



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES**

**41.ª reunión**

**Düsseldorf (Alemania)  
24-29 de noviembre de 2019**

**INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO FÍSICO SOBRE EL MECANISMO/MARCO PARA EXAMINAR LA  
JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS**

**23 de noviembre de 2019**

*(Preparado por la Unión Europea y la Federación de Rusia)*

En su 40.ª reunión, el CCNFSDU acordó establecer un grupo de trabajo físico (GTF), dirigido por la Unión Europea y codirigido por la Federación de Rusia, que debía reunirse inmediatamente antes de la 41.ª reunión de este Comité, con el inglés, el francés y el español como idiomas de trabajo.

El mandato del GTF era el siguiente:

Examinar:

- I) el texto entre corchetes (anexo 2 del apéndice VIII del documento REP19/NFSDU);
- II) las cuestiones incluidas en la pregunta 3 especificadas en el documento CX/NFSDU 18/40/11; y
- III) la necesidad tecnológica del uso propuesto para la goma xantana (SIN 415), la pectina (SIN 440) y la goma gellan (SIN 418), teniendo en cuenta la información remitida por el solicitante (anexo D del documento CX/NFSDU 18/40/11).

**DEBATE EN EL GRUPO DE TRABAJO PARALELO A LA REUNIÓN**

1. El director del grupo de trabajo expuso los antecedentes del asunto y el trabajo llevado a cabo en la 40.ª reunión del CCNFSDU. Explicó también que se pretendía completar primero el trabajo sobre el marco, debatiendo para ello los puntos I) y II) del mandato, y evaluar posteriormente la necesidad tecnológica de los tres aditivos propuestos. Hizo referencia, además, al documento CRD 8, preparado para facilitar el debate en el GTF, y al documento CRD 18, que contiene observaciones realizadas por el solicitante.

**Finalización del trabajo sobre el marco**

2. El director del grupo de trabajo presentó todas las preguntas incluidas en los puntos I) y II) del mandato y abrió el debate sobre las distintas preguntas.

I) Texto entre corchetes (anexo 2 del apéndice VIII del documento REP19/NFSDU)

*«P. 3.1: ¿El aditivo alimentario propuesto desempeña una función tecnológica idéntica o similar a la de otros aditivos que ya han sido autorizados para su uso en la misma categoría de productos? En caso negativo, ¿qué justificación existe para la necesidad de un aditivo con una clase funcional o una función tecnológica nuevas? En caso afirmativo, ¿qué ventajas aporta el aditivo propuesto frente a las opciones autorizadas en la actualidad?»*

3. El GTF se mostró, en general, a favor de conservar la redacción de esta pregunta. Sin embargo, algunos miembros del GTF no apoyaron la última oración, esto es, «En caso afirmativo, ¿qué ventajas aporta el aditivo propuesto frente a las opciones autorizadas en la actualidad?», por considerarla redundante, ya que la «ventaja» se encuentra cubierta en la sección de la pregunta 2. Otros miembros del GTF subrayaron que la sección de la pregunta 3 debía verificar si el uso propuesto cumplía el enfoque sobre el uso de los aditivos alimentarios en los alimentos para bebés descrito en el párrafo 9 del documento CRD 8 y que la última oración resultaba importante, puesto

que se centraba en la ventaja del aditivo propuesto en comparación con las opciones permitidas, al contrario que la sección de la pregunta 2.

## II) Cuestiones incluidas en la pregunta 3 especificadas en el documento CX/NFSDU 18/40/11

«P. 3.1: ¿Está el alimento disponible actualmente sin el aditivo? ¿Existe algún motivo por el que el uso sea necesario incluso existiendo en el mercado productos sin el aditivo alimentario propuesto?»

