

# comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 10 del programa**

**CX/FA 08/40/15**

**Marzo de 2008**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS**

**40ª reunión**

**Beijing (China), 21 - 25 de abril de 2008**

### **LISTA DE PRIORIDADES DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS PROPUESTOS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA**

#### **NUEVAS PETICIONES E INFORMACIÓN SOBRE COMPUESTOS QUE FIGURAN EN LA LISTA DE PRIORIDADES**

**(en respuesta a la CL 2007/27-FA)**

Se recibieron las siguientes observaciones de los miembros y observadores del Codex que figuran a  
continuación:

Dinamarca, Japón, los Estados Unidos de América, la EFEMA y el ICGMA

#### **Dinamarca:**

En respuesta a la CL 2007/27-FA Dinamarca pide que se incluya en la *Lista de prioridades del JECFA* una enzima a solicitud de Novozymes de Dinamarca. Los toxicólogos daneses han aceptado la documentación presentada por la empresa.

#### **Información sobre el aditivo para evaluación por el JECFA**

##### **1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:**

La Administración de Veterinaria y de Alimentos de Dinamarca.

##### **2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):**

Compuesto: Enzima ramificante de *Rhodothermus obamensis* y expresada en *Bacillus subtilis*.

Marca: Novozym® 28067.

Nombre químico: CAS 9001-97-2, EC 2.4.1.18.

##### **3. Nombres y direcciones de los productores básicos:**

Novozymes A/S  
Krogshøjvej 36  
DK-2880 Bagsvaerd  
Dinamarca

**4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?**

Novozymes A/S se compromete a proporcionar datos en apoyo a la propuesta de inclusión de la enzima ramificante en la lista de sustancias que va a evaluar el JECFA.

**5. Fabricante que proporcionará los datos (Favor indicar el nombre de la persona):**

Novozymes A/S  
Krogshøjvej 36  
DK-2880 Bagsværd  
Dinamarca

Attn.: Dorthel Helnov  
[dhel@novozymes.com](mailto:dhel@novozymes.com)  
+45 4666 0731

**6. Justificación para el uso del aditivo:**

La preparación de la enzima ramificante hidroliza las cadenas de dextrina procedentes de amilopectina (almidón ramificado) y amilosa (almidón lineal), y a continuación las cadenas de dextrina se enlazan a las principales cadenas mediante enlaces  $\alpha$ -1,6, con lo cual aumenta el número de puntos de ramificación. En consecuencia, el almidón se modifica y se convierte en dextrinas con mejores propiedades físicas, como una mayor solubilidad, menor viscosidad y retrogradación reducida, lo que permite a los fabricantes de almidones ofrecer mejores productos a la industria alimentaria.

**7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto; precisar las dosis empleadas:**

La enzima ramificante tiene como objetivo su uso como coadyuvante de elaboración en la industria de los almidones, a fin de obtener dextrinas con mejores propiedades, que se pueden utilizar con beneficio en la producción de diversos alimentos, como los refrescos, las bebidas energéticas, los productos con bajo contenido de grasa y los alimentos dietéticos.

El producto comercial, Novozym 28067 está normalizado a 50,000 BEU/g, y se usará en rangos de dosificación típicamente de 0,1 - 1%, de acuerdo a las propiedades que se desee obtener en el almidón modificado.

**8. ¿Se ha aprobado el uso de este compuesto en dos o más países? (Favor indicar los países)**

La sustancia se determinará como GRAS (sustancia en general reconocida como inocua) en los Estados Unidos, para las condiciones de uso previstas, y está en programa enviar una Notificación de GRAS a la FDA en junio de 2008.

En Dinamarca se prevé para junio de 2008 la presentación de Novozym 28067 a fin de obtener su aprobación.

**9. Lista de datos disponibles (toxicología, exposición dietética, especificaciones de identidad y pureza química, métodos de análisis):**

Con el objetivo de armonizar las diversas exigencias para el registro en los distintos países de todo el mundo, se llevó a cabo un programa completo de toxicidad alimentaria, de conformidad con las Directrices del Comité Científico de Alimentación (SCF) para los estudios sobre la inocuidad de los alimentos.

Se hicieron los siguientes estudios y no se obtuvieron resultados que indicaran motivos de preocupación:

- Estudio de citotoxicidad *in vitro*
- Análisis de actividad mutagénica (prueba de Ames)
- Análisis citogénico de linfocitos humanos (prueba de micronúcleos *in vitro*)
- estudio de toxicidad en ratas durante 13 semanas

Las conclusiones de los estudios de inocuidad se pueden resumir como sigue:

La preparación de la prueba se considera no citotóxica y en un análisis de mutación bacteriana inversa no reveló actividad mutagénica ni indujo micronúcleos en linfocitos humanos.

El suministro oral durante 13 semanas en ratas no produjo resultados relacionados con la dosis y, por lo tanto, la NOAEL (dosis sin efecto adverso observado) es el nivel de dosificación más alto que se suministra.

Los estudios sobre la inocuidad arriba expuestos se realizaron en un concentrado de la enzima ramificante líquida, obtenido de la mezcla de tres sublotos, producido cada uno de conformidad con el procedimiento estándar de producción, y omitiendo la estabilización y normalización.

El preparado de la enzima ramificante cumple los criterios de pureza recomendados para los preparados enzimáticos, expuestos en el *Food Chemicals Codex*, 5ª edición, 2003.

Además, el producto también corresponde a las Especificaciones y consideraciones generales sobre los preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos, preparadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en su 67ª reunión, para publicarse en las Monografías FAO/JECFA 3 (2006).

Asimismo, se propone dar al *Bacillus subtilis* la condición de QPS (presunción cualificada de inocuidad) (*The EFSA Journal* 587, 2007), y la cepa de producción no tiene el potencial de producir toxinas análogas al *Bacillus cereus*.

#### **10. Fecha en la cual se podrían presentar los datos al JECFA:**

Junio de 2008.

#### **Japón:**

En respuesta a la carta circular del Codex CL 2007/27-FA (agosto de 2007), Japón quisiera proporcionar información al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (a partir de ahora CCFA) sobre los oligoésteres de sacarosa tipo I y II y los compuestos de aluminio.

##### 1. Oligoésteres de la sacarosa tipo I y II

El año pasado pedimos al CCFA que incluyera los oligoésteres de sacarosa tipo I y II en la lista de prioridades de aditivos alimentarios propuestos al JECFA para evaluación, y se incluyeron en la lista de la 39ª reunión del CCFA. Sin embargo, desafortunadamente este aditivo alimentario no se señaló como "alta prioridad para evaluación" y no figura en la lista de sustancias programadas para evaluarse en la 69ª reunión del JECFA (junio de 2008).

