



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima tercera reunión

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

Preparado por un Grupo de trabajo por medios electrónicos bajo la Presidencia de Bélgica y la Copresidencia del Irán

Los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones en el trámite 3 sobre los cambios y/o adiciones propuestos al Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (Anexo) deberán presentarlas tal como se indica en la carta circular CL 2023/4-FA que está disponible en la página web del Codex/cartas circulares 2023: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), en su 52.^a reunión¹, celebrada virtualmente del 8 al 13 de noviembre de 2021, convino en establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), bajo la Presidencia de Bélgica y la Copresidencia de la República Islámica del Irán, abierto a todos los miembros y observadores, que trabajaría únicamente en inglés, para someter a consideración:

- a. las respuestas presentadas a la carta circular CL 2021/30-FA mediante la que se había solicitado propuestas de cambios 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 distribuirla y recoger observaciones en el trámite 3;
- b. la asignación de un número del SIN a amilasa fúngica de *Aspergillus niger* e incluir la clase funcional y función tecnológica de “agente de tratamiento de las harinas”, y
- c. la idoneidad de incluir uno o más sinónimos para azul de jagua (genipina-glicina) (SIN 183), como se solicitó en el documento CX/FA 21/52/11 Add.1.

DELIBERACIONES DEL GRUPO DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS

2. En abril de 2021, la Secretaría del Codex distribuyó la carta circular CL 2021/30-FA, invitando a todos los miembros y observadores a contestar antes del 15 de septiembre de 2021 (propuestas de cambios, adiciones y supresión en la lista del SIN). Posteriormente el plazo se prorrogó hasta el 30 de abril de 2022.

3. El 16 de junio de 2022, la Secretaría del Codex distribuyó un mensaje inicial invitando a los miembros y observadores a manifestar su interés por participar en el GTE. Los siguientes miembros y observadores se registraron por correo electrónico: Brasil, Colombia, Estonia, Unión Europea, India, Japón, Malasia, México, Nueva Zelandia, Nigeria, República de Corea, EE. UU., CCC, Ingredientes Alimenticios Especiales de la Unión Europea, Food Drink Europe, IACM, ICBA, IFAC, ISC y NATCOL. El GTE utilizó la plataforma en línea del Codex para llevar a cabo sus consultas. De los miembros que se registraron solo estuvieron en la plataforma: Bélgica, Brasil, Unión Europea, India, Irán, Japón, Malasia, México, Nigeria, República de Corea, EE. UU., Ingredientes Alimenticios Especiales de la Unión Europea, Food Drink Europe, IACM, ICBA, IFAC, ISC y NATCOL.

¹ REP 21/FA párr. 201 (iii)

4. A la primera versión solo se recibieron observaciones de NATCOL; mientras que a la segunda versión se recibieron observaciones del Brasil, la Unión Europea, los EE. UU. e ISC.

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

- Adición de extracto de microalgas azules

5. El Reino Unido pidió que se añadiera el colorante “extracto de microalgas azules” y justificó que el “extracto de microalgas azules” era un nuevo aditivo colorante basado en un extracto rico en ficocianina de *Galdieria sulfuraria*; y que había pruebas de que el compuesto se había utilizado o podía utilizarse eficazmente para la función tecnológica propuesta.

6. El GTE señaló que estaba al tanto de la presentación de solicitudes en la Unión Europea, el Reino Unido y los Estados Unidos de América, pero todavía no de ninguna autorización como aditivo alimentario; y que tampoco estaba al tanto de que este colorante estuviera ya en el mercado mundial y aún no tenía ningún nombre oficial. El GTE no consideró apropiado el nombre “extracto de microalgas azules”, ya que era demasiado genérico porque *Galdieria sulfuraria* no es el único extracto de microalgas azules existente en el mercado; también está el extracto de espirulina (SIN 134). Tanto los extractos de *Galdieria sulfuraria* como la espirulina se basan en ficocianinas, por lo tanto, las ficocianinas tampoco podrían ser un nombre específico apropiado. También se reconoció que para las ficocianinas no existía una IDA de grupo y que sin el dictamen del JECFA u otra evaluación de riesgos era imposible sacar conclusiones sobre la comparación de las sustancias del extracto de espirulina y el extracto de *Galdieria sulfuraria*. Por lo tanto, un nombre de grupo no era apropiado.

