

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 b) del programa

**CX/FAC 02/3
Enero de 2002**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

34ª reunión

Rotterdam, Países Bajos, 11-15 de marzo de 2002

MEDIDAS QUE HAN DE APLICARSE COMO CONSECUENCIA DE CAMBIOS EN EL ESTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA INGESTIÓN DIARIA ADMISIBLE (IDA) Y OTRAS RECOMENDACIONES TOXICOLÓGICAS

1. En este documento se resumen las medidas que exige el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos como consecuencia de los cambios en el estado de evaluación de la ingestión diaria admisible (IDA) de aditivos alimentarios u otras recomendaciones toxicológicas relativas a los contaminantes según lo propuesto por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en su 15ª reunión (Roma, 5-14 de junio de 2001).¹
2. En su 57ª reunión, el JECFA recomendó que se introdujeran cambios en las actuales IDA y/o IDA nuevas o temporales u otras recomendaciones toxicológicas que figuran en el Cuadro adjunto. El CCFAC debe decidir y acordar acerca de cualesquiera medidas que fueren necesarias en relación con dichos cambios.
3. En su 57ª reunión, el JECFA evaluó también un gran número de aromatizantes conforme al Procedimiento de evaluación de la inocuidad de los aromatizantes. Como el JECFA llegó a la conclusión de que estas sustancias no revestían "interés alguno en cuanto a inocuidad" sobre la base de los datos de ingestión actuales, no se han incluido en el Cuadro adjunto.

¹ Véanse el resumen y las conclusiones de las 57ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (sin número, tema 4a) del programa) para más detalles.

SUSTANCIA	IDA ANTERIOR Y OTRAS RECOMENDACIONES TOXICOLÓGICAS	IDA ACTUAL Y OTRAS RECOMENDACIONES TOXICOLÓGICAS
Emulsionantes Ésteres diacetiltartáricos y de ácidos grasos del glicerol Ésteres tartárico, acético y de ácido graso del glicerol, mezclados Extractos de quillay	- IDA retirada - No especificada - 0-5 mg/kg p.c.	- 0-50 mg/kg p.c. (temporal) ^a - IDA retirada ^b - 0-5 mg/kg p.c. (temporal) ^c
Preparados enzimáticos Invertasa procedente de <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Ninguna	Admisible ^d
Colorantes alimentarios β-caroteno a base de <i>Blakeslea trispora</i> Curcumina	- Ninguna - 0-1 mg/kg p.c. (temporal)	- 0-5 mg/kg p.c. (IDA de grupo con β-caroteno sintético) ^e - 0-1 mg/kg p.c. (temporal) ^f
Sales alimentarias Dihidrogenodifosfato de calcio Fosfato de monomagnesio Polifosfato de calcio sódico Difosfato trisódico	- Ninguna - Ninguna ^g - Ninguna - Ninguna ^g	Incluida en la ingestión diaria tolerable de 70 mg/kg p.c. para fosfatos, difosfatos y polifosfatos
Agentes de glaseado Poli-1-deceno de hidrogenato	IDA no asignada	0-6 mg/kg p.c.
Conservantes Natamicina (pimaricina)	0-0,3 mg/kg p.c. ^h	0-0,3 mg/kg p.c.
Edulcorantes D-tagatosa	IDA no asignada	0-80 mg/kg p.c.
Espesantes Carragenano Alga <i>Eucheuma</i> elaborada Curdlán	- No especificada (temporal). - No especificada (temporal). - No especificada (IDA temporal).	IDA "no especificada" ^h (grupo IDA para el carragenano y para la alga <i>Eucheuma</i> elaborada) IDA "no especificada" ^h
Sustancias varias Almidón oxidado de acetilato α-ciclodextrina Sulfato sódico	- Ninguna ⁱ - Ninguna - No especificada (temporal).	- IDA "no especificada" ^l - IDA "no especificada" ^l - IDA "no especificada" ^l
Contaminantes 3-Cloro-1,2-propanodiol	Los niveles de proteína vegetal hidrolizada deberán reducirse al nivel máximo técnicamente posible	IDMTP (ingestión diaria máxima tolerable provisional): 2 µg/kg p.c.
1,3-Dicloro-2-propanol	Los niveles de proteína vegetal hidrolizada deberán reducirse al nivel máximo técnicamente posible	Se considera improcedente establecer una ingestión tolerable debido a la naturaleza de la toxicidad (tumorigénica en varios órganos de ratas, pudiendo el contaminante interactuar con cromosomas y/o ADN); el Comité señaló que la dosis que causaba tumores en ratas (19 mg/kg p.c. por día) era de unas 20 000 veces la ingestión máxima estimada de 1,3-dicloro-2-propanol por parte de consumidores de salsa de soja (1 µg/kg p.c. por día).
Dibenzodioxinas policloradas, dibenzofuranos policlorados, y bifenilos policlorados afines a las dioxinas	Ninguna	IMTP (ingestión mensual tolerable provisional): 70 pg/kg p.c. ^k