4. Algunos miembros del Codex que se manifestaron en contra de esta pregunta señalaron que ya se encontraba cubierta por la pregunta 2.3, que tiene por objeto comprobar si las necesidades tecnológicas no pueden alcanzarse por otros medios factibles económica y tecnológicamente. Otros miembros del Codex subrayaron que el solicitante podía contestar a la pregunta proporcionando información adicional que resultara útil. Además, habida cuenta de que la pregunta reflejaba el principio de que los alimentos para bebés se deben preparar sin aditivos alimentarios siempre que sea posible, esta pregunta debía conservarse.

«P. 3.2: ¿Existe algún otro aditivo alimentario que surta un efecto tecnológico idéntico o similar que sea más idóneo/ya se haya autorizado para el uso en alimentos destinados a lactantes y niños pequeños?»

5. Se expresaron opiniones divergentes sobre esta pregunta. Quienes se mostraron a favor de conservarla alegaron la necesidad de adoptar un enfoque prudente a fin de seleccionar los aditivos alimentarios más adecuados para su uso en los alimentos destinados a los lactantes y los niños pequeños. Quienes se opusieron a su conservación expresaron que la elección de los aditivos alimentarios no debía restringirse a los que se hubieran considerado inocuos previa evaluación del JECFA, puesto que existen numerosas variables en la elaboración del producto.

«P. 3.2rev y P. 3.1-3.2rev»

6. En el caso de las dos preguntas restantes del documento CX/NFSDU 18/40/11, se señaló que se encontraban cubiertas por el texto entre corchetes (anexo 2 del apéndice VIII del documento REP19/NFSDU) y, por tanto, no resultaba preciso examinarlas.

### Conclusiones

7. Tras reflexionar más a fondo sobre el asunto y como solución de compromiso, el GTF aceptó el texto completo de la pregunta 3.1 tal como se incluye en el anexo 2 del apéndice VIII del documento REP19/NFSDU.

**Recomendación 1:** se invita al Comité a que apruebe la pregunta 3.1, tal como se reproduce a continuación, a fin de completar el marco de la justificación tecnológica:

P. 3.1: ¿El aditivo alimentario propuesto desempeña una función tecnológica idéntica o similar a la de otros aditivos que ya han sido autorizados para su uso en la misma categoría de productos? En caso negativo, ¿qué justificación existe para la necesidad de un aditivo con una clase funcional o una función tecnológica nuevas? En caso afirmativo, ¿qué ventajas aporta el aditivo propuesto frente a las opciones autorizadas en la actualidad?

8. Deberán eliminarse los corchetes que rodean el texto en el anexo 2 del apéndice VIII del documento REP19/NFSDU. A título informativo, el presente documento también incluye el formulario actualizado para la evaluación de la necesidad tecnológica (apéndice I) y el árbol de decisiones actualizado (apéndice II).

### Evaluación de la necesidad tecnológica de los tres aditivos propuestos

9. A modo de observación general, algunos miembros del GTF señalaron que la información correspondiente a la pregunta 3.1 debía incluirse en dicha sección del formulario de evaluación de la necesidad tecnológica y no en la sección de la pregunta 2.

### Goma xantana (SIN 415)

10. Algunos observadores del Codex cuestionaron la necesidad del uso propuesto para la inocuidad del producto o para fines nutricionales y aconsejaron que se adoptara un enfoque prudente. Tras realizar aclaraciones, el GTF acordó que el uso propuesto tenía por objeto asegurar la inocuidad del producto y proporcionar el nivel adecuado de nutrientes.

11. Teniendo en cuenta la información aportada, el GTF concluyó que existe una justificación tecnológica para el uso propuesto para la goma xantana en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (es decir, en la sección B de la norma CXS 72-1981) en el nivel máximo de

0,1 g/100 ml, limitando dicho uso a los preparados en polvo a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos.

**Recomendación 2:** se invita al Comité a que apruebe la conclusión anterior del GTF sobre la goma xantana.

#### Pectinas (SIN 440)

12. El GTF examinó la información aportada y concluyó que existe una justificación tecnológica para el uso propuesto para las pectinas en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (es decir, en la sección B de la norma CXS 72-1981) en el nivel máximo de 0,2 g/100 ml, limitando dicho uso a los preparados líquidos para lactantes que contengan proteínas hidrolizadas.

