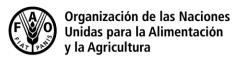
## COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS





Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 5b del programa

CX/FA 21/52/8<sup>1</sup> Marzo de 2021

# PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima segunda reunión

NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (NGAA)

## PROPUESTAS DE DISPOSICIONES NUEVAS Y/O REVISIÓN DE DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Respuestas a la carta circular CL 2019/40-FA de Australia, Uganda y Food Drink Europe

У

Respuestas a la carta circular CL 2020/36-FA de Colombia y el ISC

### Parte A: Respuestas a la carta circular CL 2019/40

#### **Australia**

LA PROPUESTA E	S PRESENTADA POR:	Australia			
IDENTIDAD DEL A	DITIVO ALIMENTARIO:				
Nombre del aditivo	)	Etil-lauroil arginato			
Como se indica en Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN): CAC/GL 36-1989					
N.º SIN		243			
Clase funcional		Conservante			
Como se indica en Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN): CAC/GL 36-1989					
-	del aditivo alimentario	La propuesta de:	La propuesta de:		
<b>(</b> 1):		□ una nueva disposición; o			
Las filas siguientes se pueden copiar todas las veces que sea necesario.		<b>X</b> revisar una disposición vigente de los cuadros 1 y 2 de la NGAA; o			
		☐ revisar una disposición actual del Cuadro 3 de la NGAA (pasar a "La propuesta es revisar los productos que corresponden a la norma para productos").			
Cat. alim. No. (2).	Nombre de la cat. de alim. (2).	Dosis máxima de uso (3)	Observaciones (4)		
01.6.2.1	Queso madurado,	200 mg/kg	Nota XS263		
	incluida la corteza		Nota XS264		
			Nota XS265		
			Nota XS266		
			Nota XS267		
			Nota XS268		

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> El presente documento es una actualización del documento CX/FA 20/52/8 y en él se han incluido las propuestas recibidas en respuesta a la carta circular CL 2020/36-FA.

S

	Nota XS269 Nota XS270 Nota XS271
	Nota XS272 Retirar estas exclusiones de las disposiciones sobre el
	etil lauroil arginato

### ¿La propuesta se refiere a una categoría de alimentos (CA) con normas para productos correspondientes?

(En caso afirmativo indicar la CA correspondiente)

Sí. CA 01.6.2.1

Norma para el cheddar (CXS 263-1966)

Norma para el danbo (CXS 264-1966)

Norma para el edam (CXS 265-1966)

Norma para el gouda (CXS 266-1966)

Norma para el havarti (CXS 267-1966)

Norma para el samsø (CXS 268-1966)

Norma para el emmental (CXS 269-1967)

Norma para el tilsiter (CXS 270-1968)

Norma para el Saint-Paulin (CXS 271-1968)

Norma para el provolone (CXS 272-1968)

### ¿La propuesta tiene también la finalidad de revisar los productos que corresponden a las normas para productos?

(en caso afirmativo, indique qué normas para productos)

Sí, para revisar los productos que corresponden a la norma antes señalada para permitir el uso de etil lauroil arginato (SIN 243) (ELA).

#### **EVALUACIÓN DEL JECFA:**

#### Evaluación del JECFA

Referencia de la evaluación del JECFA (incluido el año y reunión del JECFA de la evaluación; IDA completa (numérica o "no especificados"); monografía de especificaciones).

Fecha de evaluación: 2008

Informe: TRS 952-JECFA 69/27 Monografía tox.: FAS 60 JECFA 69

(2009)

Especificaciones: Monografías FAO/JECFA 7

IDA 0-4 mg/kg pc para el etil lauroil arginato

#### JUSTIFICACIÓN:

## Justificación del uso y necesidad tecnológica

Información de apoyo sobre la base de los criterios de la Sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, cumple una función tecnológica).

Con base en la Sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios, la principal necesidad tecnológica para el uso de ELA en la categoría de alimentos 01.6.2.1 3.2(c) es "Para meiorar para la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento".

Las disposiciones se adoptaron en el trámite 8 en 2011 para el ELA (SIN 243) en la categoría de alimentos 01.6.2.1 con una dosis de 200 mg/kg. Las disposiciones se aprobaron con notas que limitan el uso del aditivo a productos que corresponden a las respectivas normas para productos asociadas a esta categoría.

Las trece notas aprobadas fueron:

XS263: Excluidos los productos que corresponden a la Norma para el cheddar (CXS 263-1966)

XS264: Excluidos los productos que corresponden a la Norma para el danbo (CXS 264-1966)

XS265: Excluidos los productos que corresponden a la Norma para el edam (CXS 265-1966)

**XS266:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el gouda* (CXS 266-1966)

**XS267:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el havarti* (CXS 267-1966)

**XS268:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el samsø* (CXS 268-1966)

**XS269:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el emmental* (CXS 269-1967)

**XS270:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el tilsiter* (CXS 270-1968)

**XS271:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el Saint-Paulin* (CXS 271-1968)

**XS272:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el provolone* (CXS 272-1968)

**XS274:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el coulommiers* (CXS 274-1969)

**XS276:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el camembert* (CXS 276-1973)

**XS277:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el brie* (CXS 277-1973)

La solicitud actual es que se autorice el uso del ELA en las mismas normas para quesos como muchos otros conservantes, incluidos la lisozima, sorbatos, nisina, natamicina, nitratos y propionato. Por lo tanto, se procura eliminar las siguientes **diez** notas:

**XS263:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el cheddar* (CXS 263-1966)

**XS264:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el danbo* (CXS 264-1966)

**XS265:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el edam* (CXS 265-1966)

**XS266:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el gouda* (CXS 266-1966)

**XS267:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el havarti* (CXS 267-1966)

**XS268:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el samsø* (CXS 268-1966)

**XS269:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el emmental* (CXS 269-1967)

**XS270:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el tilsiter* (CXS 270-1968)

**XS271:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el Saint-Paulin* (CXS 271-1968)

**XS272:** Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el provolone* (CXS 272-1968)

La aceptabilidad del uso de conservantes en estas diez normas alimentarias se reconoce en la NGAA por medio de la inclusión de disposiciones que permiten el uso de diversos conservantes, incluida la lisozima, sorbatos, nisina, natamicina, nitratos y propionatos<sup>2</sup> en estas normas. El uso de ELA proporciona una opción eficaz al uso de esos conservantes en productos de estas normas.

Efecto tecnológico del etil lauroil arginato (ELA) en los quesos

El ELA es un conservante que se utiliza también en productos que corresponden a estas diez normas para productos relacionadas con

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> No está permitido el uso de proprionatos en el queso emmental y tiene la nota XS269: Excluidos los productos que corresponden a la *Norma para el emmental* (CXS 269-1967). Pero están permitidos en las otras nueve normas, tal como se describe aquí.

la CA 01.6.2.1. El efecto técnico del ELA en los alimentos consiste en inhibir el crecimiento de microbios en los alimentos a los que se ha añadido, y es eficaz para controlar el crecimiento de microorganismos potencialmente patógenos en los productos de la CA 01.6.2.1. El ingrediente activo del ELA, como agente tensioactivo catiónico, tiene un amplio espectro de actividad contra bacterias, levaduras y mohos. Concretamente, el ELA afecta negativamente los compuestos cargados, tales como las proteínas microbianas presentes en las membranas celulares o en sistemas enzimáticos.

Tanto los quesos duros o madurados como los suaves o no madurados se benefician de la adición de conservantes. Los quesos envejecidos conservan su calidad durante largos períodos de tiempo debido al pH comparativamente bajo, una baja actividad del agua y un potencial redox bajo. Sin embargo, puede producirse descomposición por acción de hongos, bacterias del ácido láctico y bacterias formadoras de esporas. Los quesos no madurados se echan a perder más rápidamente que los quesos envejecidos, y los microorganismos comunes son los psicotrofos, coliformes, hongos y bacterias del ácido láctico (Ledenbach y Marshall, 2009). La pasteurización puede eliminar muchos microorganismos procedentes de la producción de leche y su procesamiento, pero puede haber contaminación de la leche y el queso después de la elaboración.

El uso de conservantes actualmente autorizados en el queso tiene algunas desventajas. Cuando se usan para prevenir el crecimiento de moho en la superficie del queso, los sorbatos tienden a migrar hacia el queso y se disminuye su concentración en la superficie, con lo que se reduce su efecto conservante y también se modifican el sabor, el aspecto y el proceso de maduración del queso (de Ruig y van den Berg, 1985). Además, algunos mohos que crecen en el queso pueden metabolizar el ácido sórbico y el sorbato en trans-1,3-pentadieno, lo que provoca un olor y sabor desagradables (Ledenbach y Marshall, 2009; Sensidoni et al., 1994). Asimismo, el pH casi neutro del queso fresco no es óptimo para la actividad antimicrobiana de los sorbatos. El uso de otros conservantes en los guesos también tiene sus desventajas, como la natamicina que es un fungicida poliénico y no es activo contra bacterias patógenas como la L. monocytogenes (EFSA, 2009). La nisina tiene un estrecho espectro de actividad sólo contra bacterias grampositivas y no inhibe las bacterias gramnegativas, levaduras ni mohos (EFSA, 2006). Además, se ha visto que algunas cepas de bacterias, inclusive algunas cepas de L. monocytogenes, crean resistencia gradual contra la nisina (Soni et al., 2010).