A continuación proporcionamos información adicional sobre los oligoésteres de sacarosa tipo I y II, y adjuntamos en el Apéndice 1 el formulario corregido.

- (a) Todos los datos (toxicológicos, tecnológicos y de la ingesta) pedidos por el JECFA para hacer la evaluación, están disponibles. Presentaremos estos datos al JECFA en marzo de 2008, antes de la 40ª reunión del CCFA.
- (b) Pedimos al CCFA que se incluyan los oligoésteres de sacarosa tipo I y II en el Sistema Internacional de Numeración (SIN) para los aditivos alimentarios (CX/FA 08/40/12), de conformidad con la carta circular del Codex CL 2007/26-FA.

##### 2. Compuestos de aluminio

Japón prevé hacer estudios de biodisponibilidad y toxicidad del desarrollo, así como un estudio multigeneracional de los compuestos que contienen aluminio, solicitados por el JECFA para la evaluación. Japón quisiera proporcionar los detalles, así como la fecha en que podrán presentarse estos datos al JECFA, en cuanto estén disponibles.

#### **Información sobre los aditivos que evaluará el JECFA**

##### **1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:**

Japón, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar

**2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):**

Nombre del compuesto: oligoésteres de sacarosa (OES) tipo I y tipo II

Marca: RYOTO® SUGAR ESTER, DK ESTER

Nombre común: ésteres de ácidos grasos de sacarosa, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, ésteres de sacarosa

**3. Nombres y direcciones de los productores básicos:**

(1) Mitsubishi Chemical Corporation

11-1, Shiba-koen 2 chome, Minato-ku, Tokyo 105-0011, Japón

(2) Dai-ichi Kogyo Seiyaku Co., Ltd.

55, Nishi-Shichijo, Higashikubo-cho, Shimogyo-ku, Kyoto 600-8873, Japón

**4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?**

Mitsubishi Chemical Corporation y Dai-ichi Kogyo Seiyaku Co., Ltd. prometieron proporcionar datos al JECFA.

**5. Fabricante que proporcionará los datos (Favor indicar el nombre de la persona):**

(1) Mitsubishi Chemical Corporation

11-1, Shiba-koen 2 chome, Minato-ku, Tokyo 105-0011, Japón

(2) Dai-ichi Kogyo Seiyaku Co., Ltd.

55, Nishi-Shichijo, Higashikubo-cho, Shimogyo-ku, Kyoto 600-8873, Japón

**Contacto:**

Mitsubishi Chemical Corporation

11-1, Shiba-koen 2 chome, Minato-ku, Tokyo 105-0011, Japón

(Sra.) Yukino Nagai

[MFC0102@cc.m-kagaku.co.jp](mailto:MFC0102@cc.m-kagaku.co.jp)

Tel: 81-3-5403-9152

**6. Justification for use:**

(1) En algunos países se ha aprobado el uso de oligoésteres de sacarosa tipo I y II como aditivos alimentarios (cfr. 8.), y se usan en diversos alimentos como emulsionante lipofílico, estabilizador o coadyuvante en la producción de tabletas en diversos alimentos (cfr. 7.).

(2) Los oligoésteres de sacarosa tipo I y II se pueden designar por su óptima funcionalidad en determinados alimentos variando el grado de esterificación y el tipo de ácidos grasos enlazados a la molécula de sacarosa. Especialmente, en los alimentos con reducción del contenido de grasas, como los sucedáneos de la mantequilla para untar y los chocolates con contenido reducido de grasa, los oligoésteres de sacarosa tipo I y II funcionan mejor que otros emulsionantes en uso.

(3) Las funciones de los oligoésteres de sacarosa tipo I y II en los distintos alimentos se resumen a continuación:

- (a) Controlan la velocidad de cristalización de las grasas y los aceites y mejoran la textura cremosa y la capacidad de retener el agua de las grasas para cocinar y la margarina. Su gran capacidad emulsionante ofrece una gran estabilidad a la emulsión de agua en aceite en los sucedáneos de la mantequilla con bajo contenido de grasa.
- (b) En el chocolate previene la cristalización de grasas y azúcares, controla la velocidad de cristalización y reduce la viscosidad.
- (c) Ofrece una emulsión estable, una buena consistencia, rebosamiento adecuado y buena textura a la crema para batir, los sucedáneos de crema para el café y los helados.

- (d) Aumenta la fluidez de las materias primas en polvo. Da eficacia a los rellenos, facilidad de separación de la máquina y un fuerte brillo a los productos en forma de tabletas.
- (e) Previene la aglutinación de condimentos higroscópicos en polvo y facilita la dispersión de las mezclas de salsas sólidas.

**7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto; precisar las dosis empleadas:**

Núm. de categoría	Categoría de alimentos	Nivel promedio de uso (%)	Productos alimentarios
01.3.2	Blanqueadores de bebidas	0,2	Sucedáneos de la nata para café
01.4.2	Natas (cremas) esterilizadas y UHT, natas (cremas) para batir o batidas y natas (cremas) de contenido de grasa reducido (naturales)	0,2	Nata (crema) para batir, nata (crema) batida
01.4.4	Productos análogos a la nata (crema)	0,2	Natas para batir, crema batida
01.7	Postres lácteos (p. ej., pudines, yogur aromatizado o con fruta)	0,2	Helados
02.1	Grasas y aceites prácticamente exentos de agua	0,3	Grasas y aceites usados como materia prima en alimentos
02.1.2	Grasas y aceites vegetales	0,2	Grasas para cocinar
02.2.1.2	Margarina y productos análogos	0,2	Margarina, grasas para untar
02.2.1.3	Mezclas de mantequilla (manteca) y margarina	0,2	Margarina, grasas para untar
02.2.2	Emulsiones con menos del 80 por ciento de grasa	0,2	Margarina, grasas para untar
02.3	Emulsiones grasas principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezclados y/o aromatizados	0,2	Nata (crema) para batir, nata (crema) batida, sucedáneos de crema para el café
05.1.4	Productos de cacao y chocolate	0,3	Chocolate
05.1.5	Productos de imitación y sucedáneos del chocolate	0,3	Chocolate
05.2.1	Caramelos duros	1,0	Caramelos en forma de tabletas
12.2.2	Aderezos y condimentos	1,0	Condimentos en polvo
12.6.3	Mezclas para salsas y "gravies":	0,2	Mezclas sólidas para salsas
13.6	Complementos alimenticios	1,0	Complementos en tabletas

**8. ¿Se ha aprobado el uso del compuesto en dos o más países? (Favor indicar los países)**

- (1) En Japón, China, Corea y Taiwán se ha aprobado este compuesto como ésteres de ácidos grasos y sacarosa, que es la familia de sustancias.
- (2) En los Estados Unidos se aprobó como oligoésteres de sacarosa (CFR 172.869).

