



## 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

## CONSIDERACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES FORMULADAS EN LOS INFORMES DE LAS REUNIONES 90.<sup>a</sup> Y 91.<sup>a</sup> DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

### Antecedentes

1. El Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO), en su 27.<sup>a</sup> reunión<sup>1</sup>, convino en:
  - (i) aplazar las deliberaciones sobre el tema 3 del programa hasta la 28.<sup>a</sup> reunión del CCFO, en la que se mantendría un debate exhaustivo sobre los resultados de las evaluaciones del JECFA resumidas en el documento CX/FO 21/27/3 Rev.—emitido en julio de 2021— que figura como apéndice del presente documento, y
  - (ii) solicitar a la Secretaría del Codex que notificara a todos los miembros cuando fuera posible acceder a los informes del JECFA y que emitiera una carta circular para solicitar observaciones sobre las recomendaciones formuladas en las reuniones 90.<sup>a</sup> y 91.<sup>a</sup> del JECFA, a fin de facilitar los debates durante la 28.<sup>a</sup> reunión del CCFO.
2. La carta circular [CL 2022/81/OCS-FO](#), mediante la que se solicitaban observaciones sobre las recomendaciones formuladas en las reuniones 90.<sup>a</sup> y 91.<sup>a</sup> del JECFA - Evaluación de sustancias propuestas como cargas anteriores, fue emitida en diciembre de 2022. Las observaciones recibidas en respuesta a dicha carta circular han sido compiladas en el documento CX/FO 24/28/3 Add.1.
3. Los informes de las reuniones 90.<sup>a</sup> y 91.<sup>a</sup> del JECFA se pueden consultar en los enlaces siguientes:  
Informe de la 90.<sup>a</sup> reunión: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240036925>  
Informe de la 91.<sup>a</sup> reunión: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240054585>

<sup>1</sup> REP22/FO, párrafos 25 a 32.



Tema 3 del programa

CX/FO 21/27/3 Rev.  
Julio de 2021

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES

Vigésima séptima reunión  
Virtual, 18 – 26 de octubre de 2021

### ASUNTOS DE INTERÉS PLANTEADOS POR LA FAO Y LA OMS Y LAS REUNIONES 90.<sup>a</sup> Y 91.<sup>a</sup> DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

#### ***Asuntos que se presentan a título informativo planteados por la 90.<sup>a</sup> reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)***

1. La 90.<sup>a</sup> reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) se celebró por medio de una plataforma virtual (del 26 de octubre al 6 de noviembre de 2020, más un día adicional para la aprobación del informe, el 24 de noviembre de 2020) y se dedicó a evaluar la aceptabilidad de ciertas sustancias como cargas anteriores y la inocuidad de ciertos contaminantes de los alimentos. El resumen de la reunión está publicado y se lo puede consultar en <http://www.fao.org/3/cb2379en/cb2379en.pdf> y en [https://www.who.int/publications/m/item/90th-meeting-joint-fao-who-expert-committee-of-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/publications/m/item/90th-meeting-joint-fao-who-expert-committee-of-food-additives-(jecfa)). Se podrá acceder al informe de la reunión (Serie de Informes Técnicos de la OMS) y a las monografías sobre toxicología y exposición alimentaria (Serie sobre Aditivos Alimentarios de la OMS N° 81) a través del sitio web de la OMS donde se encuentran las publicaciones del JECFA: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa/en/>.
2. El JECFA evaluó 18 sustancias como cargas anteriores y los tricotecnos T-2 y HT-2. Las tareas del JECFA eran a) elaborar principios para la evaluación de la aceptabilidad de cargas anteriores; b) realizar evaluaciones toxicológicas y de exposición alimentaria y c) realizar evaluaciones toxicológicas y de exposición alimentaria en relación con ciertos contaminantes de los alimentos. Debido a limitaciones de tiempo, durante la reunión se tornó evidente que no era posible realizar la evaluación toxicológica de los tricotecnos T-2 y HT-2. Por ende, la evaluación toxicológica y la evaluación de riesgo general tendrán lugar en una futura reunión.
3. Más abajo, en el Cuadro 1, se resumen los resultados para las 18 sustancias evaluadas como cargas anteriores.