**Recomendación 3:** se invita al Comité a que apruebe la conclusión del GTF sobre la pectina.

#### Goma gellan (SIN 418)

13. Dentro de los debates, se plantearon varias cuestiones relacionadas con la 87.ª reunión del JECFA, en la que se evaluó el uso de la goma gellan objeto de examen y se confirmó la inocuidad exclusivamente de la forma de goma gellan clarificada y con bajo contenido de acilo. La Secretaría del Codex aclaró que el debate en el seno del CCNFSDU debía centrarse en la evaluación de la necesidad tecnológica, mientras que el resultado de la evaluación del JECFA sería examinado por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios. El representante de la FAO, tomando la palabra en nombre del JECFA, explicó, además, que la evaluación del JECFA no podía interpretarse como un anticipo de la decisión del CCNFSDU relativa a la justificación tecnológica del uso de la goma gellan en los preparados para lactantes ni establecer hechos que pudieran influir en las decisiones adoptadas por el CCFA en sus próximas reuniones. Se añadió que las especificaciones para la goma gellan solo se habían calificado como «provisionales» y que se necesitaba más información para que la especificación se considerara «completa».
14. Por otra parte, el solicitante aclaró que el uso propuesto y la información proporcionada en el documento CRD 8 hacían referencia a la goma gellan clarificada con bajo contenido de acilo.
15. Varios miembros del GTF solicitaron más información sobre la justificación tecnológica. En concreto, se indicó que la goma gellan se había sometido a ensayos en los que se había comparado con el octenil succinato sódico (SIN 1450), pero no se había proporcionado información sobre la funcionalidad de otros aditivos alternativos. Se preguntó también si el tipo de productos para los que se solicitaba la goma gellan se encontraba disponible en países que no permitían actualmente el uso de este aditivo y cómo se abordaban los retos tecnológicos descritos sin el uso de la goma gellan.
16. El solicitante aclaró que el uso de los aditivos permitidos representaba la opción más sencilla y que los aditivos permitidos se habían sometido a ensayos. Explicó también que el uso de la goma gellan en combinación con el octenil succinato sódico (SIN 1450) permitía el uso de ambos aditivos en unos niveles bajos, siguiendo así el enfoque sobre el uso de aditivos en los alimentos para bebés. El solicitante se ofreció a preparar información adicional antes de la sesión plenaria a fin de que la examinara el Comité.<sup>1</sup> Un miembro del Codex, con el respaldo de otros dos, expresó que hacía falta más tiempo para examinar las respuestas ofrecidas por el solicitante en la reunión del GTF e indicó que quizá hicieran constar sus reservas, en función también de la información adicional presentada en la sesión plenaria.
17. En vista de lo anteriormente expuesto, el GTF concluyó que, a pesar de existir cierto apoyo al uso propuesto para la goma gellan, algunos participantes en el GTF solicitaban más información sobre la justificación tecnológica, que el solicitante proporcionaría en la sesión plenaria, a fin de decidir si existía una justificación tecnológica para el uso propuesto para la goma gellan clarificada con un bajo contenido de acilo en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (es decir, en la sección B de la norma CXS 72-1981) en el nivel máximo de 0,005 g/100 ml, limitando dicho uso a los preparados líquidos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos.

**Recomendación 4:** se invita al Comité a decidir sobre la justificación tecnológica del uso propuesto para la goma gellan, teniendo en cuenta la información proporcionada por el solicitante y los debates sostenidos en el GTF.

<sup>1</sup> La información adicional se incluye en el documento CRD 44.

