



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

#### Quincuagésima segunda reunión

#### PROPUESTAS DE ADICIONES Y CAMBIOS A LA LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA

Respuestas a la carta circular CL 2019/41-FA de Colombia, el Japón, el CEFIC, EU Specialty Food Ingredients, el ICBA, la IOFI, el CIS y DSM Food Specialties

Parte A: respuestas a la CL 2019/41-FA, Anexo 2 - Formulario para presentar las sustancias que habrá de evaluar el JECFA

#### Japón

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre de las sustancias:</b>   | Glutaminasa de <i>Aspergillus niger</i>                          |
| <b>Preguntas que requieren respuesta del JECFA</b><br><i>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)</i> | Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones |

1. Propuesta de inclusión presentada por:

El Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar del Japón

2. Nombre de la sustancia, nombres comerciales, nombres químicos, nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):

Nombre de la sustancia: Glutaminasa de *Aspergillus niger*

Nombre comercial: Sumizyme GT

Nombre químico: Glutaminasa (L-glutamina amidohidrolasa), N.º CAS 9001-47-2 (EC 3.5.1.2)

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Shin Nihon Chemical Co., Ltd.

19-10 Showa-cho, Anjo

Aichi 446-0063, Japón

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvase indicar la persona de contacto):

Nobuo Okado

Director, Quality Assurance

Shin Nihon Chemical Co., Ltd.

19-10 Showa-cho, Anjo

Aichi 446-0063, Japón

El fabricante es representado por:

Shahzad Tafazoli, MASc (Eng.), MSc, PhD

Associate Director, Toxicology, Chemistry & Regulatory Affairs

Food & Nutrition Group

Health, Environmental & Regulatory Services (HERS)

Directo +1 905 286 4168

Móvil +1 647 233 9561

Oficina +1 905 542-2900 ext. 0268

Skype shahrzad.tafazoli.intertek  
Intertek, 2233 Argentina Rd., Suite 201W, Mississauga, ON L5N 2X7

#### 5. Justificación del uso:

La glutaminasa de *Aspergillus niger* se utiliza durante el procesado de alimentos y bebidas para catalizar la hidrólisis de L-glutamina en L-glutamato. Esta enzima se utiliza en la elaboración de extractos de levadura ricos en ácido glutámico e hidrolizados proteicos ricos en ácido glutámico. A su vez, estos ingredientes pueden utilizarse en alimentos acabados, como productos de pescado, "gravies" y salsas, productos de proteínas vegetales, aperitivos, sopas y mezclas para sopas, para aumentar el contenido de L-glutamato. El L-glutamato tiene propiedades aromatizantes e imparte o realza el sabor sabroso o umami de alimentos y bebidas o ingredientes de alimentos. Así pues, el objetivo tecnológico de este preparado enzimático es aumentar el contenido de L-glutamato de alimentos y bebidas, y de ingredientes de alimentos con el fin de transmitir o mejorar el perfil de sabor.

#### 6. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:

Los productos alimentarios, las categorías de alimentos y las dosis máximas de uso de la glutaminasa de *Aspergillus niger* se exponen en el cuadro siguiente.

| Categoría de alimentos de la NGAA  | Ejemplo de alimentos      | Dosis máxima de uso (mg TOS/kg) |
|--|---------------------------|---------------------------------|
| Levadura y productos similares (12.8), productos de proteínas distintos de la soja (12.10) | Extractos de levadura     | 1 285,2                         |
|  | Hidrolizados de proteínas | 1 285,2                         |

Los extractos de levadura ricos en ácido glutámico e hidrolizados de proteínas en los que se utiliza glutaminasa de *Aspergillus niger*, pueden añadirse también a una amplia gama de alimentos. Estos alimentos incluyen, entre otros, productos de pescado, "gravies" y salsas, productos de proteínas vegetales, aperitivos, sopas y mezclas para sopas. Para elaborar los extractos de levadura ricos en ácido glutámico e hidrolizados de proteínas (productos intermedios) se añade aproximadamente entre 1 y 10 g de glutaminasa de *Aspergillus niger* por cada kg de extracto de levadura.

A su vez, estos productos intermedios se añaden a los alimentos a dosis máximas que no excedan del 5%, equivalente a 50 g/kg de alimento. En consecuencia, las dosis máximas de glutaminasa de *Aspergillus niger* que podrían estar presentes en los alimentos finales son mínimas (es decir, no exceden de 64,3 mg TOS/kg de alimento).

| Categoría de alimentos de la NGAA  | Ejemplo de alimentos  | Dosis máxima de uso (mg TOS/kg) |
|--|---|---------------------------------|
| Pescado y productos pesqueros, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos (9.2, 9.3, 9.4)   | Productos de pescado, platos a base de pescado  | 64,3                            |
| Aderezos y condimentos (12.2.2)  | Mezclas de condimentos (dashi:)   | 64,3                            |
| Sopas y caldos (12.5)  | Sopas preparadas y enlatadas (excluidas las sopas que contengan carne y aves de corral)                     | 64,3                            |
| Salsas y productos análogos (12.6)   | "gravies", salsas de tomate, salsas blancas   | 64,3                            |
| 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 (12.7) | Ensaladas/ emulsiones para untar  | 64,3                            |
| Aderezos y condimentos a base de soja (12.9)   | Salsa de soja   | 64,3                            |
| Productos proteínicos distintos a los de soja (12.10)  | Productos de proteínas vegetales, sucedáneos de carne   | 64,3                            |
| Aperitivos listos para el consumo (15.0)   | Aperitivos salados, tales como papas fritas, palomitas de maíz, galletas saladas, aperitivos a base de maíz | 64,3                            |

7. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países).

En el Japón el uso de glutaminasa de *Aspergillus niger* está actualmente autorizado [figura como “glutaminasa” en las especificaciones y normas del Japón para aditivos alimentarios, 9.ª edición] y se comercializa desde 2009.

Un expediente de la enzima alimentaria glutaminasa derivada de la cepa AE-GT *Bacillus amyloliquefaciens* fue remitido para su examen a la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) N.º 1332/2008. Según la Asociación de Fabricantes y Formuladores de Productos Enzimáticos (Amfep), la glutaminasa derivada de *B. amyloliquefaciens* y *Bacillus subtilis* se comercializa actualmente para su uso en el procesado de alimentos en la Unión Europea (UE). Además, en la actualidad el uso de glutaminasa derivada de *B. amyloliquefaciens* está autorizado en el procesado de alimentos (usos no especificados) en China, tal como figura en la Norma nacional sobre seguridad alimentaria - Norma para el uso de aditivos alimentarios GB 2760-2011.

8. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.

Pese a que hasta la fecha no ha habido impedimentos en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA de la glutaminasa, el uso de la enzima glutaminasa en el procesado de extractos de levadura e hidrolizados de proteínas ricos en ácido glutámico es significativo en la demanda de los consumidores con el fin de reducir la ingesta de sodio y el uso de glutamato monosódico (GMS) en diversos productos alimenticios. Debido a ello, una evaluación del JECFA tendrá una gran repercusión en el comercio.

9. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgos, en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, dirección y detalles de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

No tenemos conocimiento de ninguna evaluación en curso.

10. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en países en desarrollo

Esta enzima no tiene repercusiones específicas en la seguridad alimentaria de los países en desarrollo. El uso de estos ingredientes en pequeñas cantidades no solo mejora el perfil de sabor de los productos acabados, sino que reduce también la ingesta de sodio o el uso de MSG en los productos acabados. Además, la enzima se utiliza en el procesado de hidrolizados de proteínas, que son ricos en aminoácidos y péptidos, y puede utilizarse como una buena fuente de proteínas absorbibles fácilmente en los países en desarrollo para prevenir y combatir la desnutrición<sup>1,2,3</sup>. A su vez, los hidrolizados de proteínas se añadirán también a productos de proteínas vegetales y sucedáneos de la carne, entre otras aplicaciones alimentarias. En los últimos años, ha habido una demanda sin precedentes del uso de proteínas de origen vegetal, como una fuente de proteínas alternativa y sostenible.