#### ***Asuntos que se presentan a título informativo planteados por la 91.<sup>a</sup> reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)***

4. La 91.<sup>a</sup> reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) se celebró por medio de una plataforma virtual (del 1 al 12 de febrero, más un día adicional para la aprobación del informe, el 25 de febrero de 2021) y se dedicó a evaluar la aceptabilidad de ciertas sustancias como cargas anteriores y la inocuidad de ciertos contaminantes de los alimentos, así como a revisar las especificaciones para los glucósidos de esteviol.
5. El resumen de la reunión está publicado y se lo puede consultar en <http://www.fao.org/3/cb3689en/cb3689en.pdf> y en [https://www.who.int/publications/m/item/ninety-first-meeting--joint-fao-who-expert-committee-of-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/publications/m/item/ninety-first-meeting--joint-fao-who-expert-committee-of-food-additives-(jecfa)). Se podrá acceder al informe de la reunión (Serie de Informes Técnicos de la OMS) y a las monografías sobre toxicología y exposición alimentaria (Serie sobre Aditivos Alimentarios de la OMS N° 82) a través del sitio web de la OMS donde se encuentran las publicaciones del JECFA: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa/en/>.
6. El JECFA evaluó contaminantes, a saber, el cadmio y los alcaloides del cornezuelo. También evaluó 5 sustancias como cargas anteriores y revisó las especificaciones para los glucósidos de esteviol. Las tareas del JECFA eran a) realizar evaluaciones toxicológicas y de exposición alimentaria en relación con ciertos contaminantes de los alimentos y b) revisar las especificaciones para ciertos aditivos alimentarios.
7. Más abajo, en el Cuadro 2, se resumen los resultados de las cinco sustancias evaluadas como cargas anteriores.

### Solicitudes de asesoramiento científico

8. Ambas organizaciones continúan priorizando en forma conjunta las solicitudes de asesoramiento científico, teniendo en cuenta los criterios propuestos por el Codex, así como las solicitudes de asesoramiento de los países miembros y los recursos disponibles. En los sitios respectivos de la FAO y la OMS se publicará la lista de las solicitudes de asesoramiento científico por parte del JECFA que aún están pendientes.

9. Al momento de establecer las fechas de las reuniones del JECFA y preparar el programa, las Secretarías Conjuntas deben tener en cuenta las prioridades solicitadas por el CCFA, el CCCF, el CCFO y el CCRVDF. Debido a la cantidad cada vez mayor de solicitudes de asesoramiento científico al JECFA, no será posible abordarlas en su totalidad en la reunión subsiguiente. La Secretaría del JECFA prioriza el trabajo en función de los criterios existentes, la labor en curso del Codex y los recursos disponibles.

10. A efectos de facilitar el suministro de recursos fuera de los presupuestarios para actividades de asesoramiento científico, rogamos sirvan contactarse con el Dr. Markus Lipp, Unidad de Inocuidad y Calidad de los Alimentos de la FAO ([jecfa@fao.org](mailto:jecfa@fao.org)) y con Kim Petersen, Departamento de Nutrición e Inocuidad Alimentaria de la OMS ([jecfa@who.int](mailto:jecfa@who.int)).

### **Trabajo futuro y recomendaciones que surgieron de la 90.<sup>a</sup> reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)**

11. El Comité recomendó que el Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO) considerase la posibilidad de revisar el Criterio N° 2 de RCP-36-1987, adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en su 34.º período de sesiones (2011).

- Dado el consumo de grasas y aceites por lactantes y niños pequeños, la exposición alimentaria a sustancias químicas de la carga anterior no presenta interés sanitario para la población en general si la IDA o la IDT ofrece un nivel suficiente de protección; por ejemplo, si la IDA o la IDT es mayor o igual a 0,3 mg/kg de peso corporal por día. Las sustancias para las que no existe una IDA o IDT numérica deben evaluarse caso por caso (por ejemplo, mediante el enfoque del margen de exposición (MDE)).
- Cuando existan otras fuentes de exposición alimentaria además de las sustancias químicas de la carga anterior, se las debería tener en cuenta en la evaluación de la exposición.

12. El Comité recomendó que antes de la próxima evaluación se proporcionara información química y toxicológica suficiente que permitiera la evaluación de la cera montana tal como se la transporta. Como mínimo, esta información debería referirse a lo siguiente:

- Grado de refinación de los constituyentes químicos;
- Datos toxicológicos de dosis repetidas de productos representativos en un modelo animal pertinente.