**Apéndice I: formulario para evaluar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en los alimentos que forman parte del mandato del CCNFSDU (esto es, los alimentos normalizados y los no normalizados tras recibirse una solicitud del CCFA).**

<b>REMITENTE DE LA PROPUESTA</b>		
<b>P. 1: IDENTIDAD Y USO PREVISTO</b>		
<b>P. 1.1: Nombre y número del SIN del aditivo, tal como constan en el documento CAC/GL 36-1989.</b>  <i>O nombre químico de la sustancia si esta aún no ha sido incluida en el documento CXG 36-1989.</i>		
<b>P. 1.2: Describese el alimento en el que se prevea el uso del aditivo y su forma (esto es, líquida o en polvo) e indíquese la norma del CCNFSDU y, si se conoce, la subcategoría de alimentos de la NGAA pertinentes.</b>		
Norma del CCNFSDU		
Referencia	Nombre de la norma	Observaciones (p. ej., limitación de uso a productos concretos)
Categoría de alimentos de la NGAA		
N.º de categoría de alimentos	Nombre de la categoría de alimentos de la NGAA	
<b>P. 1.3: Indíquese y justifíquese el intervalo de la dosis de uso propuesta para el aditivo alimentario necesario para lograr el efecto tecnológico deseado con la mínima dosis de uso posible.</b>		
Propuesta de (intervalo de) mínima dosis de uso posible para lograr el efecto deseado <i>(expresada en el producto final tal cual se va a consumir)</i>	Justificación de la dosis propuesta	
<b>P. 2: CONFORMIDAD CON LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NGAA</b>		
<b>P. 2.1: Describese la función tecnológica del aditivo alimentario, tal como se indica en el documento CXG 36-1989 (incluida la clase funcional), así como la ventaja que confiere su uso.</b>		
<i>Función tecnológica según el documento CXG 36-1989:</i>		
<i>Ventaja del uso del aditivo:</i>		
<b>P. 2.2: ¿El uso del aditivo satisface una o varias de las necesidades establecidas en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA? Indíquese cuál o cuáles.</b>		
<b>P. 2.3: ¿No se pueden lograr los objetivos establecidos en los párrafos a) a d) de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA por otros medios factibles económica y tecnológicamente?</b>		

**P. 2.4: ¿El uso de este aditivo en el alimento previsto modificaría alguna característica del alimento que pudiera confundir al consumidor?**