Las ventajas tecnológicas del ELA sobre otros conservantes para uso en quesos (p. ej. CA 01.6.2.1) incluyen las siguientes:

- El ELA es eficaz en un pH bajo y casi neutro. Por el contrario, algunos conservantes aprobados actualmente sólo son eficaces con un pH bajo.
- El ELA es igualmente eficaz contra bacterias (grampositivas y gramnegativas), levaduras y mohos. Otros conservantes deben combinarse para mejorar su eficacia antimicrobiana porque no pueden inhibir el crecimiento de una amplia variedad de microorganismos por sí solos
- Las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) del ELA son considerablemente inferiores a las de los otros conservantes contra los mismos microorganismos. Esto significa que la dosis de aplicación eficaz es inferior en el caso del ELA que para otros conservantes alimentarios
- En la ingestión, el ELA se puede metabolizar fácil y rápidamente en compuestos de componentes naturales metabólicos comunes. Esto supone la falta de efectos negativos debido a que es un

conservante alimentario singular que se descompone metabólicamente en productos constitutivos.

#### Eficacia

La eficacia del ELA como conservante antimicrobiano para uso en el queso se ha demostrado en varios estudios. Algunos de estos estudios se describen a continuación:

Un estudio interno examinó el efecto del ELA en queso fresco (50 ppm y 100 ppm) ( *Internal study* VED-EC-21). El tratamiento del queso fresco con ELA no cambia su sabor ni su apariencia general. Encontraron que el ELA reduce la concentración de la contaminación microbiológica estándar presente en las muestras (*E. coli*, bacterias coliformes y levaduras). La actividad antimicrobiana se incrementa con las concentraciones más altas de ELA. Con 50 ppm hay un claro efecto de reducción, mientras que con 100 ppm la reducción aumenta significativamente.

Otro estudio examinó el efecto interno del ELA en queso azul para evitar la presencia de *Listeria monocytogenes* sin afectar a las características tecnológicas de este tipo de producto (*Internal study* VED-EC-22). Durante la maduración, se remojaron los quesos azules con una solución de ELA al 1%. Se hizo el remojo 4 veces durante la maduración. El tratamiento de los quesos azules con soluciones de ELA durante el período de maduración no cambia su aspecto general. El tratamiento superficial de ELA disminuye la población de *Listeria spp.* en el queso azul y evita la presencia de *Listeria monocytogenes* en la superficie del queso azul.

### Autorización internacional del ELA

La utilización de etil lauroil arginato está autorizada para productos de la CA 01.6.2.1 en varios países de todo el mundo (p. ej. Australia, Nueva Zelandia, Canadá y los EE.UU.), sin más restricción a su uso en productos que corresponden a las normas pertinentes del Codex para productos. Estos productos también están disponibles en el comercio internacional. Así pues, debe estudiarse la posibilidad de revisar las disposiciones de la NGAA para que reflejen el uso aceptable del ELA como conservante en estos productos en numerosos países.

	The state of the s			
Uso inocuo de aditivos: Evaluación de la	Aditivo del Cuadro 3.			
ingesta alimentaria (Según corresponda)	☐ Sí  X No (sírvase proporcionar información sobre la			
	evaluación de la ingesta alimentaria abajo)			
	La utilización de etil lauroil arginato (SIN 243) en los productos de queso de la categoría de alimentos del Codex 01.6.2.1, así como su uso en una amplia variedad de otros alimentos, se tomó en consideración en la evaluación del JECFA de la inocuidad del aditivo en 2009.			
Justificación de que el uso no induce a error al consumidor	Utilizado como conservante, el uso de ELA aparecería en la lista de ingredientes en la etiqueta de los productos.			

#### **REFERENCIAS**

De Ruig, WG and van den Berg G. (1985). Influencia de los fungicidas sorbato y natamicina en recubrimientos de quesos en la calidad del queso. *Neth. Milk Dairy J.*, 39, 165-172.

EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on the use of natamycin (E 235) as a food additive. EFSA Journal 2009;7(12):1412 [25 pp.].

EFSA Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food. Scientific Opinion on the use of nisin (E 234) as a food additive. Question number EFSA-Q-2005-031. Adopted on 26 January 2006. The EFSA Journal (2006) 314, 1-16.

Internal study - VED-EC-21. Technical report of Efficacy test. Lauric Arginate as Preservative for treatment of Blue Cheese. Laboratorios Miret S.A. Lamirsa. 15 September 2008.

Internal study - VED-EC-22. Technical report of Efficacy test. Lauric Arginate as Preservative for Fresh Cheese. Laboratorios Miret S.A. Lamirsa. 22 Febuary 2008.

Ledenbach, LH and Marshall, RT. (2009). Descomposición microbiológica de los productos lácteos. En: Compendium of the Microbiological Spoilage of Foods and Beverages. Ed. Sperber, W.H. and Doyle, M.P. Food microbiology and Food Safety. Springer p.41-67

Sensidoni A, Rondinini G, Peressini D, Maifreni M, Bortolomeazzi R. (1994). Presence of an off-flavour associated with the use of sorbates in cheese and margarine. Ital. J. Food Sci. 2: 237-242.

Soni, KA Nannapaneni R, Schilling MW, Jackson V. (2010). Bactericidal activity of lauric arginate in milk and Queso Fresco cheese against Listeria monocytogenes cold growth. J Dairy Sci., Oct;93(10):4518-25.

### **Uganda**

LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR:		UGAND	UGANDA			
IDENTIDAD DEL	ADITIVO ALIMENTARIO:					
Nombre del aditivo		Azorrubina (carmoisina)				
y Sistema interna	en Nombres genéricos acional de numeración ntarios (SIN): CAC/GL					
N.º SIN		122				
Clase funcional		Coloran	te			
y Sistema interna	en Nombres genéricos acional de numeración ntarios (SIN): CAC/GL					
PROPUESTA DE	USOS DEL ADITIVO ALIME	NTARIO	La propuesta de:			
(1):			X una nueva disposic	ión; o		
Las filas siguientes se pueden copiar todas las veces que sea necesario.		ì	☐ revisión de una dis cuadros 1 y 2 de la N	sposición existente en los IGAA; o		
			☐ revisión de una disposición existente en el Cuadro 3 de la			
			NGAA (pasar a "La propuesta es revisar los productos que corresponden a la norma para productos").			
CATEGORÍA DE ALIMENTOS NO. (2).	Nombre de la categoría de alimentos (2)	•	Dosis máxima de uso (3)	Observaciones (4)		
	Bebidas a base de agua					
	aromatizadas,	nortistas		Requisito de etiquetado:		
	incluidas las bebidas para de bebidas electrolíticas y bebid	•		"Puede producir un efecto		
14.1.4	con partículas añadidas	ias	50 mg/l	adverso en la actividad y la atención en los niños"		
	se refiere a una CA con corre	espondie				
	vo, señalar las CA)					
No	,					
¿La propuesta también tiene la finalidad de revisar los productos que corresponden a las normas para productos?						
(En caso afirmativo, indicar las normas para productos pertinentes)						
No						
<b>EVALUACIÓN P</b>	EVALUACIÓN POR EL JECFA:					

#### 27.ª reunión del JECFA (1983) Evaluación del JECFA IDA: 0 - 4 mg/kg pc Referencia a la evaluación del JECFA (incluido el año y reunión del JECFA de la 18-FAS JECFA 27/15 (monografía) evaluación: IDA completa (numérica o "no especificada"): monografía especificaciones ). JUSTIFICACIÓN: Para mejorar las características organolépticas de los Justificación del uso v necesidad productos. tecnológica El colorante no es mutagénico, carcinogénico, o Información de apoyo sobre la base de los teratogénico y no produce graves efectos histopatológicos criterios de la Sección 3.2 del Preámbulo de la (JECFA, 1983) Norma general para los aditivos alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, tiene una función tecnológica). Aditivo del Cuadro 3. Uso inocuo de aditivos: Evaluación de la ingesta □ Sí alimentaria (según corresponda) X No (por favor, proporcione información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria abajo) Los productos que contienen este aditivo alimentario se Justificación de que el uso no induce a ajustan a los requisitos de etiquetado de los alimentos para error al consumidor los aditivos alimentarios de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985)

	LA PROPUESTA	ES PRESENTADA POR:	UGAND	NDA			
	IDENTIDAD DEL	ADITIVO ALIMENTARIO:					
	y Sistema interna	vo n Nombres genéricos cional de numeración ntarios (SIN): CAC/GL	Amarillo de quinoleína				
	N.º SIN		104				
Clase funcional Como se indica en Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN): CAC/GL 36-1989		Coloran	Colorante				
	PROPUESTA DE USOS DEL ADITIVO ALIMENTARIO (1):  Las filas siguientes se pueden copiar todas las veces que sea necesario.		Norma general pa alimentos preenv o  revisión de una cuadros 1 y 2 de la revisión de una Cuadro 3 de la NGAA (pasar a "La productos que corr productos").	disposición existente en el a propuesta es revisar los responden a la norma para			
	CATEGORÍA Nombre de la categoría de DE ALIMENTOS alimentos (2) NO. (2).		Dosis máxima de uso (3)	Observaciones (4)			