Nota: Los oligoésteres de sacarosa tipo I y II son un tipo lipofílico de los ésteres de sacarosa, que pertenecen a la familia de sustancias de los ésteres de ácidos grasos de la sacarosa. A la fecha, el JECFA y la UE sólo han evaluado el tipo hidrofílico de los ésteres de sacarosa, denominados e) "Ésteres de ácidos grasos y sacarosa" (SIN 473, E473).

**9. Lista de datos disponibles (toxicología, exposición dietética, especificaciones de identidad y pureza química, métodos de análisis):**

- (1) Datos toxicológicos
- (2) Datos tecnológicos, incluidas las especificaciones y los métodos analíticos
- (3) Datos de la evaluación de la ingesta

**10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA:**

Ya están disponibles los datos.

## **Estados Unidos de América**

Respuesta a CL 2007/27-FA (agosto de 2007) que pide observaciones sobre la *Lista de prioridades de aditivos alimentarios propuestos para su evaluación por el JECFA*. Los Estados Unidos de América agradecen la oportunidad de presentar las siguientes observaciones para que se examinen en la próxima 40ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA).

### Observaciones sobre el Anexo 2

Los Estados Unidos recomiendan que se revise la redacción del punto 8 del Anexo 2 de CL 2007/27-FA. El Anexo 2 contiene una lista de 10 puntos de información que se deberían presentar al CCFA y al JECFA sobre el aditivo cuya evaluación se propone. El punto 8 dice:

8. ¿Se ha aprobado el uso del compuesto en dos o más países? (Favor indicar los países)

Consideramos que esta pregunta debería modificarse para informar si el aditivo actualmente participa en el comercio internacional, en vez de si ha sido oficialmente aprobado para uso en dos o más países. Exigir que un aditivo esté "aprobado" en dos países distintos no comprende adecuadamente todos los casos en los que el aditivo se usa en los alimentos que participan en el comercio internacional. Puede suceder que una sustancia considerada aditivo alimentario de acuerdo a la definición del Codex no requiera aprobación oficial de una autoridad normativa nacional para que los alimentos que contengan esa sustancia se puedan vender legalmente. Además, pedir que dos países hayan "aprobado" el uso de un aditivo alimentario también limita la capacidad del Codex de establecer con rapidez la inocuidad del uso de nuevos aditivos, e inhibe la innovación de los productos y podría involuntariamente convertirse en obstáculo para el comercio. Como tal, nos parece que el punto 8 debería revisarse de la siguiente manera:

8. ¿El compuesto se usa actualmente en alimentos que participan en el comercio internacional? (Sírvase especificar)

### Lista de aditivos cuya incorporación en la Lista de prioridades se recomienda

Los Estados Unidos proponen con todo respeto que se incorporen tres aditivos y se enumeren como aromas a la *Lista de prioridades de aditivos alimentarios para su evaluación por el JECFA*: Los aditivos son:

- 1) Éster de glicerol de goma rosina
- 2) Sulfato ácido de sodio
- 3) Éster de glicerol de rosina de aceite de bogol; y
- 4) Una lista de 247 aromas

La información solicitada de los aditivos (como figura en el Anexo 2 de CL 2007/27-FA) se incluye como apéndice de estas observaciones.

### **Apéndice. Información solicitada de acuerdo al anexo 2 de CL 2007/27-FA**

#### **Éster de glicerol de goma rosina**

#### **Información sobre el aditivo que va a evaluar el JECFA**

##### **1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:**

Los Estados Unidos de América

##### **2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):**

Éster de glicerol de goma rosina

**3. Nombres y direcciones de los productores básicos:**

T & R Chemicals  
P.O. Box 330  
700 Celum Road  
Clint, TX 79836

**4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?**

Sí

**5. Fabricante que proporcionará los datos (Favor indicar el nombre de la persona):**

T & R Chemicals (Contacto: Dra. Claire Kruger, de Spherix Incorporated, Tel.: 240-565-5501, correo electrónico: [ckruger@spherix.com](mailto:ckruger@spherix.com))

**6. Justificación para el uso del aditivo:**

Las bebidas emulsionadas son un alimento muy conocido. Consisten en una fase acuosa continua en la cual una fase oleosa discontinua se dispersa en forma de gotas microscópicas. Se caracterizan por lo tanto como emulsiones de aceite en agua, que comúnmente tienen un aspecto opaco o turbio, asociado por el consumidor con los zumos naturales de fruta.

Las bebidas emulsionadas son sistemas de dos fases termodinámicamente inestables que tienen la tendencia a separarse en dos líquidos que no se mezclan. Uno de los sistemas para tratar de controlar la estabilidad de la emulsión es reducir al mínimo el contraste de la densidad entre la fase de aceite y la fase acuosa, con el uso de agentes de peso. Estos agentes de peso, como los ésteres de glicerol de rosinas, son componentes típicamente lipofílicos que sirven para incrementar la densidad de la fase oleosa.

En los Estados Unidos se ha aprobado el uso de ésteres de glicerol de rosina de madera, goma rosina o rosina de aceite de bogol, para ajustar la densidad de los aceites cítricos en la preparación de bebidas [21CFR Sec. 172.735 (b)].

**7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto; precisar las dosis empleadas:**

Se propone el uso de éster de glicerina de goma rosina en "bebidas a base de agua aromatizadas con gas" (categoría de alimentos 14.1.4.1 de la NGAA) y en "bebidas a base de agua aromatizadas sin gas, incluidos los ponches de fruta y las limonadas y bebidas similares" (categoría de alimentos 14.1.4.2 de la NGAA), en las cuales la cantidad del aditivo no supere 100 partes por millón de la bebida terminada.

**8. ¿Se ha aprobado el uso del compuesto en dos o más países? (Favor indicar los países)**

Sí, en los Estados Unidos y México.

**9. Lista de datos disponibles (toxicología, exposición dietética, especificaciones de identidad y pureza química, métodos de análisis):**

Todos están disponibles (se hará una búsqueda bibliográfica para determinar si hay más información actual disponible).

**10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA:**

Todos los datos ya están disponibles. Se presentarán cuando sea necesario.