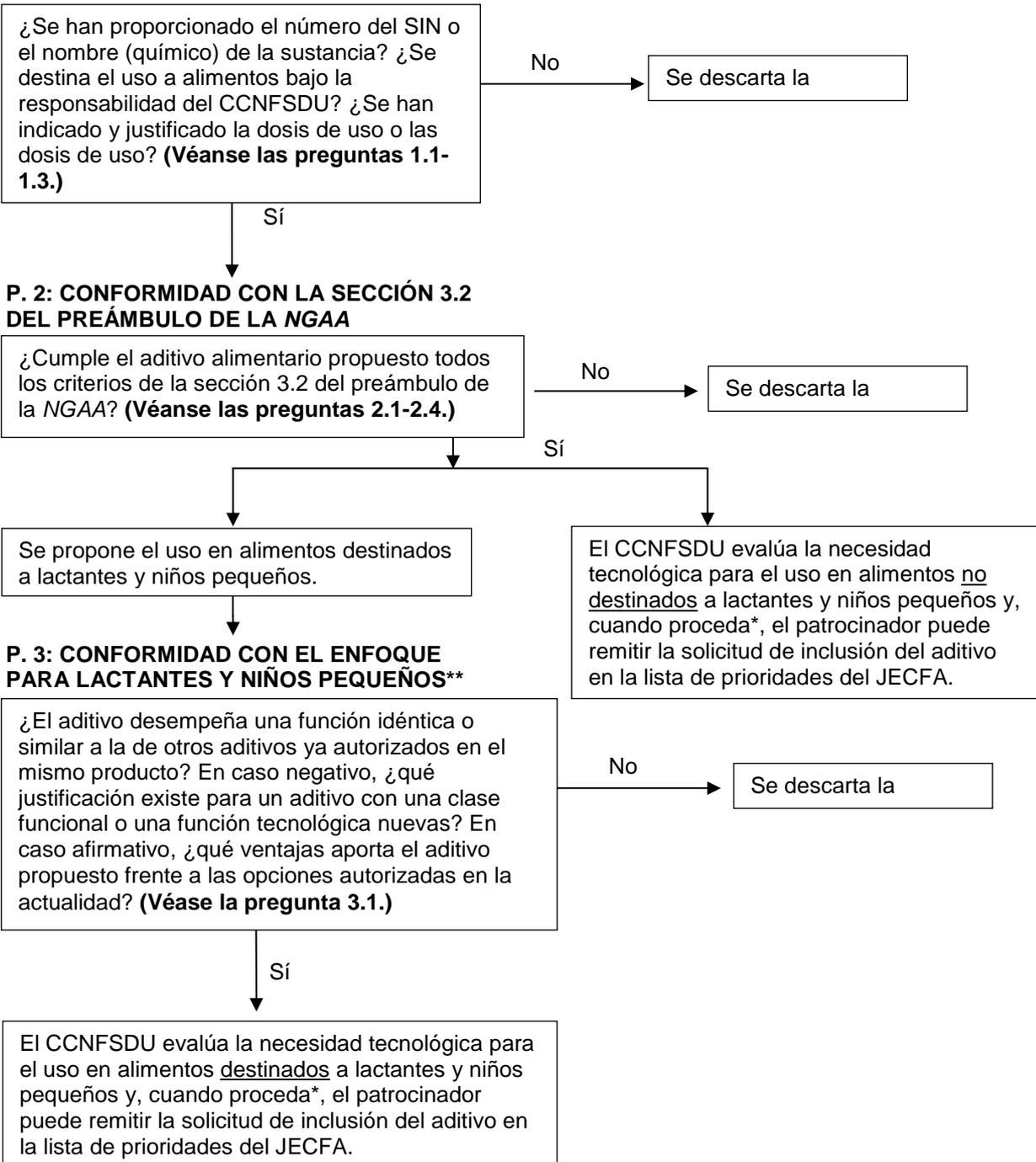
*Por ejemplo, la naturaleza, la sustancia, la calidad global o la calidad nutricional del alimento o el uso de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas no deseables que pudieran confundir al consumidor.*

**P. 3: CONFORMIDAD CON EL ENFOQUE SOBRE EL USO DE ADITIVOS EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

**P. 3.1: ¿El aditivo alimentario propuesto desempeña una función tecnológica idéntica o similar a la de otros aditivos que ya han sido autorizados para su uso en la misma categoría de productos? En caso negativo, ¿qué justificación existe para la necesidad de un aditivo con una clase funcional o una función tecnológica nuevas? En caso afirmativo, ¿qué ventajas aporta el aditivo propuesto frente a las opciones autorizadas en la actualidad?**

## Apéndice II: Árbol de decisiones acerca del marco del CCNFSDU para la evaluación de la necesidad tecnológica

### P. 1: IDENTIDAD Y USO PREVISTO



\* El marco se aplica en tres posibles casos (véase la nota 3 a pie de página del documento CX/NFSDU 18/40/11):

- evaluar y justificar la necesidad tecnológica antes de la posible inclusión de un aditivo en la lista de prioridades del JECFA;
- evaluar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en las normas del CCNFSDU que no precisan de la evaluación del JECFA (p. ej., en el caso de la elaboración de nuevas normas para aditivos previamente evaluados por el JECFA);
- responder a las solicitudes del CCFA acerca de la justificación tecnológica del uso de aditivos en alimentos que formen parte del mandato del CCNFSDU.

\*\* El resultado de la evaluación realizada por medio de la pregunta 3 (SÍ/NO) permite conocer si el uso propuesto cumple el enfoque sobre el uso de aditivos en los alimentos para bebés (véase el párr. 172 del documento REP17/NFSDU).