13. 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 de calidad no alimentaria tal como se lo transporta. Como mínimo, esta información debería referirse a lo siguiente:

- Rango(s) de peso molecular, identificación de los componentes químicos y composición relativa;
- Datos toxicológicos de productos representativos.

14. El Comité recomendó lo siguiente:

- Elaborar normas y métodos multi-micotoxina para la cuantificación de los tricotecenos tipo A y de los diversos metabolitos de estos últimos que se presentan en los vegetales;
- Investigar la distribución espacial de T-2 y HT-2 en los productos agrícolas, a fin de asegurar que los métodos de muestreo habituales para las micotoxinas sean apropiados;
- Generar datos de incidencia relativos a una gama más amplia de países utilizando métodos analíticos con LD adecuadamente bajos, con el fin de reducir la incertidumbre de las estimaciones de exposición alimentaria y confirmar la distribución geográfica de estas toxinas.

### **Trabajo futuro y recomendaciones que surgieron de la 91.<sup>a</sup> reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)**

15. El Comité reiteró las recomendaciones formuladas en su 90.<sup>a</sup> reunión en el sentido de que el Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO) considerase la posibilidad de revisar el Criterio N° 2 de RCP-36-1987, adoptado por la CAC en su 34.º período de sesiones (2011).

- Dado el consumo de grasas y aceites por lactantes y niños pequeños, la exposición alimentaria a sustancias químicas de la carga anterior no presenta interés sanitario para la población en general si la IDA o la IDT ofrece un nivel suficiente de protección; por ejemplo, si la IDA o la IDT es mayor o igual a 0,3 mg/kg de peso corporal por día. Las sustancias para las que no existe una IDA o IDT numérica deben evaluarse caso por caso (por ejemplo, mediante el enfoque del margen de exposición (MDE)).
- Cuando existan otras fuentes de exposición alimentaria además de las sustancias químicas de la carga anterior, se las debería tener en cuenta en la evaluación de la exposición.

16. 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: • calidad(es) y composición del producto, incluida la caracterización y los niveles de impurezas originados por todos los métodos de manufactura.