**Sulfato ácido de sodio****Información del aditivo que va a evaluar el JECFA****1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:**

Los Estados Unidos de América

**2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):**

Nombre comercial: pHase™, nombres químicos: sulfato ácido de sodio, bisulfato de sodio, sodio hidrógeno sulfato, bisulfato de soda, sal monosódica del ácido sulfúrico

**3. Nombres y direcciones de los productores básicos:**

Jones-Hamilton Co., 30354 Tracy Rd, Walbridge, Ohio, Estados Unidos 43465

**4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?**

Sí.

**5. Fabricante que proporcionará los datos (Favor indicar el nombre de la persona):**

Jones-Hamilton Co. 30354 Tracy Rd, Walbridge, Ohio, Estados Unidos 43465

Carl J Knueven, Gerente de Desarrollo de Productos

Tel.: 419-662-5277, correo electrónico: cknueven@jones-hamilton.com

**6. Justificación para el uso del aditivo:**

El sulfato ácido de sodio es un nuevo ácido alimentario que tiene la capacidad singular de reducir el pH sin impartir un sabor amargo. Esta característica peculiar favorece la inocuidad de los alimentos porque permite obtener un pH inferior sin repercutir en el aroma. Otros beneficios de esta sustancia son la reducción del sodio, del tratamiento térmico y de los costos.

**7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto; precisar las dosis empleadas:**

1.6.4 Queso elaborado, fundido 0.3%, 1.7 Postres lácteos 0.5%, 4.1 Frutas 0.4%, 4.2 Hortalizas 0.4%, 5.1.1 Mezclas de cacao 0.3%, 8 Carne 0.5%, 10.3 Huevos en conserva 0.3%, 11.1 Azúcares refinados 0.2%, 13.3 Alimentos dietéticos 0.2%, 14.0 Bebidas 0.1%, 16.0 Alimentos compuestos 0.3%.

**8. ¿Se ha aprobado el uso del compuesto en dos o más países? (Favor indicar los países)**

Estados Unidos (Noticia del GRAS núm. 000003), Unión Europea (E514ii), México, Tailandia.

**9. Lista de datos disponibles (toxicología, exposición dietética, especificaciones de identidad y pureza química, métodos de análisis):**

Toxicología, especificaciones de identidad y pureza química, métodos analíticos.

**10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA:**

En cuanto sea necesario

**Ésteres de glicerol de resina del aceite de bogol****Información del aditivo que va a evaluar el JECFA****1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:**

Los Estados Unidos de América

**2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):**

Nombre del compuesto: ésteres de glicerol de resina de aceites de bogol

Marca: NovaRes™ 1190

**3. Nombres y direcciones de los productores básicos:**

Georgia-Pacific Chemicals LLC

133 Peachtree Street NE

19th Floor



P.O. Box 105734  
Atlanta, Georgia 30303

**4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?**

Sí.

**5. Fabricante que proporcionará los datos (Favor indicar el nombre de la persona):**

Michael Peck  
Georgia-Pacific Chemicals LLC  
2883 Miller Road  
Decatur, Georgia 30035  
Correo electrónico: mcpeck@gapac.com  
Tel.: (770) 593-6854

**6. Justificación para el uso del aditivo:**

Los ésteres de glicerol de resinas del aceite de bogol se usan para ajustar la densidad de los aceites cítricos utilizados como agentes aromatizantes en la preparación de refrescos. Como los ésteres de glicerol de resina del aceite de bogol se pueden mezclar con aceites cítricos aromatizantes, la gravedad específica más alta de los ésteres de glicerol de resinas del aceite de bogol aumentan la gravedad específica de los aceites aromatizantes, que son más ligeros, para aproximarse más a la de la fase acuosa de la bebida. Disminuir la diferencia de la gravedad específica entre ambas fases (la fase oleosa y la fase acuosa de las bebidas) reduce la tendencia de los aceites aromatizantes a unirse y subir a la superficie, lo que se traduce en un proceso denominado "formación de nata" o "formación de anillos" en la bebida final, que oxida los aceites aromatizantes y da un sabor desagradable al producto. Los ésteres de glicerol de resinas del aceite de bogol incrementan, por lo tanto, la estabilidad del aceite aromatizante y de la bebida.

**7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto; precisar las dosis empleadas:**

Categoría 14.1.4 Bebidas a base de agua, con un nivel de 100 mg/kg.

**8. ¿Se ha aprobado el uso del compuesto en dos o más países? (Favor indicar los países)**

Los Estados Unidos y Canadá.

**9. Lista de datos disponibles (toxicología, exposición dietética, especificaciones de identidad y pureza química, métodos de análisis):**

Están disponibles todos los datos. Se adjunta una lista de posibles referencias.

**10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA:**

Ya están disponibles.

**Lista de 247 aromas**

**Información del aditivo que va a evaluar el JECFA**

**1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:**

Los Estados Unidos de América

**2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):**

Lista de 247 aromas (la lista de nombres químicos figura en el Apéndice A)

**3. Nombres y direcciones de los productores básicos:**

Los productores de aromas son miembros de la IOFI y la FEMA. Todos los contactos se pueden hacer a través de la FEMA.

**4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?**

Sí.

**5. Fabricante que proporcionará los datos (Favor indicar el nombre de la persona):**

The Flavor and Extract Manufacturers Association, Washington, DC 20006, Dr. Timothy Adams (Director Científico), Tel. 202-331-2325, correo electrónico: [tadams@therobertsgroup.net](mailto:tadams@therobertsgroup.net)

International Organization of the Flavour Industry (IOFI) Bruselas, Bélgica, Dr. Thierry Cachet (Director Científico)

**6. Justificación para el uso del aditivo:**

Ingredientes de aromas para alimentos destinados al consumo humano.

**7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto; precisar las dosis empleadas:**

Los datos sobre la presencia natural, datos anuales de pesos, y las categorías de alimentos y niveles de uso se presentarán cuando se soliciten.

**8. ¿Se ha aprobado el uso del compuesto en dos o más países? (Favor indicar los países)**

Sí (por ej. los Estados Unidos, Japón, Australia, Nueva Zelanda).

**9. Lista de datos disponibles (toxicología, exposición dietética, especificaciones de identidad y pureza química, métodos de análisis):**

Cuando se soliciten se presentarán los datos pertinentes de la toxicidad, exposición alimentaria y las especificaciones.

**10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA:**

31 de diciembre de 2008.