A/FA 21/32/0	0			
Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para de bebidas electrolíticas y bebidas 14.1.4 con partículas añadidas	das adverso en la actividad y la			
	9			
¿La propuesta se refiere a una CA con correspondientes normas para productos?  (En caso afirmativo, señalar las CA)  No  ¿La propuesta también tiene la finalidad de revisar los productos que corresponden a las normas para productos?  (En caso afirmativo, indicar las normas para productos pertinentes)				
No				
EVALUACIÓN POR EL JECFA:				
Evaluación del JECFA  Referencia a la evaluación del JECFA (incluido el año y reunión del JECFA de la evaluación; IDA completa (numérica o "no especificados"); monografía de especificaciones).	<ul> <li>82.ª reunión del JECFA (2016)</li> <li>IDA: 0 - 3 mg/kg pc</li> <li>Monografías FAO/JECFA 19</li> </ul>			
JUSTIFICACIÓN:				
Justificación del uso y necesidad tecnológica	Para mejorar las características organolépticas de los productos.			
Información de apoyo sobre la base de los criterios de la Sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, tiene una función tecnológica).	niños y todos los demás grupos de edades no represent un problema de salud pública. (WHO Food Additives series 73, 2017			
Uso inocuo de aditivos:	Aditivo del Cuadro 3.			
Evaluación de la ingesta	□Sí			
alimentaria (según corresponda)	<ul> <li>X No (por favor proporcione abajo información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria)</li> <li>EFSA (European Food Safety Authority), 2015.</li> <li>Refined exposure assessment for Quinoline</li> </ul>			
	Yellow (E 104). EFSA Journal 2015;13(3):4070, 33 pp., doi:10.2903/jefsa.2015.4070  Safety evaluation of certain food additives			
	(JECFA, 2017)			
Justificación de que el uso no induce a error al consumidor	Los productos que contienen este aditivo alimentario se ajustan a los requisitos de etiquetado de los alimentos para los aditivos alimentarios de la <i>Norma general para etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985)			

LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR:	UGANDA			
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:				
Nombre del aditivo	Tartracina			
Como se indica en Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN): CAC/GL 36-1989				
N.º SIN	102			

Clase funcional		Colorante			
Como se indica en Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN): CAC/GL 36-1989					
	USOS DEL ADITIVO ALIME	NTARIO	La propuesta de:		
(1):			X una nueva disposicio	ón; o	
Las filas siguiente veces que sea ne	es se pueden copiar todas las ecesario.		☐ revisión de una disp cuadros 1 y 2 de la NO	osición existente en los GAA; o	
			☐ revisión de una disp Cuadro 3 de la	osición existente en el	
			NGAA (pasar a "La pro productos que corresp productos").	opuesta es revisar los onden a la norma para	
CATEGORÍA DE ALIMENTOS NO. (²).	Nombre de la categoría de alimentos (2)	,	Dosis máxima de uso (3)	Observaciones (4)	
	Bebidas a base de agua			Requisito de etiquetado:	
	aromatizadas,			"Puede producir un efecto	
	incluidas las bebidas para de	•		adverso en la actividad y la	
	bebidas electrolíticas y bebid	las	"	atención en los niños"	
14.1.4	con partículas añadidas		100 mg/l		
	e refiere a una CA con corre	espondie	ntes normas para pro	ductos?	
•	vo, señalar las CA)				
No	1970 Oraș le Caplidad de	·	!	I.o. a las names	
¿La propuesta ta para productos?	ambién tiene la finalidad de	revisar id	os productos que corr	esponden a las normas	
	vo, indicar las normas para pr	nductos r	pertinentes)		
No	ro, maioar lao mormao para pr	0440.00 /	701til 1011t00 <sub>j</sub>		
EVALUACIÓN PO	OR EL JECFA:				
Evaluación del J		•	Informe de la 82.ª reunió	ón del JECFA (2016)	
	a evaluación del JECFA		IDA: 0 - 10 mg/kg pc	// 40.020.7.(20.5)	
(incluido el año y reunión del JECFA de la			Monografías FAO/JECF	A 19	
evaluación; IDA especificados");	completa (numérica o "no monografía de		10110g.a	7.10	
especificaciones ,					
JUSTIFICACIÓN:					
tecnológica	l uso y necesidad	producto	mejorar las características organolépticas de los actos.		
criterios de la Sección 3.2 del Preámbulo de la en gene			a exposición alimentaria a la tartracina para la población n general, incluidos los niños, no presenta un problema ara la salud (WHO Food Additive Series: 73, 2017		
Uso inocuo de a	,	Aditivo d	del Cuadro 3.		
Evaluación de la		Aditivo d	Jei Guauro 3.		
alimentaria (segu			oor favor, proporcione in	formación sobre la	
			ción de la ingesta alimer		
			ECFA, 2017) Safety eva	• •	
Justificación de error al consumi	que el uso no induce a idor			este aditivo alimentario se etado de los alimentos para	
				a Norma general para el	

etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985)

## **Food Drink Europe**

LA PROPUESTA	ES PRESENTADA POR:	FoodDrinkEurope:				
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:						
Nombre del aditi	vo	Sucralos	sa			
Como se indica en Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN): CAC/GL 36-1989						
SIN		955				
Clase funcional		Edulcora	ante			
Como se indica en Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (SIN): CAC/GL 36-1989						
	os del aditivo alimentario (1					
filas siguientes se sea necesario.	e pueden copiar todas las vec	<ul> <li>una nueva disposición; o</li> <li>x revisar una disposición vigente en los cuada 1 y 2 de la NGAA; o</li> <li>□ revisar una disposición del Cuadro 3 de la</li> </ul>				
Autorización en	la NGAA					
Cuadro 1						
_	oductos de panadería fina		NGAA (pasar a "tiene la finalidad de revisar			
Sucralosa 955 2008 700 mg/kg notas 161 y 1		65	los productos que corresponden a la norma productos").			
Categoría de alimentos No. (²).	Nombre de la cat. de alim. (²).		Dosis máxima (3).	Observaciones (4)		
07.2	Productos de panadería fina		700 mg/kg	Añadir una nueva nota "solo para papel oblea"		
¿La propuesta se refiere a una CA con correspondientes normas para productos?						

(En caso afirmativo, señalar las CA)

No

## ¿La propuesta también tiene la finalidad de revisar los productos que corresponden a las normas para productos?

(En caso afirmativo, indicar las normas para productos pertinentes)

Nο

### **EVALUACIÓN POR EL JECFA:**

Evaluación del JECFA

Referencia	а	la	evaluad	ción	del	JEC	CFA
(incluido el	año	У	reunión	del	JECF.	A de	e la
evaluación;	IDA	1 c	ompleta	(nu	mérica	3 O	"no
especificado	os");		moi	nogr	afía		de
especificaci	ones	s).					

Año de evaluación: 1990

IDA: 0-15mg/kg pc

Reunión: 37

Código de las especificaciones: R (1993)

Informe: TRS 806-JECFA37/21

Monografía tox.: FAS 28-JECFA 37/219

Especificaciones: Compendium Addendum 12/FNP 52

Add. 12/68 (Metals Limits) 2004. R; FAO JECFA Monographs 1 vol. 3/439

2001, Compendium Addendum 9/FNP 52 Add.9/192

(Metals Limits)

1993, Compendium Addendum 2/FNP 52 Add.2/119. R

1990, Compendium/1531. R

	1988, TRS 776-JECFA 33/20, FNP 38-JECFA 33/255, FAS 24-JECFA 33/45. 0-3.5 (Temporary). TE. N,T		
JUSTIFICACIÓN:			
Justificación del uso y necesidad tecnológica Información de apoyo basada en los criterios de la Sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, cumple una función tecnológica).	Un proceso de horneado con azúcar técnicamente no es posible en el caso de los papeles obleas debido a que el azúcar se pega durante el horneado a las placas de cocción.		
	Por lo tanto, en el caso de los papeles oblea no hay alternativa a los edulcorantes. La sucralosa es el edulcorante más adecuado para los papeles oblea.		
Uso inocuo de aditivos: Evaluación de la	Aditivo del Cuadro 3.		
ingesta alimentaria (según corresponda)	□Sí		
	X No (sírvase proporcionar abajo información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria)		
	Los papeles oblea son productos de nicho y, en conclusión, se puede afirmar que en el grupo de adultos y niños la IDA no es probable que se supere, inclusive para los denominados consumidores de alto nivel.		
Justificación de que el uso no induce a error al consumidor	No hay papeles oblea endulzados con azúcar en el mercado. Además, el uso de sucralosa se menciona explícitamente en el etiquetado.		

## Parte B: Respuestas a la carta circular CL 2020/36-FA

## Colombia

Colombia, en respuesta a la carta circular CL 2020/36- FA, presenta la información requerida para la inclusión del aditivo alimentario azul de jagua (genipina glicina) en la NGAA.

LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR: Eco		Ecofl	Ecoflora Cares		
IDENTIDAD DE	L ADITIVO ALIMENTARIO:				
Tal como se indica en Nombres geni			Azul de jagua (genipina glicina) Sinónimos: Jenipapo (genipapo), azul jenipapo (azul genipapo), azul de jagua (azul jagua), azul de huito (azul huito), huito, jagua		
Número del SII	N		N N 183 fue solicitado de a 020/35-FA	cuerdo con la carta circular	
Clase funciona	II	Color	ante		
genéricos y el S	Tal como se indica en Nombres genéricos y el Sistema internacional de numeración (SIN) - CAC/GL 36-1989				
USO(S) PROPUESTO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO (¹): Los renglones siguientes pueden copiarse tantas veces como sea necesario.				n vigente en los Cuadros n vigente en el Cuadro 3 de n de la propuesta es revisar	
N.º de categoría de alimentos (²)	Nombre de la categoría de alimentos (²)		Dosis máxima de uso (3)	Observaciones (4)	
01.1	Leche y productos lácteos líqu Subcategoría 01.1.4 Bebidas lácteas líquidas aromatizadas		Azul <sup>(b)</sup> 0,04% Verde <sup>(b)</sup> , púrpura, marrón 0,021%	Tipo de alimento: leche aromatizada (b) El uso de colorante es estacional	

04.1	Fruta Subcategoría: 04.1.2.8 Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	Azul <sup>(b)</sup> 0,04% Verde <sup>(b)</sup> , púrpura <sup>(b)</sup> , marrón <sup>(b)</sup> 0,021%	Tipo de alimento: sucedáneos de la leche aromatizada (b) El uso de colorante es estacional
06.8	Productos de soja (excluidos los condimentos a base de soja y los condimentos de la categoría de alimentos 12.9) Subcategoría: 06.8.1 Bebidas a base de soja	Azul <sup>(b)</sup> 0,04% Verde <sup>(b)</sup> , púrpura <sup>(b)</sup> , marrón <sup>(b)</sup> 0,021%	Tipo de alimento: sucedáneos de la leche aromatizada (b) El uso de colorante es estacional
01.2	Leches fermentadas (naturales/simples) (subcategoría 01.2.1 Leches fermentadas (naturales/simples))	Azul 0,03% Verde, púrpura, marrón 0,016%	Tipo de alimento: yogur, normal y griego incluyendo productos no lácteos
01.7	Postres lácteos	Azul 0,10% Verde, púrpura, marrón 0,053%	Tipo de alimento: helado y helado congelado incluyendo batido de leche lácteo
01.7	Postres lácteos	Azul NA(*) Verde <sup>(b)</sup> , púrpura <sup>(b)</sup> , marrón 0,021%	Tipo de alimento: pudin  (b) El uso de colorante es estacional NA(*) No aplicable; colorante no previsto.
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	Azul 0,03% Verde, púrpura, marrón 0,016%	Tipo de alimento: helado, sorbetes
06.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	Azul 0,5% Verde, púrpura, marrón 0,290%	Tipo de alimento: cereales listos para el consumo
15.0	Aperitivos listos para el consumo (Subcategoría 15.1 Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas))	Azul NA(*) Verde, marrón 0,154% (colorante en el condimento)	Tipo de alimento: patatas (papas) fritas aromatizadas NA <sup>(*)</sup> No aplicable; colorante no previsto.
15.0	Aperitivos listos para el consumo (Subcategoría 15.1 Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas))	Azul 0,3% Verde, marrón 0,154%	Tipo de alimento: tortilla, maíz, otras patatas fritas
05.0	Confitería Subcategoría: 05.1.4 Productos de cacao y chocolate	Azul 0,2% Verde, púrpura, marrón 0,103%	Tipo de alimento: caramelo que contiene chocolate. El uso previsto corresponde a la parte del caramelo que se indica que contiene azul de jagua
05.0	Confitería Subcategoría: 05.2.1 Caramelos duros 05.2.2 Caramelos blandos 05.2.3 Turrón y mazapán	Azul 0,2% Verde, púrpura, marrón 0,103%	El uso previsto corresponde a la parte del caramelo que se indica que contiene azul de jagua
05.0	Confitería Subcategoría: 05.3 Goma de mascar	Azul 0,2% Verde, púrpura, marrón 0,103%	Tipo de alimento: goma de mascar
14.1	Bebidas no alcohólicas Subcategoría: 14.1.3 Néctares de frutas y hortalizas	Azul 0,02% Verde, púrpura, marrón 0,011%	Tipo de alimento: bebidas a base de frutas (incluidas las bebidas con sabor a fruta)
13.0	Productos alimenticios para usos	Azul NA	Tipo de alimento: bebidas

				1
	nutricionales especiales		Verde, púrpura, marrón 0,016%	nutricionales (RTE y polvos)
04.1	Fruta		Azul NA	Tipo de alimento: tipo
	Subcategoría: 14.1.2.1 Zumos (jugos) de fruta		Verde, púrpura 0,016%	batidos
01.6	Queso y productos análogos		Azul NA	Tipo de alimento: queso
	01.6.1 Queso no madurado:		Verde, púrpura, marrón 0,011%	crema
05.4	Decoraciones (p.ej., para prod de pastelería fina), revestimier (que no sean de fruta) y salsas dulces	ntos	Azul 0,03% Verde, púrpura, marrón 0,016%	Tipo de alimento: glaseados y merengues
04.1	Fruta		Azul 0,03%	Tipo de alimento:
	Subcategoría 04.1.2.5 Confitui	ras,	Verde, púrpura, marrón	revestimientos de frutas,
	jaleas, mermeladas		0,016%	rellenos y mermeladas
sobre produc No	nada la propuesta con una cate tos? de la propuesta es revisar tan		-	
	POR EL JECFA:			
Evaluación po	or el JECFA			
Referencia a	la evaluación del JECFA			
(incluyendo el	año y la sesión de evaluación			
por el JECFA,	; la IDA completa (numérica o			
"no especi	ficada"); monografía de			
especificacion	es).			
JUSTIFICACIO	ÓN:			
Justificación	de su uso y necesidad			
tecnológica				
	e apoyo basada en los criterios			
	3.2 del Preámbulo de la Norma			
	los aditivos alimentarios (es			
	a ventaja, no presenta un riesgo			
tecnológica).	a la salud, cumple una función			
	el aditivo: evaluación		vo del Cuadro 3:	
	alimentaria (según	□S	Í	
corresponda)			lo (Proporcione, por favor, lación de la ingesta alimer	
Justificación	de que el uso no engaña al			

consumidor

### Consejo Internacional de la Stevia (ISC)

El ISC desea proponer la revisión de la NGAA mediante la sustitución de la entrada vigente del aditivo alimentario 960b Glicósidos de esteviol de fermentación y añadir entradas para 960c Glicósidos de esteviol con modificación enzimática (glicósidos de esteviol producidos enzimáticamente) y SIN 960d Glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática (glicósidos de esteviol glucosilados).

### Consejo Internacional de la Stevia - (ISC)

Persona de contacto:

María Teresa Scardigli - Director Ejecutivo

Oficina global de ISC: Avenue de Tervuren 188A 1150 Bruselas - Bélgica

Tel: +32497597221

Correo electrónico: GlobalOffice@internationalsteviacouncil.org

#### **IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:**

#### Nombre del aditivo

Tal como se indica en Nombres genéricos y el Sistema internacional de numeración (SIN) - CAC/CXG 36-1989 Glicósidos de esteviol de fermentación

**Observación general:** en todas las propuestas relacionadas con los glicósidos de esteviol se solicita la aplicación de un enfoque más racional a todos estos aditivos mediante la adición de todos ellos al título del grupo Glicósidos de esteviol, ya que todos están cubiertos por la misma IDA de grupo.

<u>Nota 1:</u> esta propuesta guarda relación con el formulario presentado para glicósidos de esteviol con modificación enzimática (glicósidos de esteviol producidos enzimáticamente) y el formulario presentado para glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática (glicósidos de esteviol glucosilados).

**Nota 2:** el JECFA aprobó la monografía de los glicósidos de esteviol de fermentación en su 87.ª reunión en junio de 2019 - esa monografía debe ser aprobada por el Codex, y el CCFA examinará en su 52.ª reunión la adopción de la clasificación final del SIN.

<u>Nota 3:</u> en consonancia con la práctica anterior, en el SIN solo debe utilizarse este nombre que se refleja en la denominación de la especificación del JECFA y podría servir para actualizar y sustituir la entrada vigente del SIN 'Rebaudiósido A de múltiples donantes de genes expresado en Yarowia lipolytica.' La cualificación detallada asociada con la fermentación es (y podría ser) fácilmente recuperable de la especificación del JECFA.

## Número del SIN

960b

**Nota 1:** el JECFA aprobó la monografía de los glicósidos de esteviol de fermentación en su 87.ª reunión - esa monografía debe ser aprobada por el Codex, y el CCFA examinará en su 52.ª reunión la adopción de la clasificación final del SIN.

<u>Nota 2:</u> el número del SIN 960b sirve para actualizar y sustituir la entrada vigente 'SIN 960b(i)' en base a la evaluación del JECFA y la aprobación del Marco para los glicósidos de esteviol en su 87.ª reunión en junio de 2019.

