



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

27 de Febrero de 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Fernando Botero en calidad de presidente de Ecoflora SAS, con radicado 13112887 del 2013/12/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada ante en concepto emitido en el Acta 11 de 2013 relacionado con la aprobación de uso del **Colorante Natural Extracto de Jagua** para ser incluido en la lista positiva de aditivos.

3.2.- A solicitud de Luz Marina Jaramillo Henao en calidad de representante legal de Tecnas, con radicado 14002309 del 2014/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del **Extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis* L)**, como **Antioxidante para Leche en Polvo y Aceites Vegetales**.

4.- VARIOS.

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Ing. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Dra. Luz Indira Sotelo Díaz
Dra. Judith Eufemia Pardo Herrera
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya

Jairo Díaz Urueña
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada

Participa en la sesión Delcy Lugo del Grupo de Vigilancia Epidemiológica, Nubia Martinez Espejo Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios, María del Pilar Santofimio Sierra del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 01 de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de Fernando Botero en calidad de presidente de Ecoflora SAS, con radicado 13112887 del 2013/12/30, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada ante en concepto emitido en el Acta 11 de 2013 relacionado con la aprobación de uso del **Colorante Natural Extracto de Jagua** para ser incluido en la lista positiva de aditivos.

CONSIDERACIONES

La información allegada es satisfactoria de acuerdo a los requerimientos mencionados en el Acta 11 de 2013.

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Los estudios suministrados están relacionados con matrices alimentarias tales como yogurt, confitería, dulces de frutas, bebidas, cereales listos para consumo.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que el Colorante Natural Extracto de Jagua técnicamente puede ser empleado en la fabricación de alimentos, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura.

A fin de dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 6, 7, 8 y 9 del Decreto 2106 de 1983 y el artículo 10 de la Resolución 2606 de 2009, para la aprobación del aditivo en la categoría de colorante e inclusión en la Lista Positiva de Aditivos Alimentarios, el concepto debe remitirse por el interesado al Ministerio de Salud y Protección Social.

3.2.- A solicitud de Luz Marina Jaramillo Henao en calidad de representante legal de Tecnas, con radicado 14002309 del 2014/01/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la autorización de uso del **Extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis* L)**, como **Antioxidante para Leche en Polvo y Aceites Vegetales**.

CONSIDERACIONES

El Decreto 616 de 2006 establece los antioxidantes permitidos en la Leche en Polvo.

La Resolución 4124 de 1991 establece los antioxidantes permitidos en la industria de alimentos.

La Resolución 2154 de 2012 establece los requisitos sanitarios para aceites y grasas de origen vegetal o animal.

En el título 21 CFR 182.20, se menciona el extracto de romero como GRAS.

En la FDA se lista el extracto de romero como saborizante y especia.

En la Directiva 69/2010 de la UE se menciona el extracto de romero como aditivo alimentario en la categoría antioxidante para las matrices alimentarias Leche en Polvo y Aceites Vegetales, con una DMU de 30 mg/kg.

Según la información suministrada por el solicitante la DL₅₀ del extracto de romero es de 2,0g/Kg, pero no se ha fijado un IDA específica. Según EFSA el NOAEL está entre 180-400 mg/Kg de peso corporal /día dependiendo del contenido de carnosol y ácido carnósico del extracto, cuyo NOAEL es de 20-60 mg/Kg de peso corporal/día.

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

De acuerdo a EFSA, el extracto de romero es seguro desde el punto de vista toxicológico, no es mutagénico, ni carcinogénico.

La Directiva 69/2010 de la UE establece respecto al uso del extracto de hojas de romero: "aceites vegetales, excepto aceites vírgenes y aceites de oliva, y grasas con un contenido de ácidos grasos poliinsaturados superior al 15% p/p del ácido graso total, para ser utilizado en productos alimenticios no sometidos a tratamiento térmico y en una concentración máxima de 30 mg/Kg expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico expresado en una base de grasas".

Las declaraciones de propiedades de salud aplican a producto terminado y deben dar cumplimiento a lo señalado en la Resolución 333 de 2011 o a la Resolución 684 de 2012.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la Sala conceptúa que es técnicamente viable el uso del Extracto de hojas de Romero (*Rosmarinus officinalis* L), como aditivo en la categoría de Antioxidante para Leche en Polvo y Aceites Vegetales con una DMU de 30 mg/kg.

A fin de dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 6, 7, 8 y 9 del Decreto 2106 de 1983 y el artículo 10 de la Resolución 2606 de 2009, para la aprobación del aditivo en la categoría de antioxidante e inclusión en la Lista Positiva de Aditivos Alimentarios, el concepto debe remitirse por el interesado al Ministerio de Salud y Protección Social.

4.- VARIOS.

Teniendo en cuenta el incremento de solicitudes para autorización de uso de sustancias sanitizantes/desinfectantes para la Industria de Alimentos y retomando las consideraciones y el concepto emitido en el numeral 3.3 del Acta 11 de 2013, la Sala recomienda a la Dirección de Alimentos y Bebidas, solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social la definición del marco legal respecto al procedimiento de aprobación, requisitos de seguridad y calidad, así como las competencias y requisitos para la vigilancia y control de dichos productos y los aspectos de importación y exportación, entre otros.

Mientras se define la situación respecto a este tipo de productos, la Sala no dispone de herramientas legales para pronunciarse con relación a estas solicitudes.

Siendo las 4:30 pm del 27 de Febrero de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

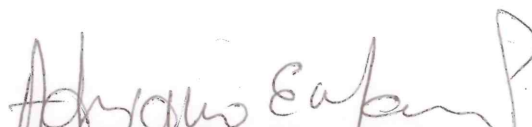


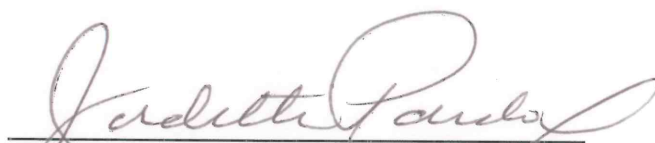


INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

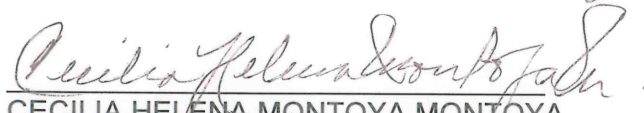
**PROSPERIDAD
PARA TODOS**


SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

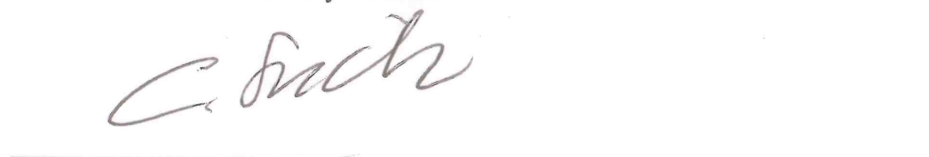

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA


JUDITH EUFEMIA PARDO HERRERA
Miembro SEABA


LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
Miembro SEABA


CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEABA


JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora
Coordinador Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas


CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑÁN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
con asignación de funciones de la Dirección de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos Alcohólicas
de la Comisión Revisora

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1