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En particular, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y de la inocuidad consiguiente. Normalmente esos datos e información incluyen: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

|   | <b>¿Datos disponibles?<br/>(Sí/No)</b> |
|---|--|
| <b>Datos toxicológicos</b>  |  |
| (i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar) | No                                     |

<sup>1</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0924224401000073>

<sup>2</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3210250/>

<sup>3</sup> <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/147323000303100308>

|   |  |
|---|--|
| (ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)         | <i>Sí (estudio de toxicidad subcrónica de 90 días, ensayo in vitro de mutación inversa en bacterias, ensayo in vitro de aberraciones cromosómicas, ensayo cometa alcalino in vivo)</i> |
| (iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)   | <i>No</i>  |
| (iv) <i>Otros datos</i> (sírvase especificar)   | <i>Sí (Datos sobre posible alergia y toxigenicidad)</i>  |
| <b>Datos tecnológicos</b>   |  |
| (i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)      | <i>Sí</i>  |
| (ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista  | <i>Sí</i>  |
| <b>Datos de la evaluación de la exposición alimentaria</b>  |  |
| (i) Las dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan | <i>Sí</i>  |
| (ii) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.  | <i>Sí</i>  |
| <b>Información adicional:</b> (sírvase especificar)   | <i>No</i>  |

12. Especifique la fecha más próxima en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA. **NO proporcione datos para el JECFA en este formulario**)

Ya disponibles

CEFIC (Consejo Europeo de la Industria Química)

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre de las sustancias:</b>   | Trifosfato pentasódico (SIN 451(i))  |
| <b>Preguntas que requieren respuesta del JECFA</b><br><i>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cambiar el ensayo de P2O5 a “no más del 59,0%”</b></li> </ul> <p>En la monografía sobre trifosfato pentasódico preparada en la 55.<sup>a</sup> reunión del JECFA (2000) y publicada en FNP 52 Add 8 (2000), los valores de ensayo expresados como P2O5 no inferiores al 56,0% y no superiores al 58,0%.</p> <p>Este valor máximo de 58,0% no es realista porque es el contenido teórico de P2O5 de trifosfato pentasódico 100% puro. En la práctica, este valor podría excederse a menudo.</p> <p>Solicitamos que el valor máximo se cambie a 59,0% de P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> tal como se indica en el Reglamento (UE) N.º 231/2012 de la Comisión <sup>4</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cambiar el valor del pH máximo por 10,2</b></li> </ul> |

<sup>4</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0231&from=EN>

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Además, el valor del pH en el FNP 52 Add 8 es 9,1 - 10,1, mientras que el valor del pH en la legislación de la UE es 9,1 - 10,2.</p> <p>La diferencia en el valor máximo puede inducir a error y nos gustaría solicitar que el valor máximo se cambie por 10,2 tal como se menciona en el Reglamento (UE) N.º 231/2012 de la Comisión.</p> |
|--|---|

1. Propuesta de inclusión presentada por:

PAPA: "Asociación de Fosfato y Ácido Fosfórico", un grupo sectorial del Cefic.

Miguel Angel Prieto Arranz  
PAPA Sector Group Manager  
European Chemical Industry Council - Cefic aisbl  
Rue Belliard 40, Box 15, B-1040 Bruselas, Bélgica  
Tel. +32-2-436 94 68

map@cefic.be

2. Nombre de la sustancia, nombres comerciales, nombres químicos:

Trifosfato pentasódico (SIN 451(i))

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Prayon S.A.  
rue Joseph Wauters 144  
4480 Engis  
Bélgica

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos

Frederic Martens  
Prayon S.A.  
rue Joseph Wauters 144  
4480 Engis  
Bélgica

5. Justificación del uso:

No aplicable a esta solicitud

6. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente; incluidas las dosis de uso:

No aplicable a esta solicitud

7. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países)

No aplicable a esta solicitud

8. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.

No aplicable a esta solicitud

9. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgos, en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, dirección y detalles de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

Reevaluación de la EFSA del ácido fosfórico-difosfatos, trifosfatos y polifosfatos (E 338-341, E 343, E 450-452) como aditivos alimentarios y la seguridad de la ampliación del uso propuesta (junio de 2019)<sup>5</sup>

10. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en países en desarrollo

No aplicable a esta solicitud

<sup>5</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5674>

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

**Datos toxicológicos**

- (i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos
- (ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenia a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad
- (iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales
- (iv) Otros datos

No aplicable a esta solicitud

**Datos tecnológicos**

- (i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)
- (ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista

No aplicable a esta solicitud

**Datos de la evaluación de la ingesta**

- (i) Las dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan
- (ii) Estimación de la ingesta alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.

No aplicable a esta solicitud

**Información adicional (sírvase especificar)**

Ninguna

12. Fecha en la que se podrían enviar los datos al JECFA.

De inmediato.

EU Specialty Food Ingredients (Federación de Industrias Europeas de Ingredientes Alimentarios Especializados)

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre de las sustancias:</b>  | Licopeno (sintético) SIN 160d(i) y licopeno de <i>Blakeslea trispora</i> , SIN 160d(iii) |
| <b>Preguntas que requieren respuesta del JECFA</b><br>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones) | En ambas especificaciones del JECFA revisar el parámetro "solubilidad".                  |

1. Propuesta de inclusión presentada por:

EU Specialty Food Ingredients

2. Nombre de la sustancia, nombres comerciales, nombres químicos, nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):

Licopeno (sintético), licopeno de *Blakeslea trispora*  
 $\Psi, \Psi$ -caroteno

Todo trans-licopeno  
 (todo-E)-licopeno  
 (todo-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-  
 2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaeno  
 Número CAS: 502-65-8

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

BASF SE, 67056 Ludwigshafen, Alemania (para licopeno (sintético))  
 DSM Nutritional Products Europe Ltd., 4002 Basilea, Suiza (para licopeno (sintético), y licopeno de *Blakeslea trispora*)

1. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvese indicar la persona de contacto):

Nicola Leinwetter

Head of Regulatory & External Affairs Asia Pacific / Human Nutrition, BASF SE

Teléfono: +65 6432 3263

Móvil: +65 9638 7840

Correo electrónico: nicola.leinwetter@basf.com

Dirk Cremer

Sen. Regulatory Affairs Manager

Teléfono: +41 618157965

Móvil: +41 795722410

Correo electrónico: dirk.cremer@dsm.com

2. Justificación del uso:

Ambos licopenos son colorantes alimentarios aprobados.

3. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:

Ambos licopenos están permitidos en muchas categorías de alimentos de la NGAA ya que este colorante alimentario figura en el Cuadro III de la NGAA.

4. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país?

(Sírvese indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvese indicar los países)

Según nuestro leal saber y además de su autorización según BPF en la NGAA, el uso del licopeno como colorante está aprobado en Europa, Australia, el Brasil, Colombia, China y muchos países más.

5. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.

Actualmente no se ha determinado/no es pertinente ya que se trata de una solicitud de revisión de las especificaciones de una sustancia sobre la cual el JECFA ya evaluó la seguridad.

6. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgos, en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, dirección y detalles de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

El JECFA en su 67.<sup>a</sup> reunión (2006) y 71.<sup>a</sup> reunión (2009), y también la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de la Unión Europea en 2008.

7. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en países en desarrollo

Actualmente se desconocen

8. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En particular, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y de la inocuidad consiguiente. Normalmente esos datos e información incluyen: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

|   | <b>¿Datos disponibles?<br/>(Sí/No)</b> |
|---|--|
| <b>Datos toxicológicos</b>  |  |
| (i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar) | No aplicable                           |

|   |              |
|---|--------------|
| (ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)                           | No aplicable |
| (iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos, y consideraciones especiales (sírvase especificar)  | No aplicable |
| (iv) Otros datos (sírvase especificar)  | No aplicable |
| <b>Datos tecnológicos</b>   |              |
| (i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)                        | No aplicable |
| (ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista  | No aplicable |
| <b>Datos de la evaluación de la exposición alimentaria</b>  |              |
| (i) Las dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan                   | No aplicable |
| (ii) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.  | No aplicable |
| <b>Información adicional:</b> (sírvase especificar) nueva información sobre la <u>solubilidad</u> del licopeno como un parámetro existente de la monografía del SIN 160d(i) y el SIN 160d(iii). Para más información, véase*: | Disponible   |

**\*Información adicional:**

Esto es para solicitar una revisión del parámetro “solubilidad” de la monografía del JECFA del SIN 160d(i) y 160d(iii). Actualmente las especificaciones requieren el uso de cloroformo al determinar este parámetro de las especificaciones. Como el uso de cloroformo debe evitarse cuando sea posible, y se ha identificado una alternativa más adecuada, los solicitantes desean que este parámetro de las monografías sea revisado. Los datos sobre la solubilidad del licopeno en disolvente alternativo están disponibles. El cloroformo fue evaluado por el JECFA en su 23.<sup>a</sup> reunión (Informe de TRS 648), se ha preparado una monografía toxicológica (FAS 14-JECFA 23/24) y la IDA se ha determinado como: “No utilizar”.