#### Clase funcional

Edulcorante

Tal como se indica en Nombres genéricos y el Sistema internacional de numeración (SIN) - CAC/GL 36-1989

USO(S) PROPUESTO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO (¹): Los renglones siguientes pueden copiarse tantas veces como sea necesario.		La propuesta de:  ☐ una nueva disposición; o  X la revisión de todas las disposiciones vigentes en los Cuadros I y II de la NGAA, mediante la revisión del título del grupo Glicósidos de esteviol para eliminar el SIN 960b i) y sustituirlo por el SIN 960b; o  ☐ revisar una disposición vigente en el Cuadro 3 de la NGAA (ir a "la intención de la propuesta es revisar los productos regulados por la norma sobre productos").	
N.º de categoría de alimentos (²)	Nombre de la categoría de alimentos (²)	Dosis máxima de uso (3)	Observaciones (4)
01.1.4	Bebidas lácteas líquidas aromatizadas	200 mg/kg	26 y XS243
01.5.2	Productos análogos a la leche y la nata (crema) en polvo	330 mg/kg	26 y 201
01.7	Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta)	330 mg/kg	26
02.4	Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7	330 mg/kg	26
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	270 mg/kg	26
04.1.2.3	Frutas en vinagre, aceite o salmuera	100 mg/kg	26
04.1.2.4	Frutas en conserva, enlatadas o en frascos (pasterizadas)	330 mg/kg	26 y XS319
04.1.2.5	Confituras, jaleas, mermeladas	360 mg/kg	26
04.1.2.6	Productos para untar a base de fruta (p.ej., el "chutney"), excluidos los productos de la categoría de alimentos 04.1.2.5	330 mg/kg	26
04.1.2.7	Frutas confitadas	40 mg/kg	26
04.1.2.8	Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	330 mg/kg	26
04.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	350 mg/kg	26
04.1.2.10	Productos de fruta fermentada	115 mg/kg	26
04.1.2.11	Rellenos de fruta para pastelería	330 mg/kg	26

04.1.2.12	Frutas cocidas o fritas	40 mg/kg	26
04.2.2.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas desecadas	40 mg/kg	26
04.2.2.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	330 mg/kg	26
04.2.2.4	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasterizadas) o en bolsas de esterilización	70 mg/kg	26
04.2.2.5	Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (p. ej. la mantequilla de maní (cacahuete))	330 mg/kg	26
04.2.2.6	Pulpas y preparados de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (como los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas) distintos de los indicados en la categoría de alimentos 04.2.2.5	165 mg/kg	26
04.2.2.7	Productos a base de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja de las categorías 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 y 12.9.2.3	200 mg/kg	26

04.0.0.0	Hawtalland Cont.	40 //-	100
04.2.2.8	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas cocidas o fritas	40 mg/kg	26
05.2	Dulces incluidos los caramelos duros y blandos, los turrones, etc., distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4	700 mg/kg	26, 199 y XS309R
05.3	Goma de mascar	3 500 mg/kg	26
06.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	350 mg/kg	26
06.5	Postres a base de cereales y almidón (p. ej. pudines de arroz, pudines de mandioca)	165 mg/kg	26
06.8.1	Bebidas a base de soja	200 mg/kg	26
08.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados y tratados térmicamente	100"," mg/kg	26, 202, XS88, XS89 y XS98
09.3.1	Pescado y productos pesqueros marinados y/o en gelatina, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	100 mg/kg	26 y 144
09.3.2	Pescado y productos pesqueros escabechados y/o en salmuera, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	165 mg/kg	26
09.3.3	Sucedáneos de salmón, caviar y otros productos pesqueros a base de huevas	100 mg/kg	26 y XS291
09.4	Pescado y productos pesqueros (incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos) en conserva, con inclusión de los enlatados y fermentados	100 mg/kg	26, XS3, XS37, XS70, XS90, XS94 y XS119
10.4	Postres a base de huevo (p. ej. flan)	330 mg/kg	26
11.6	Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	BPF	26
12.2.2	Aderezos y condimentos	30 mg/kg	26

12.4	Mostazas	130 mg/kg	26
12.5	Sopas y caldos	50 mg/kg	26 y XS117
12.6.1	Salsas emulsionadas y salsas para mojar (p.ej. mayonesa, aderezos para ensaladas, salsa para mojar de cebollas)	350 mg/kg	26
12.6.2	Salsas no emulsionadas (p. ej. "ketchup", salsas a base de queso, salsas a base de nata (crema) y salsa "gravy")	350 mg/kg	26
12.6.3	Mezclas para salsas y "gravies"	350 mg/kg	26 y 127
12.6.4	Salsas ligeras (p. ej. salsa de pescado)	350 mg/kg	26 y XS302
12.7	Ensaladas (p. ej. la ensalada de macarrones, la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas (papas)) y emulsiones para untar emparedados, excluidas las emulsiones para untar a base de cacao y nueces de las categorías de alimentos 04.2.2.5 y 05.1.3	115 mg/kg	26
12.9.2.1	Salsa de soja fermentada	30 mg/kg	26
12.9.2.2	Salsa de soja no fermentada	165 mg/kg	26
12.9.2.3	Otras salsas de soja	165 mg/kg	26
13.3	Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)	350 mg/kg	26
13.4	Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	270 mg/kg	26
13.5	Alimentos dietéticos (p. ej. los complementos alimenticios para usos dietéticos), excluidos los indicados en las categorías de alimentos 13.1 a 13.4 y 13.6	660 mg/kg	26, 198 y 294
13.6	Complementos alimenticios	2 500 mg/kg	26 y 203
14.1.3	Néctares de frutas y hortalizas	200 mg/kg	26

14.1.4	Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	200 mg/kg	26
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	200 mg/kg	26 y 160
14.2.7	Bebidas alcohólicas aromatizadas (p.ej., cerveza, vino y bebidas con licor tipo bebida gaseosa, bebidas refrescantes con bajo contenido de alcohol)	200 mg/kg	26
15.0	Aperitivos listos para el consumo	170 mg/kg	26

## ¿Está relacionada la propuesta con una categoría de alimentos y las correspondientes normas sobre productos?

(En caso afirmativo indicar la categoría de alimentos pertinente)

En esta propuesta se solicita que se revise el título actual del grupo Glicósidos de esteviol. Las normas sobre productos ya se sometieron a consideración bajo cada disposición sobre glicósidos de esteviol del título del grupo cuando fueron adoptadas o durante la labor de armonización.

## ¿La intención de la propuesta es revisar también los productos correspondientes a las normas sobre productos?

(En caso afirmativo indicar las normas sobre productos pertinentes)

En esta propuesta se solicita que se revise el título actual del grupo Glicósidos de esteviol. Las normas sobre productos ya se sometieron a consideración bajo cada disposición sobre glicósidos de esteviol del título del grupo cuando fueron adoptadas o durante la labor de armonización.

#### **EVALUACIÓN POR EL JECFA:**

## Evaluación por el JECFA

Referencia a la evaluación del JECFA (incluyendo el año y la sesión de la evaluación por el JECFA; la IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).

Evaluación por el JECFA:

- 87.ª reunión, celebrada del 4 al 13 de junio de 2019
- "En la presente reunión, el Comité decidió que no existen problemas de seguridad sobre los glicósidos de esteviol debido a alguno de estos métodos, dando lugar a productos con ≥95% de glicósidos de esteviol según las especificaciones vigentes. El Comité señaló que la IDA de 0 a 4 mg/kg de pc, establecida en la 69.ª reunión del JECFA para los glicósidos de esteviol (expresados como esteviol) (Anexo 1, referencia 190) es aplicable a los glicósidos de esteviol producidos por los cuatro métodos indicados en los anexos de la monografía de especificaciones elaborada en la sesión actual." (Referencia a la página 11 de la evaluación de determinados aditivos alimentarios (informe de la 87.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). Serie de informes técnicos de la OMS, N.º 1020, 2019). La IDA es 0 a 4 mg/kg de peso corporal, expresado como equivalentes de esteviol
- Monografía 23 del JECFA

## JUSTIFICACIÓN:

## Justificación de su uso y necesidad tecnológica

Información de apoyo basada en los criterios de la Sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, cumple una función tecnológica).

Los glicósidos de esteviol son edulcorantes de alta intensidad con una potencia edulcorante que es entre 200 y 350 veces mayor que la de la sacarosa. Proporcionan cero calorías, por lo tanto, se utilizan para la reducción o sustitución de azúcares en productos con reducción de calorías o sin azúcar añadido en muchas categorías de alimentos y bebidas, y se ha demostrado que no interfieren con la homeostasis de la glucosa.

Una revisión de la actual NGAA según esta propuesta está justificada, ya que la producción mediante fermentación permite la producción segura de productos con mayores cantidades de glicósidos de esteviol menores que están normalmente presentes en la hoja de la stevia.

Estos glicósidos de esteviol menores ofrecen más opciones para formular productos con diferentes perfiles sensoriales. Tienen mejor sabor y mejores perfiles sensoriales que los glicósidos de esteviol más comunes, lo que permite a los fabricantes adaptar mejor las mezclas de glicósidos de esteviol utilizadas en los productos para satisfacer las expectativas de los consumidores. Estos glicósidos de esteviol menores también ofrecen a los fabricantes una mayor gama de opciones para la reducción del azúcar y permiten una mayor reducción de los azúcares en varias aplicaciones de alimentos y bebidas, entre un 50 y 100% de las sustituciones de sacarosa.