**Cuadro 1. Sustancias evaluadas toxicológicamente como cargas anteriores en la 90.ª reunión del JECFA**

<b>Cargas anteriores</b>	<b>Evaluación</b>
<b>Alcoholes (Grupo 2)</b>	
Alcohol de tridecilo, alcohol miristilo y alcoholes grasos no fraccionados	El JECFA concluyó que el alcohol de tridecilo, el alcohol miristilo y los alcoholes grasos no fraccionados <u>satisfacen</u> los criterios de aceptabilidad como cargas anteriores.
Alcohol isodecílico, alcohol isononilo y alcohol de isoocilo	El JECFA concluyó que el alcohol isodecílico, el alcohol isononilo y el alcohol de isoocilo <u>satisfacen</u> los criterios de aceptabilidad como cargas anteriores.
1,3-propanodiol (1,3-PD)	El JECFA concluyó que el 1,3-propanodiol <u>satisface</u> los criterios de aceptabilidad como carga anterior.
1,4-butanediol (1,4-BD)	El JECFA concluyó que el 1,4-butanediol <u>satisface</u> los criterios de aceptabilidad como carga anterior.
<b>Éteres butílicos (Grupo 5)</b>	
Éter de metilbutilo terciario (MTBE)	El JECFA concluyó que el MTBE <u>satisface</u> los criterios de aceptabilidad como carga anterior para las grasas y aceites comestibles.
Etil-terbutil-éter (ETBE)	El JECFA concluyó que el ETBE <u>satisface</u> los criterios de aceptabilidad como carga anterior para las grasas y aceites comestibles.
<b>Aceites y ceras (Grupo 3)</b>	
Aceite mineral, viscosidad media y baja, clase II y clase III	El JECFA concluyó que el aceite mineral, viscosidad media y baja, clase II y clase III <u>satisfacen</u> los criterios de aceptabilidad como cargas anteriores, siempre y cuando los hidrocarburos de aceites minerales (MOH) sean de calidad alimentaria.  Los productos comerciales de MOH van desde los que no contienen hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (MOAH) (aceite mineral de calidad alimentaria) hasta los que contienen 30% de MOAH (aceite mineral sin refinar). El JECFA señaló que el aceite mineral sin refinar está prohibido como carga anterior y que los MOAH, que contienen sustancias mutagénicas y carcinógenas, serían inaceptables como cargas anteriores. La evaluación actual se basa en el supuesto de que los productos de MOH enviados como cargas anteriores son productos altamente refinados de calidad alimentaria que no contienen MOAH.
Cera montana	El JECFA determinó que los datos disponibles no eran suficientes para caracterizar el riesgo planteado por la cera montana, por lo que se concluyó que la cera montana <u>no satisface</u> los criterios de aceptabilidad como carga anterior para las grasas y aceites comestibles.
Tetrámero de propileno	El JECFA tomó en cuenta que esta sustancia no se conoce como un alérgeno alimentario ni se prevé que lo sea, por lo que el JECFA concluyó que el tetrámero de propileno <u>satisface</u> los criterios de aceptabilidad como carga anterior para las grasas y aceites comestibles.
Aceite de soja hipoxidado (ESBO)	El JECFA concluyó que el ESBO <u>satisface</u> los criterios de aceptabilidad como carga anterior para las grasas y aceites comestibles.
<b>Soluciones (Grupo 4)</b>	
Nitrato de calcio y nitrato de calcio y amoniacó	El JECFA concluyó que el nitrato de calcio y el nitrato de calcio y amoniacó <u>satisfacen</u> los criterios de aceptabilidad como cargas anteriores para las grasas y aceites comestibles.
Lignosulfonato cálcico	Dada la falta de datos toxicológicos pertinentes sobre sustancias de prueba que sean suficientemente representativas de fracciones de diferente peso molecular que constituyen el lignosulfonato cálcico de calidad no alimentaria que se envía como carga anterior, el JECFA concluyó que el lignosulfonato cálcico de calidad no alimentaria <u>no satisface</u> los criterios de aceptabilidad como carga anterior para las grasas y aceites comestibles.

**Cuadro 2. Sustancias evaluadas toxicológicamente como cargas anteriores en la 91.<sup>a</sup> reunión del JECFA**

Cargas anteriores	Evaluación
<b>Disolventes/reactivos (Grupo 1)</b>	
Anhídrido acético	Si bien la exposición al anhídrido acético y al ácido acético como consecuencia del transporte de anhídrido acético como carga anterior no parece ser de interés sanitario, es incierta la pureza o “calidad” del anhídrido acético que se transporta como carga anterior. Dado que el anhídrido acético puede contener impurezas (por ejemplo, diceteno), que son potencialmente genotóxicas, el JECFA <u>no pudo arribar a ninguna conclusión</u> sobre la inocuidad de transportar anhídrido acético como carga anterior para las grasas y aceites comestibles hasta que se hayan aclarado la naturaleza y las cantidades de estas impurezas.
Acetato de butilo, sec-	El JECFA concluyó que el acetato de butilo, sec- <u>satisface</u> los criterios de aceptabilidad como carga anterior para las grasas y aceites comestibles.
Acetato de butilo, terc-	El JECFA concluyó que el acetato de butilo, terc- <u>satisface</u> los criterios de aceptabilidad como carga anterior para las grasas y aceites comestibles.
<i>n</i> -pentano	No se prevé que la exposición a impurezas en el <i>n</i> -pentano contribuya significativamente a la exposición general. Por ende, el JECFA concluyó que el <i>n</i> -pentano <u>satisface</u> los criterios de aceptabilidad como carga anterior para las grasas y aceites comestibles.
Ciclohexano	Si bien la exposición al ciclohexano como consecuencia del transporte de ciclohexano como carga anterior no parece ser de interés sanitario, es incierta la pureza o “calidad” del ciclohexano que se transportará como carga anterior. Dado que el ciclohexano puede contener impurezas carcinógenas en cantidades que podrían incrementar de manera significativa la exposición alimentaria, el JECFA <u>no pudo arribar a ninguna conclusión</u> sobre la inocuidad de transportar ciclohexano como carga anterior para las grasas y aceites comestibles hasta que se hayan aclarado la naturaleza y las cantidades de estas impurezas en el ciclohexano.