9. Especifique la fecha más próxima en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA. **NO proporcione datos para el JECFA en este formulario**)

Diciembre de 2020

ICBA (Consejo Internacional de las Asociaciones de Bebidas)

El ICBA<sup>6</sup> tiene disponibles (o pronto estarán disponibles) nuevas pruebas - tanto de evaluaciones de toxicología como de la exposición - que garantizan una revisión por el JECFA de aspartamo. Una actualización de las evaluaciones existentes del JECFA sería un reflejo de las prácticas actuales de los consumidores en los mercados clave. El ICBA solicita al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) que dé nueva prioridad al aspartamo para la evaluación del JECFA.

Los nuevos datos facilitados por el ICBA permitirán al JECFA realizar una evaluación de la ingesta del aspartamo muy perfeccionada en la categoría de alimentos 14.1.4 sobre la base de las directrices proporcionadas en el capítulo 6 “Evaluación de la exposición alimentaria de sustancias químicas en los alimentos” de los Principios y métodos de la OMS para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos (EHC 240, 2009).

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| <b>Nombre de las sustancias:</b> | Aspartamo |
|----------------------------------|-----------|

<sup>6</sup> El Consejo Internacional de las Asociaciones de Bebidas (ICBA) representa los intereses de la industria mundial de bebidas no alcohólicas. Entre los miembros del ICBA se incluyen las asociaciones de bebidas nacionales y regionales, y empresas internacionales de bebidas que operan en más de 200 países y territorios, y producen, distribuyen y venden una gran variedad de bebidas espumosas (carbonatadas) sin alcohol y bebidas sin gas (no carbonatadas) como los refrescos, bebidas para deportistas, bebidas energéticas, aguas embotelladas, aguas aromatizadas y/o mejoradas, tés y cafés listos para el consumo, zumos (jugos) 100% de frutas u hortalizas, néctares y bebidas a base de zumos (jugos), y bebidas a base de lácteos.



|   |   |
|---|---|
| <p><b>Preguntas que requieren respuesta del JECFA</b><br/>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)</p> | <p>El ICBA solicita una reevaluación del JECFA no solo sobre la base de una evaluación refinada de la exposición que refleje las prácticas del consumo real sino también sobre consideraciones toxicológicas. Los nuevos datos comprenderán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluaciones perfeccionadas de la ingesta que reflejen los usos reales ponderados según los datos del volumen de mercado para garantizar la representatividad cuantitativa de los tipos de bebidas correspondientes.</li> <li>• Una evaluación sistemática de todos los datos mecanísticos disponibles en el marco de una evaluación general de la carcinogenicidad del aspartamo.</li> </ul> |
|---|---|

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Maia Jack, Ph.D.,  
Chair, ICBA CCFA Task Force in c/o the International Council for Beverages Associations  
Vice President Science and Regulatory Affairs (American Beverage Association)  
1 202.463.6756  
Correo electrónico: [mjack@ameribev.org](mailto:mjack@ameribev.org)

2. Nombre de la sustancia, nombres comerciales, nombres químicos, nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):

Sustancia: [Aspartamo](#)  
Nombre comercial: N/D  
Nombres químicos: 3-amino-N-(alfa-carbometoxi-fenil)-ácido succínico, N-L-alfaaspartil-L-fenilalanina-1-metil éster  
Aspartamo (número CAS 22839-47-0)

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Los fabricantes son Ajinomoto, SinoSweet, HSWT y otros.

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvese indicar la persona de contacto):

*Evaluación de la ingesta alimentaria:*

Nga Tran, Dr.P.H., M.P.H. ([ntran@exponent.com](mailto:ntran@exponent.com); 202-772-4915)  
Principal Scientist, Chemical Regulation & Food Safety  
Exponent  
1150 Connecticut Ave, NW  
Washington, DC  
[www.exponent.com](http://www.exponent.com)

Danika Martyn, Ph.D. ([Danika.martyn@intertek.com](mailto:Danika.martyn@intertek.com); (303) 927-3344)  
Senior Manager, Regulatory Affairs and Dietary Intakes, Food & Nutrition Group  
Intertek Scientific & Regulatory Consultancy  
2233 Argentia Road, Suite 201  
Mississauga, Ontario, Canadá L5N 2X7  
[www.intertek.com](http://www.intertek.com)

*Evaluación sistemática de los datos mecanísticos en el marco de una evaluación general de la carcinogenicidad:*

Daniele Wikoff, Ph.D. ([dwikoff@toxstrategies.com](mailto:dwikoff@toxstrategies.com), 828.348.6833)  
Health Sciences Practice Leader  
ToxStrategies, Inc.  
31 College Place, Suite B118  
Asheville, NC 28801  
<https://toxstrategies.com/>

5. Justificación del uso:

El uso del **aspartamo** en productos de bebidas tiene ventajas y está justificado tecnológicamente.

Criterios para los edulcorantes de bajo contenido de calorías y sin calorías (LNCS) en la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA.

| Crterios   | Justificaci3n  |
|--|--|
| <b>Justificaci3n tecnol3gica</b>                       | Los edulcorantes de bajo contenido de calorías y sin calorías se utilizan para la sustituci3n del azúcar. Los LNCS aportan un sabor dulce apetecible a los productos de acuerdo con las preferencias de los consumidores.  |
| <b>Ventajas</b>  | Los LNCS aportan sabor dulce sin calorías.   |
| <b>Ausencia de posibilidad de engaño al consumidor</b> | Como esta categoría abarca las bebidas o concentrados en polvo, con gas y sin gas a base de agua se esperan edulcorantes. Cada LNCS es etiquetado adecuadamente en la lista de ingredientes para no engañar al consumidor. Los LNCS no cambian la naturaleza (tanto del producto como del proceso), frescura (p. ej., la calidad de los ingredientes) o la calidad nutritiva del producto, incluyendo su contenido de frutas y hortalizas. |

**6. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:**

Entre otros, 14.1.4 Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas ańadidas

Dosis máxima de uso de aspartamo 600 mg/kg tal como se consume en la categoría de alimentos 14.1.4 con la nota 127 "Sobre la base que se sirve al consumidor".

7. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países).

S. Mundialmente. Australia, el Brasil, el Canadá, China, la Uni3n Europea, los Estados Unidos de América y muchos países más.

8. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluaci3n del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.

El JECFA evalu3 por última vez la seguridad del aspartamo en 1981. Los patrones de consumo pueden haber cambiado desde entonces, y se han publicado también más estudios relacionados con la seguridad. Una actualizaci3n del dictamen del JECFA de 1981 garantizar que en el futuro no se presenten impedimentos para el comercio internacional de este edulcorante esencial.

9. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgos, en curso o terminadas en los últimos 10 ańos, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, direcci3n y detalles de contacto de la organizaci3n que haya llevado a cabo la evaluaci3n de riesgos.

El [dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria \(EFSA\) sobre el aspartamo](#). Dictamen científico sobre la reevaluaci3n del aspartamo (E 951) como aditivo alimentario. (EFSA Journal 2013;11(12):3496)

10. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en países en desarrollo

No aplicable

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que estn disponibles.

**(Resaltado en amarillo)**

**Datos toxicol3gicos**

(i) Estudios metab3licos y farmacocinéticos (sírvase especificar)

(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenia a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad

(iii) Estudios epidemiol3gicos y/o estudios clínicos, y consideraciones especiales

**(iv) Otros datos**

**X -Datos mecanísticos en el marco de la totalidad de pruebas sobre la posible carcinogenicidad**

La [evaluaci3n sistemática](#) de todos los datos mecanísticos disponibles en el marco de una evaluaci3n general de la carcinogenicidad del aspartamo ha sido terminada. (Véase D.S. Wikoff, G.A. Chappell, S. Fitch, C.L. Doepker, y S.J. Borghoff. **2019. Ausencia de posible carcinogenicidad del aspartamo - evaluaci3n sistemática e integraci3n de datos mecanísticos en la totalidad de pruebas. Alimentos y toxicología química.** <https://doi.org/10.1016/j.fct.2019.110866>)

**Datos tecnológicos**

- (i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)
- (ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista

**Datos de la evaluación de la exposición alimentaria**

i) Las dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan

X (específico de la marca para los tipos de bebidas identificadas en el Brasil, el Canadá, México y EE.UU.).

X (aplicación de las dosis globales indicadas en mercados de ingesta elevada como EE.UU. y el Reino Unido para establecer el techo de las posibles ingestas mundiales y la región de la Unión Europea, respectivamente).

(ii) Estimación de las ingestas alimentarias con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.

X (adaptado de las directrices de EHC240 Capítulo 6) - Datos de la encuesta individual

Un miembro del Consejo Internacional de las Asociaciones de Bebidas (ICBA) está realizando ya en nombre de la industria de bebidas una evaluación de los datos de ingesta con información confidencial de la dosis de uso específica de la marca y datos específicos del volumen de mercado de la marca.

**Información adicional (sírvase especificar)**

X - Datos específicos del volumen de mercado de la marca para determinar la ponderación de "representatividad" cuantitativa de las dosis utilizadas en la evaluación cuando proceda.