**Apéndice A: Lista de 247 aromas**

Prioridad	Grupo químico	Número de la evaluación	Nombre	Número del FEMA	Número del CAS
1	32	1	dihidrojasmonato de metilo	3408	24851-98-7
1	32	2	<i>cis</i> -4-(2,2,3-trimetilciclopentil) ácido butanoico	4529	CAS pendiente
1	32	3	<i>cis</i> - y <i>trans</i> -2-ácido heptilciclopropanocarboxílico	4130	697290-77-0 (trans) 697290-76-9 (cis)
1	32	4	(2,4) y (3,5) y 3,6-dimetil-3-ciclohexenilcarbaldehído	4505	27939-60-2
1	32	5	perilaldehído propilenglicol acetal	4530	121199-28-8
1	32	6	(+/-) <i>cis</i> - y <i>trans</i> -1,2-dihidroperilaldehído	4312	22451-50-9 22451-49-6
1	32	7	(+/-)- <i>cis</i> - y <i>trans</i> -2-metil-2-(4-metil-3-pentenil)ciclopropano carbaldehído	4393	97231-35-1
1	32	8	d-limoneno-10-ol	4504	38142-45-9
1	32	9	p-mentan-7-ol	4507	5502-75-0
1	32	10	p-ment-1-en-9-ol	4508	18479-68-0
1	32	11	1,3- <i>p</i> -mentadien-7-al	4506	1197-15-5
2	20	1	sulfuro de metilo y octilo	4573	3698-95-1
2	20	2	sulfuro de metilo y prop-1-enilo	4574	10152-77-9
2	20	3	sulfuro de di-1-propenilo (mezcla de isómeros)	4386	65819-74-1 37981-37-6

Prioridad	Grupo químico	Número de la evaluación	Nombre	Número del FEMA	Número del CAS
					37981-36-5
2	20	4	sulfuro de etilo 2-hidroxietyl	4562	110-77-0
2	20	5	acetato de etilo 2-(metiltio)	4560	5862-47-5
2	20	6	mercaptoacetato de propilo 2-(metiltio)	4561	852997-30-9
2	20	7	etil-3-metiltio-2-metilpropanoato (2Z)	4563	136115-65-6
2	20	8	etil-3-metiltio-2-metilpropanoato (2E)	4564	136115-65-6
2	20	9	etil-3-metiltio-2-metilpropanoato	4565	136115-65-6
2	20	10	4-metil-2-(metiltiometyl)-2-pental	4568	40878-73-7
2	20	11	4-metil-2-( metiltiometyl)-2-hexenal	4566	CAS pendiente
2	20	12	5- metil -2-( metiltiometyl)-2-hexenal	4567	CAS pendiente
2	20	13	1-(3-( metiltio)-butirilo)-2,6,6-trimetilciclohexeno	4569	68697-67-6
2	20	14	acrilato debutilo beta- (metiltio)	4571	CAS pendiente
2	20	15	butirato de etilo 3-(etil)	4572	90201-28-8
2	20	16	2-oxothiolan	4570	1003-10-7
2	20	17	dodecanotiol	4581	112-55-0
2	20	18	2-mercaptoetanol	4582	60-24-2
2	20	19	4-mercapto-4-metil-2-hexanona	4583	CAS pendiente
2	20	20	isovalerato de 3-mercapto-3-metilbutil	4584	612071-27-9
2	20	21	(+/-) etil 3-mercapto-2-metilbutanoato	4392	CAS pendiente
2	20	22	3-mercapto hexanal	4585	51755-72-7
2	20	23	disulfuro de diisoamilo	4575	2051-04-9
2	20	24	disulfuro de bis(2-metilfenil)	4576	4032-80-8
2	20	25	mezcla de disulfuro de butilo y propilo disulfuro de propilo y butilo	4577	72437-64-0
2	20	26	disulfuro de disecbutilo	4578	5943-30-6
2	20	27	trisulfuro de diisoamilo	4580	CAS Pending
2	20	28	disulfuro de metil 2-metilfenil	4579	35379-09-0
2	20	29	ácido 3-mercaptopropiónico	4587	107-96-0
2	20	30	isobutanoato de metilo	4586	42075-42-3
2	20	31	2-etilexil 3-mercaptopropionato	4588	50448-95-8
2	20	32	tioacetato dibencil butanal	4589	CAS pendiente
2	20	33	acetato de dietilo metional	4590	CAS pendiente
2	20	34	hexanoato de 3-(metiltio)propilo	4436	906079-63-8
2	20	35	(+/-) <i>cis</i> - and <i>trans</i> -2-Pentyl-4-propyl-1,3-oxathiane	4499	59323-81-8
2	20	36	2-pentenil-4-propil-1,3-oxatiano (mezcla de isómeros)	4526	876748-60-6
3	21	1	hidroxiacetona	4462	116-09-6
3	21	2	3-hidroxiacetato de metilo	4450	1487-49-6
3	21	3	2-hidroxi-3-metilacetato de etilo	4391	27372-03-8
3	21	4	3-acetoxi-2-metilacetato de metilo	4451	139564-42-4
3	21	5	1-hidroxi-4-metilo-2-pentanono	4463	68113-55-3
3	21	6	etil-2-acetilhexanoato	4452	1540-29-0
3	21	7	ácido 3-isopropenil-6-oxoheptanoico	4461	4436-82-2
3	21	8	etil 3-hidroxiacetato	4453	7367-90-0
3	21	9	metil 3-acetoxiacetato	4454	35234-21-0
3	21	10	ácido 5-oxooctanoico	4455	3637-14-7
3	21	11	2-acetilacetato de etilo	4459	29214-60-6
3	21	12	5-acetoxiacetato de etilo	4443	35234-25-4
3	21	13	ácido 5-oxodecanoico	4456	624-01-1
3	21	14	5-oxodecanoato de etilo	4457	93919-00-7
3	21	15	5-hidroxiacetato de etilo	4444	6071-25-6
3	21	16	ácido 5-oxododecanoico	4458	3637-16-9
3	21	17	adipato de dimetilo	4472	627-93-0