### Uso seguro del aditivo: evaluación de la ingesta alimentaria (según corresponda)

Aditivo del Cuadro 3:

□ Sí

**X No** (proporcione, por favor, información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria a continuación):

El JECFA realizó la evaluación de la exposición alimentaria de los glicósidos de esteviol en su 69.ª reunión en la que el Comité estableció una IDA para los glicósidos de esteviol de 0 a 4 mg/kg de peso corporal expresado como esteviol (evaluación de determinados aditivos alimentarios, informe de la 69.ª reunión del JECFA - Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 952, 2009). El JECFA realizó una reevaluación de la evaluación de la ingesta alimentaria en 2016 (evaluación de determinados aditivos alimentarios, informe de la 82.ª reunión del JECFA - Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 1000, 2016) y se confirmó la IDA de 0 a 4 mg/kg de peso corporal, expresada como esteviol.

En esta propuesta no se solicitan cambios en las categorías o las dosis de uso de las disposiciones sobre glicósidos de esteviol en la NGAA – Todas las disposiciones indicadas anteriormente son ya disposiciones vigentes, que ya fueron adoptadas. Por lo tanto, el resultado de la evaluación de la ingesta alimentaria realizada por el JECFA en 2016 debe considerarse apropiado.

## Justificación de que el uso no engaña al consumidor

Los glicósidos esteviol – al igual que todos los edulcorantes – están etiquetados en la lista de ingredientes (es decir, el nombre y/o la identificación numérica reconocida junto con la clase funcional de "edulcorante") de acuerdo con la norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985). Este requisito de etiquetado garantiza que no se engañe al consumidor.

La clasificación del SIN con el sufijo alfabético permite diferenciar entre tecnologías de producción de glicósidos de esteviol.

### LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR:

Consejo Internacional de la Stevia - (ISC)

Persona de contacto: María Teresa Scardigli - Director Ejecutivo Oficina global de ISC: Avenue de Tervuren 188A 1150 Bruselas - Bélgica

		Tel: +3	2497597221		
		Correc	electrónico:		
			GlobalOffice@internationalsteviacouncil.org		
IDENTIDAD DEL ADITIV	VO ALIMENTARIO:				
(				odificación enzimática cidos enzimáticamente)	
Tal como se indica en Nombres genéricos y el Sistema internacional de numeración (SIN) - CAC/GL 36-1989			Observación general: en todas las propuestas relacionadas con los glicósidos de esteviol se solicita la aplicación de un enfoque más racional a todos estos aditivos mediante la adición de todos ellos al título del grupo Glicósidos de esteviol, ya que todos están cubiertos por la misma IDA de grupo.		
		formula de fern glicósia	nentación y el formula	os glicósidos de esteviol rio presentado para los ilados con modificación	
		Nota 2: el JECFA aprobó la monografía de los glicósidos de esteviol con modificación enzimática en su 87.ª reunión de junio de 2019 - esa monografía debe ser aprobada por el Codex, y el CCFA examinará en su 52.ª reunión la adopción de la clasificación final del SIN.			
		el SIN denom	debe utilizarse el nom	la práctica anterior, en bre que se refleja en la cación del JECFA o que e.	
Número del SIN		960c			
		Nota: el JECFA aprobó la monografía de los glicósidos de esteviol con modificación enzimática en su 87.ª reunión - esa monografía debe ser aprobada por el Codex, y el CCFA examinará en su 52.ª reunión la adopción de la clasificación final del SIN.			
Clase funcional		Edulco	rantes		
Tal como se indica en N Sistema internacional de CAC/GL 36-1989					
USO(S) PROPUESTO(S) DEL ADITIVO ALIMENTA (1): Los renglones siguientes pueden copiarse tanta veces como sea necesario.			II de la NGAA, medi del grupo Glicósidos el SIN 960c; o □ revisar una dispos Cuadro 3 de la NGA	ntes en los Cuadros I y ante la revisión del título de esteviol para incluir sición vigente en el A (ir a "la intención de la los productos regulados	
N.º de categoría de alimentos (²)	Nombre de la categoría alimentos (²)	de	Dosis máxima de uso (3)	Observaciones (4)	
01.1.4	Bebidas lácteas líquidas aromatizadas		200 mg/kg	26 y XS243	
01.5.2	Productos análogos a la l la nata (crema) en polvo	eche y	330 mg/kg	26 y 201	

CX/1 A 2 1/32/0			
01.7	Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta)	330 mg/kg	26
02.4	Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7	330 mg/kg	26
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	270 mg/kg	26
04.1.2.3	Frutas en vinagre, aceite o salmuera	100 mg/kg	26
04.1.2.4	Frutas en conserva, enlatadas o en frascos (pasterizadas)	330 mg/kg	26 y XS319
04.1.2.5	Confituras, jaleas, mermeladas	360 mg/kg	26
04.1.2.6	Productos para untar a base de fruta (p.ej., el "chutney"), excluidos los productos de la categoría de alimentos 04.1.2.5	330 mg/kg	26
04.1.2.7	Frutas confitadas	40 mg/kg	26
04.1.2.8	Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	330 mg/kg	26
04.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	350 mg/kg	26
04.1.2.10	Productos de fruta fermentada	115 mg/kg	26
04.1.2.11	Rellenos de fruta para pastelería	330 mg/kg	26
04.1.2.12	Frutas cocidas o fritas	40 mg/kg	26
04.2.2.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas desecadas	40 mg/kg	26
04.2.2.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	330 mg/kg	26
04.2.2.4	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasterizadas) o en bolsas de esterilización	70 mg/kg	26

04.2.2.5	Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (p. ej. la mantequilla de maní (cacahuete))	330 mg/kg	26
04.2.2.6	Pulpas y preparados de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (como los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas) distintos de los indicados en la categoría de alimentos 04.2.2.5	165 mg/kg	26
04.2.2.7	Productos a base de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja de las categorías 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 y 12.9.2.3	200 mg/kg	26
04.2.2.8	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas cocidas o fritas	40 mg/kg	26
05.2	Dulces incluidos los caramelos duros y blandos, los turrones, etc., distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4	700 mg/kg	26, 199 y XS309R
05.3	Goma de mascar	3 500 mg/kg	26
06.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	350 mg/kg	26
06.5	Postres a base de cereales y almidón (p. ej. pudines de arroz, pudines de mandioca)	165 mg/kg	26
06.8.1	Bebidas a base de soja	200 mg/kg	26
08.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados y tratados térmicamente	100"," mg/kg	26, 202, XS88, XS89 y XS98
09.3.1	Pescado y productos pesqueros marinados y/o en gelatina, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	100 mg/kg	26 y 144
09.3.2	Pescado y productos pesqueros escabechados y/o en salmuera, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	165 mg/kg	26

09.3.3	Sucedáneos de salmón, caviar y	100 mg/kg	26 y XS291
09.3.3	otros productos pesqueros a base de huevas	100 mg/kg	20 y 70291
09.4	Pescado y productos pesqueros (incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos) en conserva, con inclusión de los enlatados y fermentados	100 mg/kg	26, XS3, XS37, XS70, XS90, XS94 y XS119
10.4	Postres a base de huevo (p. ej. flan)	330 mg/kg	26
11.6	Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	BPF	26
12.2.2	Aderezos y condimentos	30 mg/kg	26
12.4	Mostazas	130 mg/kg	26
12.5	Sopas y caldos	50 mg/kg	26 y XS117
12.6.1	Salsas emulsionadas y salsas para mojar (p.ej. mayonesa, aderezos para ensaladas, salsa para mojar de cebollas)	350 mg/kg	26
12.6.2	Salsas no emulsionadas (p. ej. "ketchup", salsas a base de queso, salsas a base de nata (crema) y salsa "gravy")	350 mg/kg	26
12.6.3	Mezclas para salsas y "gravies"	350 mg/kg	26 y 127
12.6.4	Salsas ligeras (p. ej. salsa de pescado)	350 mg/kg	26 y XS302
12.7	Ensaladas (p. ej. la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas (papas)) y emulsiones para untar emparedados, excluidas las emulsiones para untar a base de cacao y nueces de las categorías de alimentos 04.2.2.5 y 05.1.3	115 mg/kg	26
12.9.2.1	Salsa de soja fermentada	30 mg/kg	26
12.9.2.2	Salsa de soja no fermentada	165 mg/kg	26
12.9.2.3	Otras salsas de soja	165 mg/kg	26
13.3	Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)	350 mg/kg	26
13.4	Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	270 mg/kg	26
13.5	Alimentos dietéticos (p.ej., los complementos alimenticios para usos dietéticos), excluidos los indicados en las categorías de alimentos 13.1 a 13.4 y 13.6	660 mg/kg	26, 198 y 294
13.6	Complementos alimenticios	2 500 mg/kg	26 y 203

14.1.3	Néctares de frutas y hortalizas	200 mg/kg	26
14.1.4	Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	200 mg/kg	26
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	200 mg/kg	26 y 160
14.2.7	Bebidas alcohólicas aromatizadas (p.ej., cerveza, vino y bebidas con licor tipo bebida gaseosa, bebidas refrescantes con bajo contenido de alcohol)	200 mg/kg	26
15.0	Aperitivos listos para el consumo	170 mg/kg	26

## ¿Está relacionada la propuesta con una categoría de alimentos con las correspondientes normas sobre productos?

(En caso afirmativo indicar la categoría de alimentos pertinente)

En esta propuesta se solicita revisar el título actual del grupo Glicósidos de esteviol - Las normas sobre productos ya fueron examinadas bajo cada disposición sobre glicósidos de esteviol bajo el título del grupo cuando fueron adoptadas o durante la labor de armonización.