12. Especifique la fecha más próxima en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA. NO proporcione datos para el JECFA en este formulario.)

Disponible ahora: evaluación sistemática de pruebas mecánicas en el marco de todos los flujos de pruebas relativos al potencial de carcinogenicidad

Diciembre de 2020 - evaluaciones de la ingesta.

**IOFI (Organización Internacional de la Industria del Sabor)**

La IOFI solicita que a la Lista de prioridades del JECFA se añadan 61 nuevos aromatizantes. Esos aromatizantes figuran en el Anexo IIa. La IOFI presenta también dentro de este paquete el Anexo IIb, que es una lista de 68 aromatizantes que fueron presentados con anterioridad al CCFA para su inclusión en la Lista de prioridades. Por último, en el Apéndice III de este paquete figuran cuatro aromatizantes sobre los que se dispone de datos actualizados sobre las especificaciones.

La información solicitada para los aromatizantes tal como se solicitó en el Anexo II de la circular CL 2019/41-FA se adjunta como Apéndice IIa\_2020CCFA52, Apéndice IIb\_2020CCFA52 y Apéndice IIc\_CCFA52.

|  |   |
|--|---|
| <b>Nombre de las sustancias:</b>   | Véase el Anexo 3 para la lista de sustancias propuestas   |
| <b>Preguntas que requieren contestación del JECFA</b><br>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones) | ¿Representan las especificaciones publicadas de los aromatizantes que figuran en el Anexo 3 lo que se comercializa mundialmente?<br>La IOFI ha recibido datos que actualizan los valores de las especificaciones concretas y los identificadores presentados anteriormente. |

1. Propuesta de inclusión presentada por:

La Organización Internacional de la Industria del Sabor

2. Nombre de la sustancia, nombres comerciales, nombres químicos, nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):

Lista de 61 nuevos aromatizantes (véase el Apéndice IIa para la lista de nombres químicos)

Lista de 68 aromatizantes presentados anteriormente (véase el Apéndice IIb)

Lista de 4 aromatizantes (véase el Apéndice IIc para la lista de nombres químicos).

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

La Organización Internacional de la Industria del Sabor (IOFI). Los productores de aromatizantes son miembros de la Organización Internacional de la Industria del Sabor (IOFI). Todos los contactos se pueden efectuar a través de la IOFI.

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvese indicar la persona de contacto):

Organización Internacional de la Industria del Sabor (IOFI).

Bruselas, Bélgica

Sean V. Taylor, Ph.D. (Science Director)

1101 17th Street NW

Suite 700

Washington, DC 20036

P: 202-293-5800

staylor@vertosolutions.net

5. Justificación del uso:

Las adiciones son aromatizantes evaluados previamente por el Comité utilizando el procedimiento con el estado de ningún problema de seguridad a las dosis actuales de la exposición alimentaria. Sus especificaciones publicadas en la actualidad obstaculizan el comercio porque no reflejan las sustancias actuales que se comercializan.

6. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:

No aplicable

7. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvese indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvese indicar los países).

No aplicable

8. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.

No aplicable

9. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgos, en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, dirección y detalles de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

No aplicable

10. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para el sustento y la inocuidad alimentaria de los alimentos en países en desarrollo.

No aplicable

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En particular, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y de la inocuidad consiguiente. Normalmente esos datos e información incluyen: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

|  | <i>¿Datos disponibles?<br/>(Sí/No)</i> |
|--|--|
| <b>Datos toxicológicos</b>   |  |
| (i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvese especificar)  | <b>Sí</b>                              |
| (ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenia a largo plazo, toxicidad reproductiva, y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvese especificar) | <b>Sí</b>                              |
| (iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos, y consideraciones especiales (sírvese especificar)   | <b>Sí</b>                              |
| (iv) Otros datos (sírvese especificar)   |  |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Datos tecnológicos</b>   |           |
| (i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)      | <b>Sí</b> |
| (ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista  |           |
| <b>Datos de la evaluación de la exposición alimentaria</b>  |           |
| (i) Las dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan | <b>Sí</b> |
| (ii) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.  | <b>Sí</b> |
| <b>Información adicional:</b> (sírvese especificar)   |           |

12. Especifique la fecha más próxima en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA. **NO proporcione datos para el JECFA en este formulario.**)

1 de diciembre de 2020

**Apéndice IIa. Sesenta y un (61) aromatizantes nuevos propuestos para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA que será sometida a consideración en la 52.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios**

| Historia del CCFA      | FEMA | CAS          | NOMBRE DEL PRINCIPIO                          | CLASE ESTRUCTURAL |
|------------------------|------|--------------|---|-------------------|
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4902 | 22122-36-7   | 3-Metil-2(5H)-furanona                        | III               |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4915 | 2142634-65-7 | (5Z)-3,4-Dimetil-5-propilideno-2(5H)-furanona | III               |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4927 | 934534-30-2  | 4,7-Decadienal                                | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4887 | 56219-03-5   | cis-9-Dodecenal                               | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4918 | 68820-38-2   | Tridec-5-enal                                 | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4886 | 126745-61-7  | cis-6-Dodecenal                               | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4904 | 115018-39-8  | trans-Tetradec-4-enal                         | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4905 | 2119671-25-7 | 2,6-Dimetilheptenil formato                   | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4885 | 68820-34-8   | trans-5-Dodecenal                             | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4898 | 41547-29-9   | trans-5-octenal                               | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4891 | 2088117-65-9 | (E)-3-Metil-4-ácido dodecenoico               | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4917 | 22032-47-9   | (Z)-9-Ácido dodecenoico                       | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4926 | 65398-36-9   | (Z)-8-Pentadecenal                            | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4841 | 16676-96-3   | cis-5-Dodecenil acetato                       | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4784 | 57548-36-4   | (±)-4-Hidroxi-6-metil-2-heptanona             | i                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4939 | 2180135-09-3 | S-Metil 5-(1-etoxietoxi)decanetioato          | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4894 | 116229-37-9  | 2-Mercapto-3-metil-1-butanol                  | I                 |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4883 | 556-27-4     | S-alil-L-Cisteína sulfóxido                   | II                |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4935 | 98139-71-0   | 3-Metilbutano-1,3-ditioal                     | III               |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4916 | 124831-34-1  | 2-Metil-3-buteno-2-tioal                      | I                 |

|                        |      |                              |   |     |
|------------------------|------|------------------------------|---|-----|
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4938 | 2180135-08-2                 | S-Metil 5-(1-etoxietoxi)tetradecanetioato   | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4901 | 2097608-89-2                 | O-etilo S-(3-metilbut-2-en-1-il)tiocarbonato  | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4900 | 64580-54-7                   | Hexil propil disulfuro  | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4914 | 24963-39-1                   | bis-(3-Metil-2-butenil)disulfuro  | III |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4889 | 3877-15-4                    | Metil propil sulfuro  | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4903 | 26516-27-8                   | Etil 3-metil-2-oxopentanoato  | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4804 | 61789-44-4                   | Mezcla de ácido ricinoleico, ácido linoleico y ácido oleico   |     |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4930 | 159017-89-7                  | 4-Isopropoxicinnamaldehído  | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4888 | 1945993-01-0;<br>828265-08-3 | Mezcla de 5-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-7-metilcroman-2-uno y 7-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-5-metilcroman-2-uno | III |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4879 | 21145-77-7                   | 1-(3,5,5,6,8,8-Hexametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)etanona  | II  |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4893 | 4912-58-7                    | 2-Etoxi-4-(hidroximetil)fenol   | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4892 | 4707-61-3                    | <i>cis</i> -2-Ácido hexilciclopropanoacético  | II  |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4890 | 27841-22-1                   | 3- <i>p</i> -Menten-7-al  | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4928 | 554-14-3                     | 2-Metiltiofeno  | II  |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4839 | 163460-99-9<br>163461-01-6   | Mezcla de 3- y 4-butil-2-tiofenocarboxialdehído   | II  |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4813 | 1612888-42-2                 | 2-(5-Isopropil-2-metiltetrahidrotiofen-2-il)etanol  | II  |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4884 | 1569-60-4                    | 6-Metil-5-hepten-2-ol   | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4827 | 6090-09-1                    | 1-(4-Metil-3-ciclohexen-1-il)-etanona   | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4869 | 886449-15-6                  | 4-( <i>I</i> -Mentoxi)-2-butanona   | II  |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4844 | 118026-67-8                  | ( <i>2E,4E</i> )-2,4-Decadien-1-ol acetato  | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4747 | 91212-78-1                   | (±)-2,5-Undecadien-1-ol   | II  |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4913 | 18478-46-1                   | 3,7-Dimetil-2-metilenoct-6-en-1-ol  | II  |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4785 | 25234-33-7                   | 2-Octil-2-dodecenal   | II  |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4786 | 13893-39-5                   | 2-Hexil-2-decenal   | II  |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4929 | 60857-05-8                   | 4-Metilideno-2-(2-metilprop-1-enil)oxano  | III |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4920 | 220462-51-9                  | 1-Etil-2-(1-pirrolilmetil)pirrol  | III |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4832 | 108715-62-4                  | 2-(3-Benziloxipropil)piridina   | III |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4829 | 616-45-5                     | 2-Pirrolidona   | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4818 | 1370711-06-0                 | <i>trans</i> -1-Etil-2-metilpropil 2-2-butenato   | I   |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4867 | 18374-76-0                   | ( <i>3S,5R,8S</i> )-3,8-Dimetil-5-prop-1-en-2-il-3,4,5,6,7,8-hexahidro-2 <i>H</i> -azulen-1-uno                                     | II  |
| Nuevo 52. <sup>a</sup> | 4840 | 38427-80-4                   | Tetrahidronootkatona  | II  |