7. El Presidente y el Copresidente del GTE propusieron al GTE que examinara si era apropiado y oportuno o no incluir en el *Sistema de nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios* (CXG 36-1989) un nuevo aditivo “extracto de galdieria azul” como SIN 135 con la función tecnológica de colorante. Este número aún no está en el SIN, tampoco está en la lista de números eliminados y es el siguiente número después del extracto de espirulina SIN 134. El nombre de “extracto de galdieria azul” es más específico que “extracto de microalgas azules”. Varios miembros del GTE consideraron prematuro incluir este aditivo alimentario, ya que para este colorante no se ha concedido ninguna autorización como aditivo alimentario, ni se dispone públicamente de ninguna evaluación de la seguridad ni de especificaciones.

8. El GTE consideró que en la fase actual este aditivo alimentario no debía incluirse en CXG 36-1989.

- Eliminación del SIN 960b(i) “Rebaudiósido A de múltiples donantes de genes expresado en *Yarrowia lipolytica*”

9. El Consejo Internacional de la Stevia (ISC) solicitó eliminar de la Lista del SIN el SIN 960b(i) “Rebaudiósido A de múltiples donantes de genes expresado en *Yarrowia lipolytica*”, ya que la especificación de este aditivo alimentario se había incluido ahora en la especificación para glicósidos de esteviol de la fermentación (SIN 960b) y, por lo tanto, la referencia al SIN 960b(i) se ha eliminado de la NGAA, según la decisión adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en su 44.º período de sesiones siguiendo la recomendación formulada por el CCFA, en su 52.ª reunión, en este sentido. Sobre la base de las decisiones anteriores del CCFA, en su 52.ª reunión, y de la CAC, en su 44.º período de sesiones, el ISC solicitó la eliminación del SIN 960b(i) Rebaudiósido A de múltiples donantes de genes expresado en *Yarrowia lipolytica* de la lista del SIN, para que estuviera en consonancia con la decisión tomada por el CCFA, en su 52.ª reunión, y la CAC, en su 44.º período de sesiones.

10. El GTE estuvo de acuerdo con la supresión propuesta del SIN 960b(i).

- Adición de funciones en consonancia con el JECFA y el Codex

11. El Perú presentó una lista de solicitudes de adición:

- a. Para el SIN 419 goma ghatti, añadir la clase funcional “sustancia inerte” con base en la [Monografía de especificaciones del JECFA de 2017](#).
- b. Para el SIN 1207 copolímero de metacrilato, aniónico, considerar la función tecnológica “agente de recubrimiento” (se incluye en la clase funcional agente de glaseado) en base a la [Monografía de especificaciones del JECFA de 2018](#).
- c. Para el SIN 427 goma de acacia, agregar las funciones tecnológicas “estabilizador de espuma” (se incluye en la clase funcional “estabilizador”), “agente de retención de humedad” (se incluye en la clase funcional “humectante” que aún no está en el SIN para la goma de acacia, por lo que se considera