## ¿La intención de la propuesta es revisar también los productos regulados por las normas sobre productos?

(En caso afirmativo indicar las normas sobre productos pertinentes)

En esta propuesta se solicita revisar el título actual del grupo Glicósidos de esteviol - Las normas sobre productos ya fueron examinadas bajo cada disposición sobre glicósidos de esteviol bajo el título del grupo cuando fueron adoptadas o durante la labor de armonización.

### **EVALUACIÓN POR EL JECFA:**

### Evaluación por el JECFA

Referencia a la evaluación del JECFA (incluyendo el año y la sesión de la evaluación por el JECFA; la IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).

Evaluación por el JECFA:

- 87.ª reunión del JECFA, celebrada del 4 al 13 de junio de 2019:
- "En la presente reunión, el Comité decidió que no existen problemas de seguridad sobre los glicósidos de esteviol debido a alguno de estos métodos, dando lugar a productos con ≥95% de glicósidos de esteviol según las especificaciones vigentes. El Comité señaló que la IDA de 0 a 4 mg/kg de pc, establecida en la 69.ª reunión del JECFA para los glicósidos de esteviol (expresados como esteviol) (Anexo 1, referencia 190) es aplicable a los glicósidos de esteviol producidos por los cuatro métodos indicados en los anexos de la monografía de especificaciones elaborada en la sesión actual." (Referencia a la página 11 de la evaluación de determinados aditivos alimentarios (informe de la 87.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 1020, 2019), La IDA es 0 a 4 mg/kg de peso corporal, expresado como equivalentes de esteviol
- Monografía 23 del JECFA

#### JUSTIFICACIÓN:

## Justificación de su uso y necesidad tecnológica

Información de apoyo basada en los criterios de la Sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, cumple una función tecnológica).

Los glicósidos de esteviol son edulcorantes de alta intensidad con una potencia edulcorante que es entre 200 y 350 veces mayor que la de la sacarosa. Proporcionan cero calorías, por lo tanto, se utilizan para la reducción o sustitución de azúcares en productos con reducción de calorías o sin azúcar añadido en muchas categorías de alimentos y bebidas, y se ha demostrado que no interfieren con la homeostasis de la glucosa.

Una revisión de la NGAA actual según esta propuesta está justificada, ya que los procesos enzimáticos permiten la producción segura de productos con mayores cantidades de glucósidos de esteviol menores que están normalmente presentes en la hoja de la stevia.

Estos glicósidos de esteviol menores ofrecen más opciones para formular productos con diferentes perfiles sensoriales. Tienen mejor sabor y mejores perfiles sensoriales que los glicósidos de esteviol más comunes, lo que permite a los fabricantes adaptar mejor las mezclas de glicósidos de esteviol utilizadas en los productos para satisfacer las expectativas de los consumidores. Estos glicósidos de esteviol menores también ofrecen a los fabricantes una mayor gama de opciones para la reducción del azúcar y permiten una mayor reducción de azúcares en varias aplicaciones de alimentos y bebidas, entre un 50 y 100% de las sustituciones de sacarosa.

Uso seguro del aditivo: evaluación de la ingesta alimentaria (según corresponda) Aditivo del Cuadro 3:

□ Sí

**X No** (proporcione, por favor, información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria a continuación):

El JECFA realizó la evaluación de la exposición alimentaria de glicósidos de esteviol en su 69.ª reunión en la que el Comité estableció una IDA para los glicósidos de esteviol de 0 a 4 mg/kg de peso corporal expresado como esteviol (evaluación de determinados aditivos alimentarios, informe de la 69.ª reunión del JECFA - Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 952, 2009). El JECFA realizó una reevaluación de la evaluación de la ingesta alimentaria en 2016 (evaluación de determinados aditivos alimentarios, informe de la 82.ª reunión del JECFA - Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 1000, 2016) y se confirmó la IDA de 0 a 4 mg/kg de peso corporal, expresada como esteviol.

En esta propuesta no se solicitan cambios en las categorías o las dosis de uso de las disposiciones sobre glicósidos de esteviol en la NGAA – Todas las disposiciones indicadas anteriormente son ya disposiciones vigentes, que ya fueron adoptadas. Por lo tanto, el resultado de la evaluación de la ingesta alimentaria realizada por el JECFA en 2016 debe considerarse apropiado.

## Justificación de que el uso no engaña al consumidor

Los glucósidos de esteviol – al igual que todos los edulcorantes – están etiquetados en los ingredientes (es decir, el nombre y/o la identificación numérica reconocida junto con la clase funcional de "edulcorante") de acuerdo con la norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985). Este requisito de etiquetado garantiza que no se engañe al consumidor.

La clasificación del SIN con el sufijo alfabético permite diferenciar entre tecnologías de producción para glicósidos de esteviol.

LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR: Consejo Internacional de la Stevia - (ISC) Persona de contacto: María Teresa Scardigli - Director Ejecutivo Oficina global de ISC:

> Avenue de Tervuren 188A 1150 Bruselas - Bélgica Tel: +32497597221

correo electrónico: GlobalOffice@internationalsteviacouncil.org

#### **IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:**

#### Nombre del aditivo

Tal como se indica en Nombres genéricos y el Sistema internacional de numeración (SIN) -CAC/GL 36-1989

Glicósidos de esteviol alucosilados con modificación enzimática (alicósidos de esteviol glucosilados)

Observación general: en todas las propuestas relacionadas con los glicósidos de esteviol se solicita la aplicación de un enfoque más racional a todos estos aditivos mediante la adición de todos ellos al título del grupo Glicósidos de esteviol, ya que todos están cubiertos por la misma IDA de grupo.

Nota 1: esta propuesta guarda relación con el formulario presentado para los glicósidos de esteviol de fermentación y el formulario presentado para los glicósidos de esteviol con modificación enzimática (glicósidos de esteviol producidos enzimáticamente).

Nota 2: el JECFA aprobó la monografía como provisional en su 87.ª reunión celebrada en junio de 2019, y se espera que la monografía completa sea adoptada en la reunión del JECFA en febrero de 2021 y enviada a la CCFA52 para su adopción – el CCFA considerará en su 52.ª reunión la adopción de la clasificación final del SIN.

Nota 3: de conformidad con la práctica anterior, en el SIN debe utilizarse el nombre que se refleia en la denominación de la especificación del JECFA o que se ha indicado anteriormente.

#### Número del SIN

960d

Nota 1: el JECFA aprobó la monografía como provisional en su 87.ª reunión celebrada en junio de 2019, y se espera que la monografía completa sea adoptada en la reunión del JECFA en febrero de 2021 - la monografía debe ser aprobada por el CODEX y el CCFA considerará en su 52.ª reunión la adopción de la clasificación final del SIN.

#### Clase funcional

Tal como se indica en Nombres genéricos v el Sistema internacional de numeración (SIN) -CAC/GL 36-1989

Edulcorantes

## USO(S) PROPUESTO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO (1): los

La propuesta de:

□ una nueva disposición; o

renglones siguientes pueden copiarse tantas veces como sea necesario.

Cuadros I y II de la NGAA, mediante la revisión del título del grupo Glicósidos de esteviol para incluir el SIN 960; o ☐ revisar una disposición vigente en el Cuadro 3 de la NGAA (ir a "la intención de la propuesta es revisar los productos regulados por la norma sobre productos").

☐ X la revisión de todas las disposiciones vigentes en los

N.º de Nombre de la Dosis Observaciones (4) categoría de máxima de categoría de alimentos (2) alimentos (2) uso (3) 01.1.4 Bebidas lácteas 200 mg/kg 26 y XS243 líquidas aromatizadas 01.5.2 Productos análogos a 330 mg/kg 26 y 201 la leche y la nata (crema) en polvo

01.7	Postres lácteos (como	330 mg/kg	26
	pudines, yogur aromatizado o con fruta)		
02.4	Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7	330 mg/kg	26
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	270 mg/kg	26
04.1.2.3	Frutas en vinagre, aceite o salmuera	100 mg/kg	26
04.1.2.4	Frutas en conserva, enlatadas o en frascos (pasterizadas)	330 mg/kg	26 y XS319
04.1.2.5	Confituras, jaleas, mermeladas	360 mg/kg	26
04.1.2.6	Productos para untar a base de fruta (p.ej., el "chutney"), excluidos los productos de la categoría de alimentos 04.1.2.5	330 mg/kg	26
04.1.2.7	Frutas confitadas	40 mg/kg	26
04.1.2.8	Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	330 mg/kg	26
04.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	350 mg/kg	26
04.1.2.10	Productos de fruta fermentada	115 mg/kg	26
04.1.2.11	Rellenos de fruta para pastelería	330 mg/kg	26
04.1.2.12	Frutas cocidas o fritas	40 mg/kg	26
04.2.2.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas desecadas	40 mg/kg	26