^a En la 51ª reunión (1998), se retiraron las especificaciones de 1997 para los ésteres mezclados, de ácido tartárico, acético y de ácidos grasos del glicerol, que se fusionaron con las actuales especificaciones de 1997 para los ésteres diacetiltartárico y de ácido graso del glicerol. Como ya no existían especificaciones para los ésteres mezclados, tartárico, acético y de ácido graso del glicerol en la 57ª reunión (2001) se retiró su IDA de "NO ESPECIFICADA".

^b Quedó retirada la IDA porque las especificaciones para los ésteres mezclados tartárico, acético y de ácido graso del glicerol, en la 51ª reunión se combinaron con los ésteres diacetiltartárico y de ácido graso de glicerol bajo este último nombre (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 891, 2000).

^c Se revisaron las especificaciones actuales para los extractos de quillay con el fin de esclarecer las diferencias existentes entre extractos no purificados y semipurificados. Hace falta más información sobre composición (porcentajes mínimo y máximo de extractos no purificados y semipurificados de saponinas), por lo que las especificaciones se denominaron provisionales. Una vez recibida la información solicitada, el Comité examinará si hacen falta especificaciones por separado para extractos no purificados y semipurificados. Se necesita esta información para fines de evaluación en el año 2003. Pasó a ser temporal la IDA hasta tanto se esclarezcan las especificaciones. La IDA temporal es aplicable sólo al extracto no purificado.

^d La invertasa a partir de *Saccharomyces cerevisiae* que cumple las especificaciones elaboradas en la reunión presente se estimó admisible porque las *S. cerevisiae* se emplean comúnmente en la preparación de alimentos. Su uso debería estar limitado por las buenas prácticas de fabricación.

^e Se necesita información sobre el método de análisis para los solventes residuales (etilacetato e isobutilacetato). Hace falta esta información para fines de evaluación en 2003.

^f Se requiere para su evaluación en 2003 los resultados de un estudio de toxicidad reproductiva sobre una sustancia que cumpla con las especificaciones para la curcumina, que consta están en marcha.

^g Se necesita información sobre la pérdida por desecación, la pérdida por ignición, el método de ensayo para la pérdida por ignición y el método de ensayo para los hidratos. Hace falta esta información para evaluación en 2003.

^h Se necesita información sobre el nivel y determinación del contenido de agua, límite de plomo, rotación específica, valor de ensayo y métodos de ensayo para el producto comercial. Se invita a presentar informaciones sobre otros aspectos de la monografía. Se necesita esta información para evaluación en 2003.

ⁱ Se utiliza la expresión IDA "no especificada" para referirse a una sustancia alimentaria de muy baja toxicidad que, partiendo de los datos disponibles (químicos, bioquímicos, toxicológicos y de otro tipo) y la ingestión dietética total de la sustancia resultante de su empleo en las dosis necesarias para conseguir los efectos deseados y sobre la base de sus niveles básicos admisibles en los alimentos, no representa en opinión del Comité un riesgo para la salud. Por ese motivo, y por las razones apuntadas en las evaluaciones individuales, no se considera necesario el establecimiento de una IDA expresada numéricamente. Deberá utilizarse un aditivo que reúna este criterio dentro de los límites de unas buenas prácticas de fabricación, es decir, deberá ser tecnológicamente eficaz y emplearse al nivel más bajo necesario para conseguir ese efecto, no deberá encubrir un alimento de calidad inferior o adulterado, ni crear un desequilibrio nutricional.

^j Las especificaciones nuevas para el almidón oxidado acetilado se integraron en las especificaciones revisadas para los almidones modificados.

^k La prolongada vida media de los PCDD, PCDF y PCB coplanar determinan que cada ingestión diaria tenga un efecto pequeño o incluso insignificante en la ingestión total. Sólo tras tener en cuenta la ingestión total o media de PCDD, PCDF y PCB coplanar a lo largo de meses pueden evaluarse sus riesgos a largo o corto plazo para la salud. Por lo tanto, la ingestión tolerable debe evaluarse a lo largo de un mes o más tiempo. Para fomentar este criterio, el Comité decidió expresar la ingestión tolerable como un valor mensual en forma de *ingestión mensual tolerable provisional* (IMTP).