- también una solicitud para la clase funcional de humectante) y “agente de texturización” (se incluye en la clase funcional “espesante”) en base a la [Monografía de especificaciones del JECFA de 2018](#).*
- d. Para el SIN 445(iii) éster de glicerol de colofonia de madera, agregar la función tecnológica “plastificante” (*se incluye en la clase funcional “emulsionante”) en base a la [Monografía de especificaciones del JECFA de 2018](#).*
 - e. Para el SIN 455 manoproteínas de levadura, añadir la función tecnológica “estabilizador de vinos” en base a la [Monografía de especificaciones del JECFA de 2019](#).
 - f. Para el SIN 456 poliaspartato de potasio, añadir la función tecnológica “estabilizador (en vino)” en base a la [Monografía de especificaciones del JECFA de 2019](#).
 - g. Para el SIN 338 ácido fosfórico, añadir las clases funcionales “estabilizador y espesante”, en base a la *Norma para leches fermentadas* (CXS 243-2003), adoptada en 2003. Revisada en 2008, 2010 y 2018.
 - h. Añadir la clase funcional “espesante” a los siguientes aditivos en base a *la Norma para leches fermentadas* (CXS 243-2003), adoptada en 2003. Revisada en 2008, 2010 y 2018:
 - i. SIN 170 (*Observación: Solo el SIN 170(i) está en esta norma*)
 - ii. SIN 331(iii)
 - iii. SIN 470(i)
 - iv. SIN 470(ii)
 - v. SIN 471
 - vi. SIN 472a
 - vii. SIN 472b
 - viii. SIN 472c
 - ix. SIN 511

12. El GTE aceptó las propuestas de los puntos a hasta d, incluidas las consiguientes propuestas del punto c (es decir, añadir al SIN 427 la clase funcional “humectante”). Las propuestas de los puntos e y f no fueron aceptadas, ya que “estabilizador de vinos” y “estabilizador (en vino)” no existen en la Sección 2 de *Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios* (CXG 36-1989); estos dos aditivos alimentarios ya tienen la clase funcional y función tecnológica de “estabilizador” y los cambios en la Sección 2 no forman parte del mandato del GTE. Las propuestas en g y h no se consideraron aceptables, ya que puede cuestionarse si todas las sustancias enumeradas bajo el título de “estabilizadores y espesantes” de una norma tienen ambas funciones. Se necesitarían otras pruebas, pero en el GTE no se obtuvieron tales pruebas.

B. Asignar un número del SIN a amilasa fúngica de *Aspergillus niger* e incluir la clase funcional y función tecnológica de “agente de tratamiento de la harina” (solicitud formulada en la 52.^a reunión del CCFA)

13. En el documento CX/FA 21/52/11, se recomendó al anterior GTE que sometiera a consideración si era prematuro incluir la propuesta en el SIN, y esperar a la evaluación del JECFA y el nombre propuesto.

14. En su [95.^a reunión celebrada en junio de 2022, el JECFA](#) estableció una IDA temporal “no especificada” para α -amilasa (JECFA95-3) de *Rhizomucor pusillus* expresada en *Aspergillus niger* según el Anexo 2 del resumen y conclusiones - Denominación e identificación de las preparaciones enzimáticas del JECFA. El Comité examinó la lista de preparaciones enzimáticas para evaluación y observó que había dos formatos diferentes para el título. Reflexionando sobre evaluaciones anteriores y considerando la facilidad de uso, el Comité decidió que el nombre dado a la preparación enzimática debía corresponder al nombre de la actividad o actividades enzimáticas que caracterizan con mayor exactitud la preparación, el donante o donantes del material genético y el microorganismo de producción. Sin embargo, el Comité observó que, al seguir esta convención en la denominación, dos de las preparaciones enzimáticas podrían tener el mismo nombre; por lo tanto, el Comité decidió que se utilizaría también un sistema de identificación para todas las preparaciones enzimáticas, consistente en el número de la reunión del JECFA seguido del número del tema del programa de la sustancia (por ejemplo, JECFA95-1).