04.2.2.2 Hortolizas (incluidos 230 mg/kg 26			
04.2.2.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	330 mg/kg	26
04.2.2.4	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasterizadas) o en bolsas de esterilización	70 mg/kg	26
04.2.2.5	Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (p. ej. la mantequilla de maní (cacahuete))	330 mg/kg	26
04.2.2.6	Pulpas y preparados de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (como los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas) distintos de los indicados en la categoría de alimentos 04.2.2.5	165 mg/kg	26
04.2.2.7	Productos a base de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja de las categorías 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 y 12.9.2.3	200 mg/kg	26

04.2.2.8	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas cocidas o fritas	40 mg/kg	26
05.2	Dulces incluidos los caramelos duros y blandos, los turrones, etc., distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4	700 mg/kg	26, 199 y XS309R
05.3	Goma de mascar	3 500 mg/kg	26
06.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	350 mg/kg	26
06.5	Postres a base de cereales y almidón (p. ej. pudines de arroz, pudines de mandioca)	165 mg/kg	26
06.8.1	Bebidas a base de soja	200 mg/kg	26
08.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados y tratados térmicamente	100"," mg/kg	26, 202, XS88, XS89 y XS98
09.3.1	Pescado y productos pesqueros marinados y/o en gelatina, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	100 mg/kg	26 y 144
09.3.2	Pescado y productos pesqueros escabechados y/o en salmuera, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	165 mg/kg	26
09.3.3	Sucedáneos de salmón, caviar y otros productos pesqueros a base de huevas	100 mg/kg	26 y XS291
09.4	Pescado y productos pesqueros (incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos) en conserva, con inclusión de los enlatados y fermentados	100 mg/kg	26, XS3, XS37, XS70, XS90, XS94 y XS119
10.4	Postres a base de huevo (p. ej. flan)	330 mg/kg	26

11.6	Edulcorantes de mesa, incluidos los que	BPF	26
	contienen edulcorantes de gran intensidad		
12.2.2	Aderezos y condimentos	30 mg/kg	26
12.4	Mostazas	130 mg/kg	26
12.5	Sopas y caldos	50 mg/kg	26 y XS117
12.6.1	Salsas emulsionadas y salsas para mojar (p.ej. mayonesa, aderezos para ensaladas, salsa para mojar de cebollas)	350 mg/kg	26
12.6.2	Salsas no emulsionadas (p. ej. "ketchup", salsas a base de queso, salsas a base de nata (crema) y salsa "gravy")	350 mg/kg	26
12.6.3	Mezclas para salsas y "gravies"	350 mg/kg	26 y 127
12.6.4	Salsas ligeras (p. ej. salsa de pescado)	350 mg/kg	26 y XS302
12.7	Ensaladas (p. ej. la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas (papas)) y emulsiones para untar emparedados, excluidas las emulsiones para untar a base de cacao y nueces de las categorías de alimentos 04.2.2.5 y 05.1.3	115 mg/kg	26
12.9.2.1	Salsa de soja fermentada	30 mg/kg	26
12.9.2.2	Salsa de soja no fermentada	165 mg/kg	26
12.9.2.3	Otras salsas de soja	165 mg/kg	26
13.3	Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)	350 mg/kg	26
13.4	Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	270 mg/kg	26

13.5	Alimentos dietéticos (p.ej., los complementos alimenticios para usos dietéticos), excluidos los indicados en las categorías de alimentos 13.1 a 13.4 y 13.6	660 mg/kg	26, 198 y 294
13.6	Complementos alimenticios	2 500 mg/kg	26 y 203
14.1.3	Néctares de frutas y hortalizas	200 mg/kg	26
14.1.4	Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	200 mg/kg	26
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	200 mg/kg	26 y 160
14.2.7	Bebidas alcohólicas aromatizadas (p.ej., cerveza, vino y bebidas con licor tipo bebida gaseosa, bebidas refrescantes con bajo contenido de alcohol)	200 mg/kg	26
15.0	Aperitivos listos para el consumo	170 mg/kg	26

## ¿Está relacionada la propuesta con una categoría de alimentos y las correspondientes normas sobre productos?

(En caso afirmativo indicar la categoría de alimentos pertinente)

En esta propuesta se solicita revisar el título actual del grupo Glicósidos de esteviol - Las normas sobre productos ya fueron examinadas bajo cada disposición sobre glicósidos de esteviol bajo el título del grupo cuando fueron adoptadas o durante la labor de armonización.

## ¿La intención de la propuesta es revisar también los productos regulados por las normas sobre productos?

(En caso afirmativo indicar las normas sobre productos pertinentes)

En esta propuesta se solicita revisar el título actual del grupo Glicósidos de esteviol - Las normas sobre productos ya fueron examinadas bajo cada disposición sobre glicósidos de esteviol bajo el título del grupo cuando fueron adoptadas o durante la labor de armonización.

### **EVALUACIÓN POR EL JECFA:**

### Evaluación por el JECFA

Referencia a la evaluación del JECFA (incluyendo el año y la sesión de evaluación por el JECFA; la IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).

Evaluación por el JECFA:

- 87.ª reunión del JECFA, celebrada del 4 al 13 de junio de 2019:
  - o "En la presente reunión, el Comité decidió que no existen problemas de seguridad sobre los glicósidos de esteviol debido a alguno de estos métodos, dando lugar a productos con ≥95% de glicósidos de esteviol según las especificaciones vigentes. El Comité señaló que la IDA de 0 a 4 mg/kg de pc, establecida en la 69.ª reunión del JECFA para los glicósidos de esteviol (expresados como esteviol) (Anexo 1, referencia 190) es aplicable a los glicósidos de esteviol producidos por los cuatro métodos indicados en los anexos de la monografía de especificaciones elaborada en la sesión actual." (Referencia a la página 11 de la evaluación de determinados aditivos alimentarios (informe de la 87.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 1020, 2019).
- La IDA es 0 a 4 mg/kg de peso corporal, expresado como equivalentes de esteviol
- Monografía 23 del JECFA (provisional con respecto al método analítico; que se espera que se adopte como completa en la reunión de febrero de 2021 del JECFA).

#### JUSTIFICACIÓN:

## Justificación de su uso y necesidad tecnológica

Información de apoyo basada en los criterios de Sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios (es decir. tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, cumple una función tecnológica).

Los glicósidos de esteviol son edulcorantes de alta intensidad con una potencia edulcorante que es entre 200 y 350 veces mayor que la de la sacarosa. Proporcionan cero calorías, por lo tanto, se utilizan para la reducción o sustitución de azúcares en productos con reducción de calorías o sin azúcar añadido en muchas categorías de alimentos y bebidas, y se ha demostrado que no interfieren con la homeostasis de la glucosa.

Una revisión de la NGAA actual según esta propuesta está justificada, ya que los procesos enzimáticos permiten la producción segura de productos con mayores cantidades de glucósidos de esteviol menores que están normalmente presentes en la hoja de la stevia.

Estos glicósidos de esteviol menores ofrecen más opciones para formular productos con diferentes perfiles sensoriales. Tienen mejor sabor y mejores perfiles sensoriales que los glicósidos de esteviol más comunes, lo que permite a los fabricantes adaptar mejor las mezclas de glicósidos de esteviol utilizadas en los productos para satisfacer las expectativas de los consumidores. Estos glicósidos de esteviol menores también ofrecen a los fabricantes una mayor gama de opciones para la reducción del azúcar y permiten una mayor reducción de azúcares en varias aplicaciones de alimentos y bebidas, entre un 50 y 100% de las sustituciones de sacarosa.

## Uso seguro del aditivo: evaluación de la ingesta alimentaria (según corresponda)

Aditivo del Cuadro 3:

☐ **X No** (Proporcione, por favor, información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria a continuación)

El JECFA realizó la evaluación de la exposición alimentaria de los glicósidos esteviol en su 69.ª reunión en la que el Comité estableció una IDA para los glicósidos de esteviol de 0 a 4 mg/kg de peso corporal expresado como esteviol (evaluación de determinados aditivos alimentarios, informe de la 69.ª reunión del JECFA - Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 952, 2009). El JECFA realizó una reevaluación de la ingesta alimentaria en 2016 (evaluación de determinados aditivos alimentarios, informe de la 82.ª reunión del JECFA - Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 1000, 2016) y se confirmó la IDA de 0 a 4 mg/kg de peso corporal, expresada como esteviol.

	En esta propuesta no se solicitan cambios en las categorías o las dosis de uso de las disposiciones sobre glicósidos de esteviol en la NGAA – Todas las disposiciones indicadas anteriormente son ya disposiciones vigentes, que ya han sido adoptadas. Por lo tanto, el resultado de la evaluación de la ingesta alimentaria realizada por el JECFA en 2016 debe considerarse apropiado.
Justificación de que el uso no engaña al consumidor	Los glucósidos esteviol – al igual que todos los edulcorantes – están etiquetados en la lista de ingredientes (es decir, el nombre y/o la identificación numérica reconocida junto con la clase funcional de "edulcorante") de acuerdo con la norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985). Este requisito de etiquetado garantiza que no se engañe al consumidor.
	La clasificación del SIN con el sufijo alfabético permite diferenciar entre tecnologías de producción para glicósidos de esteviol.