|                              |      |                               |   |     |
|------------------------------|------|-------------------------------|---|-----|
| <i>Nuevo 52.<sup>a</sup></i> | 4807 | 1078-95-1                     | Pinocarvil acetato  | II  |
| <i>Nuevo 52.<sup>a</sup></i> | 4906 | 36687-82-8                    | <i>L</i> -Tartrato de carnitina   | III |
| <i>Nuevo 52.<sup>a</sup></i> | 4868 | 61315-75-1                    | 4-(4-Metil-3-penten-1-il)-2(5 <i>H</i> )-furanona   | III |
| <i>Nuevo 52.<sup>a</sup></i> | 4896 | 2186611-08-3                  | <i>N</i> -(2-Hidroxi-2-feniletíl)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexano-1-carboxamida  | III |
| <i>Nuevo 52.<sup>a</sup></i> | 4882 | 1857330-83-9                  | <i>N</i> -(4-(Cianometil)fenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida   | III |
| <i>Nuevo 52.<sup>a</sup></i> | 4899 | 1622458-34-7;<br>2079034-28-7 | <i>N</i> -(1-((4-Amino-2,2-dióxido-1 <i>H</i> -benzo[ <i>c</i> ][1,2,6]tiadiazin-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)-2,6-dimetilisonicotinamida | III |
| <i>Nuevo 52.<sup>a</sup></i> | 4880 | 2015168-50-8                  | 2-(4-Etilfenoxi)- <i>N</i> -(1 <i>H</i> -pirazol-3-il)- <i>N</i> -(tiofen-2-ilmetil)acetamida   | III |
| <i>Nuevo 52.<sup>a</sup></i> | 4881 | 1857331-84-0                  | <i>N</i> -(3-Hidroxi-4-metoxifenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida   | III |
| <i>Nuevo 52.<sup>a</sup></i> | 4877 | 76733-95-4                    | ( <i>E</i> )-3-(3,4-Dimetoxifenil)- <i>N</i> -[2-(3-metoxifenil)-etil]-acrilamida   | III |
| <i>Nuevo 52.<sup>a</sup></i> | 4835 | 877207-36-8                   | 2,4-Dihidroxi- <i>N</i> -[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]benzamida  | III |

**Apéndice IIb. Sesenta y ocho (68) aromatizantes presentados anteriormente al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA.**

| Historia del CCFA  | FEMA | CAS        | NOMBRE DEL PRINCIPIO                     | CLASE ESTRUCTURAL |
|--|------|------------|--|-------------------|
| <i>Presentado en la 43.<sup>a</sup> reunión del CCFA</i> | 4074 | 6321-45-5  | Allil valerato                           | II                |
| <i>Presentado en la 43.<sup>a</sup> reunión del CCFA</i> | 4072 | 20474-93-5 | Allil crotonato                          | II                |
| <i>Presentado en la 45.<sup>a</sup> reunión del CCFA</i> | 4688 | 105-82-8   | 1,1-Dipropoxietano                       | I                 |
| <i>Presentado en la 43.<sup>a</sup> reunión del CCFA</i> | 4432 | 25334-93-4 | (+/-) Acetaldehído etil isopropil acetal | I                 |
| <i>Presentado en la 43.<sup>a</sup> reunión del CCFA</i> | 4528 | 6986-51-2  | Acetaldehído etil isobutil acetal        | I                 |
| <i>Presentado en la 43.<sup>a</sup> reunión del CCFA</i> | 4527 | 5669-09-0  | Acetaldehído di-isobutilacetal           | I                 |
| <i>Presentado en la 43.<sup>a</sup> reunión del CCFA</i> | 4335 | 10486-19-8 | Tridecanal                               | I                 |
| <i>Presentado en la 43.<sup>a</sup> reunión del CCFA</i> | 4334 | 1002-84-2  | Ácido pentadecanoico                     | I                 |
| <i>Presentado en la 43.<sup>a</sup> reunión del CCFA</i> | 4336 | 638-53-9   | Ácido tridecanoico                       | I                 |

|  |      |              |  |     |
|--|------|--------------|--|-----|
| Presentado en la 43. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4010 | 123-63-7     | Paraldehído  | III |
| Presentado en la 45. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4685 | 7370-92-5    | (±)-6-Octahiltetrahydro-2H-piran-2-uno                     | I   |
| Presentado en la 45. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4673 | 7370-44-7    | delta-Hexadecalactona                                      | I   |
| Presentado en la 45. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4749 | 35852-42-7   | 4-Metilpentil 4-metilvalerato                              | I   |
| Presentado en la 45. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4346 | 180348-60-1  | 5-Metilhexil acetato                                       | I   |
| Presentado en la 45. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4347 | 850309-45-4  | 4-Metilpentil isovalerato                                  | I   |
| Presentado en la 45. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4343 | 25415-67-2   | Etil 4-metilpentanoato                                     | I   |
| Presentado en la 45. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4344 | 2983-38-2    | Etil 2-etilbutirato  | I   |
| Presentado en la 45. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4345 | 2983-37-1    | Etil 2-etilhexanoato                                       | I   |
| Presentado en la 45. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4735 | 13552-95-9   | (4Z,7Z)-Trideca-4,7-dienal                                 | I   |
| Presentado en la 45. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4682 | 23333-91-7   | Octahidro-4,8a-dimetil-4a(2H)-naftol                       | I   |
| Presentado en la 45. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4742 | 917750-72-2  | 1-(2-Hidroxi-4-metilciclohexil)etanona                     | III |
| Presentado en la 45. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4687 | 544409-58-7  | (±)-3-Hidroxi-3-metil-2,4-nonanediona                      | II  |
| Presentado en la 51. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4836 | 137363-86-1  | 10% de solución de 3,4-dimetil-2,3-dihidrotiofeno-2-tiol   | III |
| Presentado en la 51. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4842 | 911212-28-7  | 2,4,5-Tritiooctano   | III |
| Presentado en la 51. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4817 | 38634-59-2   | S-[(Metiltio)metil]tioacetato                              | I   |
| Presentado en la 51. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4870 | 17564-27-1   | 2-Etil-4-metil-1,3-ditioetano                              | II  |
| Presentado en la 51. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4828 | 729602-98-6  | 1,1-Propanoditioacetato                                    | III |
| Presentado en la 51. <sup>a</sup> reunión del CCFA | 4824 | 1658479-63-0 | 2-(5-Isopropil-2-metil-tetrahidrotiofen-2-il)-etil acetato | III |



|   |      |                         |   |     |
|---|------|-------------------------|---|-----|
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4843 | 1838169-65-5            | 3-(Allilditio) butan-2-uno                            | III |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4822 | 61407-00-9              | 2,6-Dipropil-5,6-dihidro-2H-tiopiran-3-carboxaldehído | II  |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4823 | 33368-82-0              | 1-Propenil 2-propenil disulfuro                       | II  |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4782 | 1679-06-7;<br>1633-90-5 | 2(3)-Hexanetiol                                       | I   |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4779 | 1416051-88-1            | (±)-2-Mercapto-5-metilheptan-4-uno                    | I   |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4792 | 548740-99-4             | (±)-3-Mercapto-1-pentanol                             | I   |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4791 | 22236-44-8              | 3-(Acetiltio)hexanal                                  | III |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4769 | 851768-51-9             | 5-Mercapto-5-metil-3-hexanona                         | I   |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4730 | 1241905-19-0            | O-Etil S-1-metoxihexan-3-il carbonotioato             | III |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4734 | 1256932-15-6            | 3-(Metiltio)-decanal                                  | I   |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4733 | 1006684-20-3            | (±)-2-Mercaptoheptan-4-ol                             | III |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4761 | 75631-91-3              | Tioisovalerato de prenilo                             | I   |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4760 | 53626-94-1              | Tioisobutirato de prenilo                             | I   |
| <i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i> | 4745 | 62439-41-2              | (±)-6-Metoxi-2,6-dimetilheptanal                      | I   |
| <i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i> | 4765 | 1367348-37-5            | Etil 5-formiloxidecanoato                             | III |
| <i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i> | 4719 | 110-15-6                | Ácido succínico                                       | I   |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4871 | 1962956-83-7            | 2-Fenoxietil 2-(4-hidroxi-3-metoxifenil)acetato       | I   |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4826 | 10525-99-8              | 3-Fenilpropil 2-(4-hidroxi-3-metoxi-fenil)acetato     | I   |
| <i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i> | 4810 | 60563-13-5              | Etil-2-(4-hidroxi-3-metoxi-fenil)acetato              | I   |