Prioridad	Grupo químico	Número de la evaluación	Nombre	Número del FEMA	Número del CAS
3	21	18	adipato de dipropilo	4473	106-19-4
3	21	19	adipato de diisopropilo	4474	6938-94-9
3	21	20	adipato de diisobutilo	4475	141-04-8
3	21	21	adipato de dioctilo	4476	123-79-5
3	21	22	éster etílico del ácido acético 2-metil-1,3-dioxolano	4477	6413-10-1
3	21	23	levulinato de metilo	4478	624-45-3
3	21	24	levulinato de propilo	4480	645-67-0
3	21	25	levulinato de isoamilo	4481	71172-75-3
3	21	26	levulinato propilenglicol etil	4479	57197-36-1
3	21	27	<i>cis</i> -3-Hexenyl acetoacetate	4489	84434-20-8
3	21	28	hidroxicitronelal propilenglicol acetal	4485	93804-64-9
3	21/30	29	diacetato de propilenglicol	4464	623-84-7
3	21	30	ácido decanoico 6-(5(6)-decenoiloxi)	4442	85392-05-8 85392-06-9
3	21/30	31	dipropionato de propilenglicol	4465	10108-80-2
3	21/30	32	monobutirato de propilenglicol	4488	29592-95-8
3	21/30	33	dibutirato de propilenglicol	4466	50980-84-2
3	21/30	34	mono-2-metilbutirato de propilenglicol	4467	923593-56-0 923593-57-1
3	21/30	35	di-2-metilbutirato de propilenglicol	4468	15514-30-0
3	21/30	36	monohexanoato de propilenglicol	4469	39556-41-7 170678-49-6
3	21/30	37	dihexanoato de propilenglicol	4470	50343-36-7
3	21/30	38	diocetanoato de propilenglicol	4471	7384-98-7
3	21/38	39	2-oxo-3-etil-4-butanolida	4460	923291-29-6
4	06	1	lactona del ácido gamma hidroxí-2-butenóico	4138	497-23-4
4	06	2	5-pentil-2(3H)-furanona	4323	51352-68-2
4	06	3	deltalactona del ácido 5-hidroxí-4-metilhexanoico	4141	10413-18-0
4	06	4	gammalactona del ácido 2-nonenoico	4188	21963-26-8
4	06	5	gammalactona del ácido 4- hidroxí -2,3-dimetil-2,4-nonadienoico	4050	774-64-1
4	06	6	isoambretolida	4145	28645-51-4
4	06	7	7-deceno-4-ólido	4439	67114-38-9
4	06	8	9- deceno -5- ólido	4440	74585-00-5
4	06	9	8- deceno -5- ólido	4441	32764-98-0
4	06	10	Orin Lactona	4449	134359-15-2
4	06	11	9-dodeceno-5- ólido	4445	15456-68-5
4	06	12	9-tetradeceno-5- ólido	4448	15456-70-9
4	06	13	<i>gamma</i> -octadecalactona	4446	502-26-1
4	06	14	<i>delta</i> - octadecalactona	4447	1227-51-6
5	58	1	<i>N</i> -etil-2,2-diisopropilbutanamida	4557	51115-70-9
5	58	2	ácido ciclopropanocarboxílico (2-isopropil-5-metil-ciclohexil)amida	4558	958660-02-1 958660-04-3
5	58	3	(+/-) <i>N</i> -lactoil tiramina	4550	781674-18-8
5	58	4	<i>N</i> -(2-(piridina-2-yl)etil)-3-p-mentanocarboxamida	4549	847565-09-7
5	58	5	<i>N-p</i> -benceneacetónitrilo-mentanocarboxamida	4496	852379-28-3
6	08	1	isovalerato de 4-metilpentil	4347	850309-45-4
6	08	2	acetato de 5- metilpentil	4346	180348-60-1
6	08	3	etilo de 4-metilpentanoato	4343	25415-67-2
6	08	4	etilo 2-etilbutirato	4344	2983-38-2

Prioridad	Grupo químico	Número de la evaluación	Nombre	Número del FEMA	Número del CAS
6	08	5	etilo 2-etilhexanoato	4345	2983-37-1
6	08	6	3,7-dimetiloctanal	4348	5988-91-0
7	15	1	isobutirato de alfa,alfa-dimetilbencilo	2388	7774-60-9
7	15	2	crotonato de dimetilbencil carbonil	4403	93762-34-6
7	15	3	hexanoato de dimetilbencil carbonil	4404	CAS pendiente
7	15	4	alcohol cariofileno	4410	56747-96-7
7	15	5	cubebol	4497	23445-02-5
7	15	6	(-)-esclareol	4502	515-03-7
7	15	7	(+)-cedrol	4503	77-53-2
8	18	1	acetona propilenglicol acetal	4532	94089-23-3
8	18	2	3-hidroxi-5-metil-2-hexanona o 2-hidroxi-5-metil-2-hexanona	3989	163038-04-8
8	18	3	3-hidroxi-2-octanona	4139	37160-77-3
8	18	4	octan-2,3-diona	4060	585-25-1
8	18	5	4,5-octanediona	4533	5455-24-3
8	18	6	3-metil-2,4-nonediona	4057	113486-29-6
8	18	7	(+/-) 2-hidroxipiperitona	4143	490-03-9
9	27	1	4-hidroxiacetofenona	4330	99-93-4
9	27	2	3-hidroxi-4-fenilbutan-2-ona	4052	5355-63-5
9	27	3	2-metoxiacetofenona	4163	579-74-8
9	27	4	4-(3,4-metilenedioxifenil)-2-butanona	2701	55418-52-5
9	27	5	2-aminoacetofenona	3906	551-93-9
9	27	6	2-metilacetofenona	4316	577-16-2
9	27	7	2-hidroxi-5-metilacetofenona	4594	1450-72-2
9	27	8	acetato de dihidrogalangal	4555	129319-15-9
9	27	9	2,3,3-trimetilindan-1-ona	4556	54440-17-4
10	36	1	2-( <i>trans</i> -2-pentenil)ciclopentanona	4284	51608-18-5
10	36	2	propionato de cicloteno	4511	87-55-8
10	36	3	2-ciclopentil ciclopentanona	4514	4884-24-6
10	36	4	ciclohexanona dietil acetal	4516	1670-47-9
10	36	5	2- ciclohexanona	4517	930-68-7
10	36	6	3,3,5-trimetilciclohexil acetato	4512	67859-96-5
10	36	7	2,6,6-trimetil-2-hidroxiciclohexanona	4531	7500-42-7
10	36	8	8,9-dehidroteaspirona	4518	85248-56-2
11	50	1	5-metil-3(2 <i>H</i> )-furanona	4176	3511-32-8
11	50	2	carbonato de etilo 2,5-dimetil-3-oxo-4(2 <i>H</i> )-furilo	4546	39156-54-2
11	50	3	2,5-dimetil-3(2 <i>H</i> )-furanona	4101	14400-67-0
11	50	4	óxido de nerolidol	4536	1424-83-5
11	50	5	2,5-dimetil-4-etoxi-3(2 <i>H</i> )-furanona	4104	65330-49-6
11	50	6	2-tetrahidrofurfuril 2-mercaptopropionato	4535	99253-91-5
11	50	7	4-acetil-2,5-dimetil-3(2 <i>H</i> )-furanona	4070	36871-78-0
11	50	8	disulfuro de 2-metil-3-furilo 2-metil-3-tetrahidrofurilo	4545	252736-40-6
12	13	1	Formiato de 3-octilo	4009	84434-65-1
12	13	2	( <i>R</i> )-(-)-1-octeno-3-ol	4492	3687-48-7
12	13	3	2-decanona	4271	693-54-9
12	13	4	6-metil-5-hepteno-2-ona propilenglicol acetal	4400	68258-95-7
12	13	5	2-pentil 2-metilpentanoato	4401	CAS pendiente
12	13	6	3-Octyl butyrate	4402	20286-45-7
12	13	7	2-Nonanone propyleneglycol acetal	4399	CAS pendiente
13	14	1	cis-3-noneno-1-ol	4412	10340-23-5
13	14	2	acetato de ( <i>Z,Z</i> )-3,6-nonadienilo	4551	83334-93-4
13	14	3	acetato de <i>trans</i> -2-nonenilo	4552	30418-89-4