15. La amilasa fúngica de *Aspergillus niger* estaba en la lista de prioridades en base a lo siguiente: durante los debates sobre la armonización de las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la *Norma para la harina de trigo* (CXS 152-1985) con las disposiciones pertinentes de la NGAA, el CCFA, en su 51.^a reunión, acordó incluir la sustancia en la lista como agente de tratamiento de la harina. Otra entrada en la lista de prioridades era “Alfa-amilasa de *Rhizomucor pusillus* expresada en *Aspergillus niger*”. Base de la solicitud: La enzima se utiliza para la hidrólisis del almidón durante el procesado de alimentos que contienen almidón. Por lo tanto, la enzima evaluada por el JECFA no es la misma que la del mandato del GTE. La situación no ha cambiado y el GTE consideró que era prematuro incluir la propuesta en el SIN y propuso esperar a la evaluación del JECFA y el nombre propuesto.

C. La idoneidad de incluir uno o más sinónimos para azul de jagua (genipina-glicina) (SIN 183), como se solicitó en CX/FA 21/52/11 Add.1 1. (Solicitud formulada en la 52.^a reunión del CCFA)

16. En la 52.^a reunión del CCFA, Colombia defendió que el aditivo alimentario azul de jagua (genipina-glicina) se añadiera a la NGAA con la clase funcional de colorante y el SIN 183. Además, considerando el uso que tendrá este aditivo en diferentes regiones, se propuso añadir los siguientes sinónimos: genipapo, azul genipapo, azul jagua, azul huita, huita, jagua.

17. El siguiente párrafo estaba en el documento de sesión CRD05 presentado en la 52.^a reunión del CCFA: El uso de muchos sinónimos diferentes en el SIN no es muy habitual. Por eso es por lo que parece difícil incluir en el SIN 183 los muchos sinónimos propuestos por Colombia: Genipapo, azul genipapo, azul jagua, azul huita, huita, jagua. El CCFA, en su 52.^a reunión, pudo reflexionar si el próximo GTE debería seguir trabajando o si podía tomarse una decisión. El CCFA, en dicha reunión, lo incluyó en el mandato del GTE.

18. En el GTE no se mantuvo ningún debate ya que ningún miembro reaccionó y, por lo tanto, el GTE no hizo ninguna propuesta para cambiar el SIN. El debate puede cerrarse.

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIÓN

19. El GTE recomienda al CCFA que someta a consideración:

- las adiciones/supresiones propuestas a la lista del SIN que se presentan en el anexo; y
- otras propuestas que no sean aceptables o sean prematuras, como se indica en los párrafos anteriores (párrafos 8, 12, 15 y 18).

**Cambios y/o adiciones propuestos al SIN
(en el trámite 3)**

Se propone actualizar algunos aditivos alimentarios de la lista del SIN por orden numérico tal como se indica. Las adiciones figuran en **negrita/subrayadas**. Las entradas eliminadas se indican **en negrita/subrayadas/tachadas**.

N.º del SIN	Nombre del aditivo alimentario	Clase funcional	Función tecnológica
419	<u>Goma ghatti</u>	<u>Sustancia inerte</u>	<u>sustancia inerte</u>
		<u>Emulsionante</u>	<u>emulsionante</u>
		<u>Estabilizador</u>	<u>estabilizador</u>
		<u>Espesante</u>	<u>espesante</u>
427	Goma de acacia	<u>Emulsionante</u>	<u>emulsionante</u>
		<u>Agente gelificante</u>	<u>agente gelificante</u>
		<u>Humectante</u>	<u>agente de retención de humedad</u>
		<u>Estabilizador</u>	<u>estabilizador de espuma</u> <u>estabilizador</u>
		<u>Espesante</u>	<u>agente texturizante</u> <u>espesante</u>
445(iii)	Éster de glicerol de colofonia de madera	<u>Emulsionante</u>	<u>agente de ajuste de la densidad</u> <u>emulsionante</u> <u>plastificante</u>
		<u>Estabilizador</u>	<u>estabilizador</u>
<u>960b(i)</u>	<u>Rebaudiosida A de múltiples donantes de genes expresada en Yarrowia lipolytica</u>	<u>Edulcorante</u>	<u>edulcorante</u>
1207	Copolímero de metacrilato, aniónico	Agente de glaseado	<u>agente de recubrimiento</u> <u>agente de glaseado</u>