|   |      |             |  |     |
|---|------|-------------|--|-----|
| <i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i> | 4750 | 65405-77-8  | cis-3-Hexenil salicilato                   | I   |
| <i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i> | 4700 | 614-60-8    | Ácido o-trans-cumárico                     | III |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4622 | 61683-99-6  | Piperonal propilenglicol acetal            | III |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4606 | 930587-76-1 | 4-Formil-2-metoxifenil 2-hidroxipropanoato | I   |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4627 | 6414-32-0   | Anisaldehído propilenglicol acetal         | III |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4435 | 673-22-3    | 2-Hidroxi-4-metoxibenzaldehído             | I   |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4430 | 99-50-3     | Ácido 3,4-dihidroxibenzoico                | I   |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4431 | 99-06-9     | Ácido 3-hidroxibenzoico                    | I   |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4618 | 23495-12-7  | 2-Fenoxietil propinato                     | III |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4625 | 6314-97-2   | Fenilacetaldehído dietil acetal            | I   |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4629 | 5468-05-3   | Fenilacetaldehído propilenglicol acetal    | III |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4620 | 122-99-6    | 2-Fenoxietanol                             | III |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4619 | 92729-55-0  | Propil 4-tert-butilfenilacetato            | I   |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4314 | 61810-55-7  | Fenetil decanoato                          | I   |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 2860 | 94-47-3     | Fenetil benzoato                           | I   |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4438 | 591-11-7    | beta-Angelicalactona                       | I   |
| <i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i> | 4195 | 87-41-2     | Ftalida                                    | III |
| <i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i> | 4768 | 67936-13-4  | 2,6,10-Trimetil-9-undecenal                | I   |
| <i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i> | 4612 | 645-62-5    | 2-Etil-2-hexenal                           | II  |

|   |      |            |                        |    |
|---|------|------------|------------------------|----|
| <i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i> | 4616 | 13019-16-4 | 2-Hexilideno hexanal   | II |
| <i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i> | 4486 | 5694-82-6  | Citral gliceril acetal | I  |

**Apéndice IIc - Cuatro (4) aromatizantes propuestos para la modificación de las especificaciones por adición a la Lista de prioridades del JECFA que será sometida a consideración en la 52.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios**

| Historia | N.º FEMA | N.º del JECFA | CAS        | Nombre del principio        | Evaluación de las especificaciones más recientes: | Estado   | Actualización  |
|----------|----------|---------------|------------|-----------------------------|---|----------|--|
| Viejo    | 3862     | 489           |            | Hexantioato de S-metilo     | 2003 (61.ª reunión)                               | completo | Número CAS debe ser 2432-77-1; actualizar la fórmula química y el peso molecular   |
| Viejo    | 4047     | 1383          | 67746-30-9 | (E)-2-Hexenal dietil acetal | 2004 (63.ª reunión)                               | completo | La especificación requiere claridad. 92% 2E-isómero y 3-5% 2Z-isómero  |
| Viejo    | 3333     | 1170          | 551-08-6   | 3-Butilideneftalida         | 2003 (61.ª reunión)                               | Completo | El valor de ensayo no refleja actualmente el material que se comercializa  |
| Viejo    | 2962     | 755           |            | Isopulegol                  | 2000 (55.ª reunión)                               | Completo | El número CAS indicado actualmente es para L-isómero, pero la sustancia es una mezcla de los isómeros D y L, que están mejor representados por CAS 7786-67-6 |

## CIS (Consejo Internacional de la Stevia)

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre de las sustancias:</b>   | Glicósidos de esteviol   |
| <b>Preguntas que requieren respuesta del JECFA</b><br><i>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)</i> | La solicitud es para la finalización de la evaluación de la inocuidad de los glicósidos de esteviol que se producen mediante nuevas tecnologías que se inició durante la 87. <sup>a</sup> reunión del JECFA, incluyendo bioconversión, fermentación y glucosilación. En la 87. <sup>a</sup> reunión se presentaron al JECFA nueve (9) monografías separadas para su examen a fin de corroborar un “marco” para futuras evaluaciones de la inocuidad y para la preparación de especificaciones para cada nueva tecnología. Estas monografías fueron evaluadas por el Comité y como parte de ese proceso “se aprobó un marco para el desarrollo de especificaciones para los glicósidos de esteviol por cuatro métodos diferentes de producción”. En consecuencia, se desarrollaron especificaciones para esos glicósidos de esteviol elaborados mediante nuevos métodos de producción. Además, el Comité decidió en su 87. <sup>a</sup> reunión que “no existen problemas de seguridad de los glicósidos de esteviol elaborados mediante cualquiera de esos métodos, que dan lugar a productos con $\geq 95\%$ de pureza según las especificaciones vigentes”. Pese a que el Comité apoyó el hecho de que “no existen problemas de seguridad” no se realizó un dictamen formal de la seguridad de cada nueva tecnología. Por tanto, se solicita la reevaluación para aprovechar la amplia labor llevada a cabo por el JECFA en la 87. <sup>a</sup> reunión sobre la seguridad de cada uno de los expedientes individuales elaborados utilizando las nuevas tecnologías. |

1. Propuesta de inclusión presentada por:

El Consejo Internacional de la Stevia (CIS)

2. Nombre de la sustancia, nombres comerciales, nombres químicos, nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):

Glicósidos de esteviol

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Cargill Incorporated, 15497 McGinty Road West, M.S. 163 - Wayzata, MN 55391 – EE. UU.

DSM Food Specialties, Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX, Delft, Países Bajos

Daepyung Co., Ltd., Leaders Building 604, 14, Hwangsaoul-ro 311beon-gil, Bun Dang Gu, Sung Nam Si, Gyeonggi Do, República de Corea (ZIP: 13590)

HB Natural Ingredients, 18301 Von Karman Ave. Suite 910, Irvine, CA 92612 – EE. UU.

PureCircle Limited, 200 West Jackson Blvd. Suite 800, Chicago, IL 60606 – EE. UU.

SweeGen, Inc. 30321 Esperanza Avenue, Rancho Santa Margarita, CA 92688 – EE. UU.

Tate & Lyle, 5450 Prairie Stone Parkway, Hoffman Estates, Illinois, 60182 – EE. UU.

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvase indicar la persona de contacto):

Maria Teresa Scardigli - Executive Director, International Stevia Council - Global Office - Avenue de Tervuren 188A - 1150 - Bruselas - Bélgica - [globaloffice@internationalsteviacouncil.org](mailto:globaloffice@internationalsteviacouncil.org)

Nicole Cuellar-Kingston, Principal Scientist, Scientific & Regulatory Affairs - Cargill Incorporated - [Nicole\\_Cuellar-Kingston@cargill.com](mailto:Nicole_Cuellar-Kingston@cargill.com)

Jeanine A. G. van de Wiel (PhD), Global Regulatory Affairs – Group Leader - DSM Food Specialties - [Jeanine.Wiel-van-de@DSM.COM](mailto:Jeanine.Wiel-van-de@DSM.COM)

Dongjoo (David) Kim, Senior Managing Director - Daepyung Co., Ltd. - [djkim@daepyung.co.kr](mailto:djkim@daepyung.co.kr)

Shyhyuan (CN) Liao (Ph.D.), VP, Applications, Technical Services and Regulatory Affairs, HB Natural Ingredients - [cnliao@hbnaturalingredients.com](mailto:cnliao@hbnaturalingredients.com)

Sidd Pukayastha (PhD), VP, Head of Global Scientific & Regulatory Affairs - PureCircle Limited - [Sidd.Purkayastha@purecircle.com](mailto:Sidd.Purkayastha@purecircle.com)

Hadi Omrani, Director, Technical & Regulatory Affairs – SweeGen, Inc. - [hadi.omrani@sweetgen.com](mailto:hadi.omrani@sweetgen.com)

Susan M. Potter (PhD), Director, Regulatory and Scientific Affairs - Tate & Lyle – [susan.potter@tateandlyle.com](mailto:susan.potter@tateandlyle.com)

5. Justificación del uso:

Edulcorante. Los beneficios para los consumidores serían semejantes a los de otros glicósidos de esteviol permitidos en la actualidad en el ámbito internacional. Los glicósidos de esteviol elaborados mediante las nuevas tecnologías podrían utilizarse en alimentos y bebidas para sustituir el azúcar, lo cual beneficiará a los consumidores que desean productos que tengan un contenido calórico reducido.