Prioridad	Grupo químico	Número de la evaluación	Nombre	Número del FEMA	Número del CAS
13	14	4	acetato de trans-3-hexenilo	4413	3681-82-1
13	14	5	ácido cis-3-hexenoico	4493	1775-43-5
13	14	6	acetato de (Z)-3-nonenilo	4553	13049-88-2
13	14	7	acetato de (Z)-6- nonenilo	4554	76238-22-7
14	24	1	4-propenilfenol	4062	539-12-8
14	24	2	2-metoxi-6-(2-propenil)fenol	4490	579-60-2
14	24	3	2,4,6-trimetilfenol	4329	527-60-6
14	24	4	3-metoxi-4-hidroxicinamato de sodio	3812	24276-84-4
14	24	5	3-(4-hidroxifenil)-1-(2,4,6-trihidroxifenil)-propano-1-ona	4390	60-82-2
14	24	6	magnolol	4559	528-43-8
15	10	1	furfural propilenglicol acetal	4537	4359-54-0
15	10	2	formiato de furfurilo	4542	13493-97-5
15	10	3	decanoato de furfurilo	4539	39252-05-6
15	10	4	alcohol de 5-metilfurfurilo	4544	3857-25-8
16	38	1	gamalactona del ácido 2-(2-hidroxi-4-metil-3-ciclohexenil)propiónico	4140	57743-63-2
16	38	2	deltalactona del ácido 2-(2-hidroxifenil)ciclopropanecarboxílico	4270	5617-64-1
16	38	3	betalactona de angélica	4438	591-11-7
16	38	4	eftalida	4195	87-41-2
17	41	1	éter de metilhexilo	4291	4747-07-3
17	41	2	éter de mircenilmetilo	4592	24202-00-4
17	41	3	anetofurano	4315	70786-44-6
17	41	4	éter de etilo y linalilo	4591	72845-33-1
17	41	5	óxido de linalol piranoide	4593	14049-11-7
18	46	1	1-octeno	4293	111-66-0
18	46	2	2,4-nonadieno	4292	56700-78-8
18	46	3	ioneno	4264	475-03-6
18	46	4	2-metil-1,3-ciclohexadieno	FDA	1489-57-2
				GRAS	
18	46	5	mezcla de metil ciclohexadieno y metileno ciclohexeno	4311	30640-46-1 1888-90-0
19	59	1	3-(2-furil)acrilato de etilo	4541	53282-12-5
19	59	2	disulfuro de 2-metil-3-furilo y metiltiometilo	4320	333384-99-9
19	59	3	di-2-furilmetano	4540	1197-40-6
19	59	4	3-(furfuriltio)propionato de metilo	4538	94278-26-9
19	59	5	3-[(2-metil-3-furilo)tio]butanal	4501	915971-43-6
19	59	6	2-metilbenzofurano	4543	4265-25-2
20	48	1	d-canfor	4513	21368-68-3
20	48	2	l-fencona	4519	7787-20-4
20	48	3	2,2,6,7-tetrametilbicyclo[4.3.0]nona-4,9(1)-dien-8-ol	4521	97866-86-9
20	48	4	2,2,6,7- tetrametilbicyclo [4.3.0]nona-4,9(1)-dien-8-ona	4522	97844-16-1
21	28	1	hexanoato de bencilo	4026	6938-45-0
21	28	2	2-metoxibenzaldehído	4077	135-02-4
21	28	3	benzoato de prenilo	4203	5205-11-8
21	28	4	(+/-) 2-fenil-4-metil-2-hexenal	4194	26643-92-5
22	29	1	ácido 3-hidroxibenzoico	4431	99-06-9
22	29	2	ácido 3,4-dihidroxibenzoico	4430	99-50-3
22	29	3	2-hidroxi-4-metoxibenzaldehído	4435	673-22-3
23	22	1	cinamaldehído propilenglicol acetal	4596	4353-01-9
23	22	2	2-fenilpropanal propilenglicol acetal	4595	67634-23-5

