con relación al documento "RECOMENDACIONES FORMULADAS POR EL JECFA EN SUS REUNIONES 90. a Y 91.a: EVALUACION DE SUSTANCIAS PROPUESTA COMO CARGAS ANTERIORES", el país en relación a la solicitud, comunica que no dispone de información química y toxicológica de las sustancias propuestas como cera montana, lignosulfonato cálcico líquido, anhídrido acético y el ciclohexano para la evaluación como carga anterior, sin embargo incentivamos a continuar con el desarrollo de los mismos, y quedamos atentos a futuras solicitudes en el que contemos con mayor información.</p>	<b>Ecuador</b>
<p>Sierra Leona está de acuerdo con el documento y apoya su ratificación.</p>	<b>Sierra Leona</b>
<p>Manifestamos nuestro acuerdo, sin observaciones.</p>	<b>Iraq</b>
<p>Dado que esta cuestión se fundamenta en conocimientos, estamos de acuerdo con que se avance.</p>	<b>Irán</b>
<b>OBSERVACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LAS RECOMENDACIONES DEL 90.º INFORME DEL JECFA (JECFA90)</b>	
<i>Recomendación 1 - Revisión por el CCFO del criterio n.º 2 del documento CXC 36-1987 adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 34.º período de sesiones (2011)</i>	
<p>1) El Comité recomendó que el Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO) considerase la posibilidad de revisar el criterio n.º 2 de CXC 36-1987, adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 34.º período de sesiones (2011).</p>	<b>Perú</b>

Respuesta: Perú, está de acuerdo en la revisión del criterio n.º 2 de la norma CXC 36-1987 última modificación del 2022	
1) Brasil está de acuerdo con la propuesta de un valor genérico de exposición humana actualizado y más conservador, de 0,3 mg/kg de peso corporal por día, formulada por el JECFA en el informe de su 90.ª reunión, para la revisión del criterio n.º 2 de CXC 36-1987.	<b>Brasil</b>
La Unión Europea (UE) apoya la enmienda del criterio n.º 2 de CXC 36-1987, recomendada por las reuniones 90.ª y 91.ª del JECFA.	<b>Unión Europea</b>
<b><i>Recomendación 2 - Evaluar la aceptabilidad de la cera montana como carga anterior</i></b>	
2) Para realizar una evaluación de la aceptabilidad de la cera montana como carga anterior, es necesario contar con datos de ensayos toxicológicos de sustancias de ensayo adecuadas que sean suficientemente representativas de las formas de cera montana que se transportan como carga anterior, teniendo en cuenta la variabilidad debida a la fuente, la región y el grado de refinación.  Respuesta: En Perú, a la fecha no se dispone de estudios de grado de refinamiento y componentes químicos de la cera montana, asimismo, no se dispone de datos toxicológicos de dosis repetidas sobre productos representativos en un modelo animal pertinente de dicha cera.	<b>Perú</b>
2) Brasil no cuenta con información para proporcionar sobre la cera montana, el lignosulfonato cálcico líquido, el anhídrido acético ni el ciclohexano.	<b>Brasil</b>
<b><i>Recomendación 3, punto 1 - Proporcionar la información química y toxicológica necesaria que permita la evaluación del lignosulfonato cálcico</i></b>	
3) El Comité recomendó que antes de la próxima evaluación se proporcionara la información química y toxicológica necesaria que permitiera la evaluación del lignosulfonato cálcico líquido tal como se lo transporta. Como mínimo, esta información debería referirse a lo siguiente:  Respuesta: En Perú, a la fecha no se dispone de estudios de identificación de los componentes químicos del lignosulfonato cálcico líquido, asimismo, no se dispone de datos toxicológicos de dicha sustancia.	<b>Perú</b>
<b><u>Punto 1</u></b> - Rango(s) de peso molecular, identificación de los componentes químicos y composición relativa.  Confirmamos que el patrocinador está en condiciones de presentar datos para su evaluación ulterior.  Se trata de datos que resumen la identidad química del lignosulfonato cálcico tal como se lo transporta, así como una descripción de su proceso de fabricación, y su composición física y química, incluidas las impurezas y la determinación del peso molecular.	<b>Noruega</b>
<b><u>Punto 2</u></b> - Datos toxicológicos de productos representativos.  Confirmamos que el patrocinador está en condiciones de presentar datos para su evaluación ulterior.  Se trata de datos de productos representativos, relativos a los valores de referencia de toxicidad aguda, efectos en los ojos y la piel, alergenicidad y genotoxicidad. En cuanto a la genotoxicidad, se dispone de nuevos datos de ensayos sobre el producto tal como se lo transporta y sobre una nueva fracción de bajo peso molecular aislada representativa (1kDa de corte de la membrana).	<b>Noruega</b>
<b>OBSERVACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LAS RECOMENDACIONES DEL 91.º INFORME DEL JECFA (JECFA91)</b>	
<b><i>Recomendación 1 - Considerar la posibilidad de revisar el criterio n° 2 del documento CXC 36-1987</i></b>	
1) El Comité reiteró las recomendaciones formuladas en su 90.ª reunión en el sentido de que el Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO) considerase la posibilidad de revisar el criterio n.º 2 de CXC 36-1987, adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 34.º período de sesiones (2011).  Respuesta: Perú, está de acuerdo en la revisión del n.º 2 de la norma CXC 36-1987 última modificación del 2022.	<b>Perú</b>

<u>Recomendación 2 - Proporcionar la información química necesaria que permita la evaluación del anhídrido acético y el ciclohexano</u>	
<p>2) El Comité recomendó que antes de la próxima evaluación se proporcionara la información química necesaria que permitiera la evaluación del anhídrido acético y el ciclohexano transportados como cargas anteriores. Como mínimo, esta información debería referirse a lo siguiente:</p> <p>Respuesta: En Perú, a la fecha no se dispone de estudios grado(s) y composición del anhídrido acético ni del ciclohexano, tampoco, no se dispone de niveles de impurezas de fabricación de dichas sustancias.</p>	<b>Perú</b>