Además, esto también incluiría a los consumidores con problemas médicos específicos que necesitan una ingesta de azúcar reducida, como las personas con diabetes, ya que el consumo de glicósidos de esteviol no interfiere con la homeostasis de la glucosa. Las nuevas tecnologías son capaces de seleccionar los glicósidos secundarios que tienen en la hoja características sensoriales más favorables que los glicósidos principales, ayudando al desarrollo de tecnologías que mejoran la proporción de glicósidos secundarios para modificar el perfil sensorial de los artículos de comercio (informe de la 87.ª reunión del JECFA).

6. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:

Los detalles pueden encontrarse en la referencia de la NGAA para los glicósidos de esteviol en el enlace:

<http://www.fao.org/gsfonline/groups/details.html?id=309>

7. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países)

Los glicósidos de esteviol fabricados por bioconversión, fermentación y glucosilación han sido aprobados sobre una base internacional.

- Los productos de bioconversión están aprobados en Australia/Nueva Zelanda, el Canadá, el Ecuador, Colombia, el Perú, Europa (Dictamen de inocuidad positivo de la EFSA), México y los Estados Unidos
- Los productos de la fermentación están aprobados en Australia/Nueva Zelanda, el Canadá, los Estados Unidos y México
- Los productos de glucosilación están aprobados en el Japón, Malasia, Corea, China y los Estados Unidos

8. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.

Las evaluaciones del JECFA y las normas del Codex son reconocidas internacionalmente y son adoptadas por muchos países de todo el mundo que actualmente no tienen la capacidad reconocida para la evaluación científica. Por lo tanto, una norma del Codex apoya la aceptación mundial de los glicósidos que ofrecen una calidad sensorial mejorada, producida por las nuevas tecnologías, proporcionando más oportunidades y una mayor libertad para operar en un mercado internacional más amplio.

9. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgos, en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, dirección y detalles de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

Una evaluación de riesgos de los glicósidos de esteviol que reúnan  $\geq 95\%$  de pureza fue realizada en la 69.ª reunión del JECFA y por otras autoridades reguladoras internacionales principales, como la EFSA, FSANZ, Health Canada y la FDA. En 2017, el JECFA volvió a evaluar los glicósidos de esteviol de stevia rebaudiana Bertoni debido a la ampliación de la especificación de los glicósidos de Esteviol. Una evaluación de riesgos de las diversas nuevas tecnologías incluyendo bioconversión, fermentación y glucosilación también ha sido realizada por las autoridades reguladoras internacionales descritas en la sección 6 anterior. En 2017, el JECFA examinó la seguridad de rebaudiósido A fabricado mediante fermentación utilizando *Yarrowia lipolytica* manipulado genéticamente y aprobó una nueva especificación.

10. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en países en desarrollo.

Debido a la ampliación de la producción de glicósidos de esteviol con mejores cualidades sensoriales a través de los nuevos métodos de producción, aumentarán las oportunidades económicas en todo el mundo. La huella global de la producción de glicósidos de esteviol se ampliará a nuevas zonas geográficas dando lugar a nuevas oportunidades para las entidades locales o regionales.

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En particular, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y de la inocuidad consiguiente. Normalmente esos datos e información incluyen: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

Según el resultado de la 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA, se presentó un nuevo marco de seguridad apoyado por 9 expedientes individuales detallados del producto y fue examinado por el Comité. Estos expedientes individuales incluían toda la información tecnológica y de la seguridad necesaria, y la seguridad de las diferentes tecnologías de producción fue evaluada con las observaciones siguientes:

“El Comité comprobó que no existen problemas de seguridad de los glicósidos de esteviol producidos por cualquiera de estos métodos, que dan lugar a productos con  $\geq 95\%$  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.<sup>a</sup> reunión del JECFA para los glicósidos de esteviol (expresados como esteviol) 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”.

También se desarrollaron especificaciones de los glicósidos de esteviol producidos por los distintos métodos de producción que se indican a continuación:

- Glicósidos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni (revisada de la monografía de especificaciones para los glicósidos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni (SIN 960a) preparada en la 84.<sup>a</sup> reunión del JECFA).
- Glicósidos de esteviol de fermentación (de las especificaciones de rebaudiósido A de múltiples donantes de genes expresado en *Yarrowia lipolytica* (SIN 960b(i)) preparadas en la 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA para incluir otros glicósidos de *Saccharomyces cerevisiae* *Yarrowia lipolytica*).
- Glicósidos de esteviol con modificación enzimática (nuevas especificaciones).
- Glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática (nuevas especificaciones provisionales, a la espera de recibir más información sobre los métodos analíticos).

En base al conocimiento de que el JECFA pudo desarrollar especificaciones completas de los glicósidos de esteviol producidos a través de bioconversión y fermentación, y que se desarrollaron especificaciones provisionales del producto de glucosilación en espera de información adicional sobre la metodología analítica, solo indica que el JECFA estaba satisfecho con el conocimiento de que hay disponibles suficientes datos toxicológicos, datos tecnológicos y datos de la evaluación de la exposición alimentaria para desarrollar especificaciones.

|   | <i>¿Datos disponibles? (Sí/No)</i>  |
|---|---|
| <b>Datos toxicológicos</b>  | Hay disponible un paquete completo de datos de seguridad para los glicósidos de esteviol.   |
| (i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)   |   |
| (ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenia a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar) |   |
| (iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos, y consideraciones especiales (sírvase especificar)  |   |
| (iv) Otros datos (sírvase especificar)  |   |
| <b>Datos tecnológicos</b>   | Todos los datos tecnológicos fueron proporcionados anteriormente - datos adicionales están disponibles previa solicitud o tras la publicación del informe de la 87. <sup>a</sup> reunión del JECFA. |
| (i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)   |   |

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| (ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista  |                                     |
| <b>Datos de la evaluación de la exposición alimentaria</b>  | Datos proporcionados anteriormente. |
| (i) Las dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan |                                     |
| (ii) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.  |                                     |
| <b>Información adicional:</b> (sírvese especificar)   |                                     |

12. Especificar la fecha más próxima en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA. **NO proporcione datos para el JECFA en este formulario**)

Los datos están disponibles y se pueden reenviar inmediatamente cuando se soliciten.

**Parte B: respuestas a la circular CL 2019/41-FA, Anexo 4 - Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos.**

Colombia

Según las disposiciones del Cuadro 1 de la "LISTA DE SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO ADITIVOS ALIMENTARIOS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA", Colombia está pendiente de la solicitud de datos para finalizar la evaluación de la inocuidad y establecer las especificaciones: Evaluación del JECFA84 del aditivo azul de jagua (genipina glicina), sobre el cual se solicitó disponibilidad de datos para diciembre de 2019.

Por lo tanto, Colombia puede hacer las siguientes indicaciones de acuerdo con el cuadro sobre la confirmación de peticiones anteriores que figuran en el Anexo 4 de la circular CL 2019/41-FA.

|   |   |
|---|---|
| <b>Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):</b> | Azul de jagua genipina glicina  |
| <b>¿La petición sigue vigente? (sí/no)</b>                  | Sí  |
| <b>¿Hay datos disponibles? (sí/no)</b>                      | Sí, los datos fueron enviados por correo electrónico el 6 de diciembre de 2019, según lo indicado por el JECFA a los siguientes destinatarios:<br>1. La información técnica a <a href="mailto:Jecfa@fao.org">Jecfa@fao.org</a> dirigida al Dr. Markus Lipp.<br>2. La información toxicológica a <a href="mailto:Jecfa@who.int">Jecfa@who.int</a> dirigida al Dr. Kim Petersen.<br>3. La información completa para el estudio a los correos electrónicos <a href="mailto:jecfa@fao.org">jecfa@fao.org</a> y <a href="mailto:jecfa@who.int">jecfa@who.int</a> sin destinatario. |
| <b>¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)</b>              | No  |

Japón

|   |   |
|---|---|
| <b>Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):</b> | Aromatizantes: (etil 2-metil pentanoato (N.º 214), cis-3-hexen-1-ol (N.º 315), mentol (N.º 427), l-lactato de l-mentilo (N.º 433), mirceno (N.º 1327), maltol (N.º 1480), 2-pentilfurano (N.º 1491), 3-(2-furil)acroleína (N.º 1497), 3-(5-metil-2-furil)-butanal (N.º 1500), 2-furil metilcetona (N.º 1503), 3-acetil-2,5-dimetilfurano (N.º 1506), (2-furil)-2-propanona (N.º 1508), 4-(2-furil)-3-buten-2-uno (N.º 1511) y éter furfúrico de metilo (N.º 1520) |
| <b>¿La petición sigue vigente? (sí/no)</b>                  | Sí  |
| <b>¿Hay datos disponibles? (sí/no)</b>                      | Sí<br>Los datos sobre 2-pentilfurano (N.º 1491), 3-(2-furil)acroleína (N.º 1497), 3-acetil-2,5-dimetilfurano (N.º 1506) y 4-(2-furil)-3-  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>buten-2-uno (N.º 1511) ya han sido presentados a la IOFI en respuesta a la petición de datos del JECFA para la 89.ª reunión, y serán proporcionados por la IOFI como datos compilados con sus datos disponibles.</p> <p>Para el resto de las sustancias, los datos pueden estar disponibles a petición del JECFA y serán proporcionados a través de la IOFI, como datos compilados con sus datos disponibles.</p> |
| <b>¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)</b> | <p>Sí.</p> <p>Serán proporcionados por la IOFI</p>   |

IOFI (Organización Internacional de la Industria del Sabor)

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| <b>Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):</b> | Aromatizantes                 |
| <b>¿La petición sigue vigente? (sí/no)</b>                  | Sí                            |
| <b>¿Hay datos disponibles? (sí/no)</b>                      | Sí, el 1 de diciembre de 2020 |
| <b>¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)</b>              | No                            |

DSM Food Specialties

DSM Food Specialties desea confirmar las peticiones anteriores y la disponibilidad de datos de las siguientes sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, ya incluidas en la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA:

- (N.º 2) Ácido proliil endopeptidasa de *Aspergillus niger* que expresa un gen de *Aspergillus niger*
- (N.º 9) Asparaginasa de *Aspergillus niger* que expresa un gen modificado de *Aspergillus niger*
- (N.º 17) Glucosa oxidasa de *Penicillium chrysogenum* expresada en *Aspergillus niger*
- (N.º 22) Fosfolipasa C específica del fosfatidil inositol de una cepa modificada genéticamente de *Pseudomonas fluorescens*
- (N.º 24) Fosfolipasa A2 de páncreas de cerdo expresada en *Aspergillus niger*
- (N.º 29) Xilanasa de *Talaromyces emersonii* expresado en *Aspergillus niger*

Adjuntamos los formularios (anexo 4) para las sustancias anteriormente mencionadas.

Nos gustaría señalar que, para una de estas sustancias, fosfolipasa C específica del fosfatidil inositol de una cepa modificada genéticamente de *Pseudomonas fluorescens*, ya se ha recibido una petición de datos del JECFA y los datos relativos a esta enzima se presentarán de conformidad con el plazo límite, es decir, antes del 15 de febrero de 2020.

Nos gustaría que tuviera en cuenta el hecho de que el proveedor de los datos ha cambiado. Las personas de contacto, y sus datos, son diferentes. Los datos de contacto en las solicitudes anteriores ya no son válidos y no podemos recibir las comunicaciones de Codex cuando se dirigen a esas personas.

|   |   |
|---|---|
| <b>Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):</b> | Ácido proliil endopeptidasa de <i>Aspergillus niger</i> que expresa un gen de <i>Aspergillus niger</i>  |
| <b>¿La petición sigue vigente? (sí/no)</b>                  | sí  |
| <b>¿Hay datos disponibles? (sí/no)</b>                      | Sí, diciembre de 2020   |
| <b>¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)</b>              | <p>Sí. DSM Food Specialties</p> <p><b>Sra. Paola Montaguti</b><br/><b>(paola.montaguti@dsm.com)</b></p> |
| <b>Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):</b> | Asparaginasa de <i>Aspergillus niger</i> que expresa un gen modificado de <i>Aspergillus niger</i>      |
| <b>¿La petición sigue vigente? (sí/no)</b>                  | sí  |
| <b>¿Hay datos disponibles? (sí/no)</b>                      | Sí, diciembre de 2020   |
| <b>¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)</b>              | <p>Sí. DSM Food Specialties</p> <p><b>Sra. Paola Montaguti</b><br/><b>(paola.montaguti@dsm.com)</b></p> |



|   |   |
|---|---|
| <b>Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):</b> | Glucosa oxidasa de <i>Penicillium chrysogenum</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>   |
| <b>¿La petición sigue vigente? (sí/no)</b>                  | sí  |
| <b>¿Hay datos disponibles? (sí/no)</b>                      | Sí, diciembre de 2020   |
| <b>¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)</b>              | Sí. DSM Food Specialties<br><b>Sra. Paola Montaguti</b><br>( <a href="mailto:paola.montaguti@dsm.com">paola.montaguti@dsm.com</a> )   |
| <b>Nombre de la sustancia (como aparece en el anexo 3):</b> | Fosfolipasa C específica de fosfatidil inositol de una cepa modificada genéticamente de <i>Pseudomonas fluorescens</i>  |
| <b>¿La petición sigue vigente? (sí/no)</b>                  | sí  |
| <b>¿Hay datos disponibles? (sí/no)</b>                      | Sí, una petición de datos del JECFA ya se ha recibido y los datos para esta enzima se presentarán de conformidad con el plazo límite, es decir, antes del 15 de febrero de 2020 |
| <b>¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)</b>              | Sí. DSM Food Specialties<br><b>Dra. Jeanine van de Wiel (Jeanine.Wiel-van-de@dsm.com)</b>   |
| <b>Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):</b> | Fosfolipasa A2 de páncreas de cerdo expresada en <i>Aspergillus niger</i>   |
| <b>¿La petición sigue vigente? (sí/no)</b>                  | sí  |
| <b>¿Hay datos disponibles? (sí/no)</b>                      | Sí, diciembre de 2020   |
| <b>¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)</b>              | Sí. DSM Food Specialties<br><b>Dra. Jeanine van de Wiel (Jeanine.Wiel-van-de@dsm.com)</b>   |
| <b>Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):</b> | Xilanasa de <i>Talaromyces emersonii</i> expresado en <i>Aspergillus niger</i>  |
| <b>¿La petición sigue vigente? (sí/no)</b>                  | sí  |
| <b>¿Hay datos disponibles? (sí/no)</b>                      | Sí, diciembre de 2020   |
| <b>¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)</b>              | Sí. DSM Food Specialties<br><b>Sra. Paola Montaguti</b><br>( <a href="mailto:paola.montaguti@dsm.com">paola.montaguti@dsm.com</a> )   |

ICBA (Consejo Internacional de las Asociaciones de Bebidas)

**Ácido benzoico y sus sales (SIN) - 210-212 CL 2019/41-FA, Anexo 3** “Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA, remitida a la FAO y la OMS para su seguimiento”

|    | <b>Substance(s)</b>                      | <b>General information</b>  | <b>Comments about the request</b>   | <b>Priority*</b> |
|----|--|---|---|------------------|
| 3. | Benzoic acid and its salts (INS 210-212) | <b>Type of request:</b> Data pending – safety assessment<br><b>Proposed by:</b> CCFA49<br><b>Year requested:</b> 2018 (CCFA50)<br><b>Data availability:</b> December 2020<br><b>Data provider:</b><br>International Council of Beverages Associations (ICBA)<br>Ms. Katherine Loatman<br>( <a href="mailto:Kate@icba-net.org">Kate@icba-net.org</a> ) | <b>Basis for request:</b> To confirm ICBA's commitment to provide new toxicological evaluation of benzoates. The studies include extended one-generational reproductive toxicity testing (EOGRT Study, OECD 443) and findings relative to benzoate's chemical-specific adjustment factor, default uncertainty factors and intake assessment assumptions.<br><br><b>Possible issues for trade:</b> Identified: | 1                |
|    |  |   | CCFA50 suggested extending the interim level of 250 ppm (as benzoic acid) for the beverage category 14.1.4 to CCFA53.   |                  |

El ICBA se complace en **confirmar** que el conjunto completo de datos -tanto de la evaluación toxicológica como la actualización de la evaluación de la ingesta alimentaria - debe estar listo para su presentación antes de enero de 2021, en torno al plazo de la petición de datos del JECFA. En vista de la demora de un año en la presentación de los datos pertinentes, el ICBA solicita que la CCFA52 **prolongue** la dosis **provisional** de 250 mg/L para los benzoatos (como ácido benzoico) en la categoría de bebidas 14.1.4. de la CCFA53 (2021) **a la CCFA54 (2022)**.