Prioridad	Grupo químico	Número de la evaluación	Nombre	Número del FEMA	Número del CAS
23	22	3	alfaacetilcinamato de etilo	4597	CAS pendiente
23	22	4	3-(3,4-metilenedioxifenil)-2-metilpropanal	4599	1205-17-0
23	22	5	etil 2-hidroxi-3-fenilpropionato	4598	CAS pendiente
24	04	1	paraldehído	4010	123-63-7
24	04	2	(+/-) acetaldehído etilisopropil acetal	4432	25334-93-4
24	04	3	tridecanal	4335	10486-19-8
24	04	4	acetaldehído etil isobutil acetal	4528	6986-51-2
24	04	5	ácido tridecanoico	4336	638-53-9
24	04	6	acetaldehído diisobutil acetal	4527	5669-09-0
24	04	7	ácido pentadecanoico	4334	1002-84-2
25	40	1	citral gliceril acetal	4486	5694-82-6
26	26	1	isopropenilpirazina	3296	38713-41-6
26	26	2	5-etil-2,3-dimetilpirazina	4434	15707-34-3
26	26	3	3,5 y 3,6-dimetil-2-isobutilpirazina	4100	38888-81-2 70303-42-3
27	05	1	3-metilhexanal	4261	19269-28-4
27	05	2	6-metilheptanal	4498	63885-09-6
27	05	3	(+/-) 6-metiloctanal	4433	30689-75-9
28	11/36	1	formiato de mentilo	4509	2230-90-2
28	11/36	2	propionato de mentilo	4510	86014-82-6
28	11/36	3	butirato de l-mentilo	4524	68366-64-3
29	16/36	1	isobutirato de pinocarvilo	4525	929116-08-5
29	16/36	2	palmitato de carvilo	4515	929222-96-8
29	16	3	6-hidroxicarbono	4523	51200-86-3
30	17	1	trans-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)but-2-en-1-ona	4088	24720-09-0
30	17	2	beta-isometilionona	4151	79-89-0
30	17	3	pseudoionona	4299	141-10-6
31	30	1	piruvato de propilo	4484	20279-43-0
31	30	2	lactato de dodecilo	4482	6283-92-7
31	30	3	lactato de hexadecilo	4483	35274-05-6
32	45	1	1-etil-2-pirrolcarboxaldehído	4317	2167-14-8
32	45	2	1-metil-1H-pirrol-2-carboxaldehído	4332	1192-58-1
32	45	3	2,4-dimetilpiridina	4389	108-47-4
33	03	1	valerato de alilo	4074	6321-45-5
33	03	2	crotonato de alilo	4072	20474-93-5
34	33	1	decanoato de 2-fenetilo	4314	61810-55-7
34	33	2	benzoato de fenetilo	2860	94-47-3
35	34	1	sec.pentiltiofeno	4387	4861-58-9
35	34	2	5-etil-2-metiltiazol	4388	19961-52-5
36	49	1	l-ornitina, monoclórohidrato	4190	3184-13-2
37	52	1	isobutirato de etil maltol	4534	852997-28-5

#### EFEMA:

La EFEMA, después de examinar los criterios para la incorporación de aditivos alimentarios en la lista de prioridades (Anexo I de CL 2007/27-FA), quisiera pedir que los ésteres diacetiltartáricos y de los ácidos grasos de glicerol (DATEM, SIN 472e) se incluyan en la lista de prioridades de aditivos alimentarios cuya evaluación se propone al JECFA, para que **revise las especificaciones vigentes**, concretamente en lo que se refiere al método para los ácidos grasos. La EFEMA considera que hay errores en la monografía de los DATEM y el método para los ácidos grasos que es necesario corregir. Esta cuestión se explica a continuación en detalle.

La monografía actual del JECFA para los Datem<sup>1</sup> incluye un límite para los ácidos grasos libres no superior a 3% como ácido oleico e incluye una referencia al método en el vol. 4 del *Compendio combinado de especificaciones de aditivos alimentarios*.<sup>2</sup> Sin embargo, el método no es adecuado para los ácidos grasos libres a fin de analizar la cantidad de ácidos grasos libres que hay en los Datem, ya que el método incluye otros ácidos presentes en el producto. Por lo tanto, los resultados obtenidos con el uso de este método no son correctos.

Por ello la EFEMA quisiera propone que el JECFA examine las siguientes modificaciones a su monografía de los Datem (472e), bajo el título "características" (p. 2):

**“Ácidos grasos libres (Vol.4): No más del 3%”**

El método para el contenido de ácidos grasos libres también se menciona en el *Compendio combinado de especificaciones de aditivos alimentarios*. Hace referencia a la fórmula "VN/W", donde V es el volumen de la solución de NaOH utilizada para titrar los ácidos grasos libres, N es la normalidad de la solución de NaOH, W es el peso de la muestra y "e" es el factor de equivalencia presentado en la monografía. Sin embargo, en la fórmula no se menciona alguna "e".

Por lo tanto, la EFEMA propone que el JECFA considere la siguiente modificación del párrafo sobre el método de los ácidos grasos libres, que figura en la p. 168 del *Compendio combinado de especificaciones de aditivos alimentarios* (vol. 4):

**“Calcular el porcentaje de ácidos grasos libres en la muestra mediante la fórmula  $VNe/W$ , en la cual V es el volumen y N es la normalidad, respectivamente, del hidróxido de sodio utilizado, W es el peso de la muestra, en g, y e es el factor de equivalencia presentado en la monografía”.**

Como se pide en CL 2007/27-FA, se presenta (*Anexo III*) el formulario con la información para la revisión de la evaluación de los DATEM por el JECFA.

## **DATEM**

### **Información sobre el aditivo para evaluación por el JECFA**

#### **1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:**

EFEMA (Asociación Europea de Fabricantes de Emulsionantes)  
Avenue des Gaulois, 9  
B-1040 Bruselas  
Bélgica

#### **2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):**

Datem (Ésteres diacetiltartáricos y de los ácidos grasos del glicerol), SIN 472e

#### **3. Nombres y direcciones de los productores básicos:**

Véase la lista de empresas miembros de la EFEMA ([www.emulsifiers.org](http://www.emulsifiers.org)).

#### **4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?**

Sí. La información se refiere a una revisión de la monografía actual del JECFA para los DATEM.

#### **5. Fabricante que proporcionará los datos (Favor indicar el nombre de la persona):**

<sup>1</sup> JECFA monograph on DATEM (2006)

<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-149.pdf> – Annex I

<sup>2</sup> *Combined Compendium of Food Additive Specifications*, JECFA, Vol. 4, p 167 – 168

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0691e/a0691e00b.pdf> – Annex II



Danisco A/S,  
Edwin Rahrs Vej 38,  
8220 Brabrand, Dinamarca.

Contacto: Sra.. Lisa Jensen  
Correo electrónico: lisa.jensen@danisco.com  
Tel: + 45 29484423

## 6. Justificación para el uso del aditivo:

El JECFA ya evaluó los DATEM, les asignó una IDA de 50 mg/kg/ de peso corporal, y considera que son inocuos para su uso previsto en alimentos y bebidas.

## 7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto; precisar las dosis empleadas:

Disposiciones en la NGAA para los ésteres diacetiltartáricos y de los ácidos grasos del glicerol, de acuerdo a la versión en línea de la NGAA (2007)

Número	Categoría de alimentos	Nivel máximo
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	500 mg/kg
04.1.2.3	Frutas en vinagre, aceite o salmuera	1.000 mg/kg
04.1.2.7	Frutas confitadas	1.000 mg/kg
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	1.000 mg/kg
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	2.500 mg/kg
04.1.2.8	Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los aderezos de fruta y la leche de coco	2.500 mg/kg
04.1.2.10	Productos de fruta fermentada	2.500 mg/kg
04.2.2.8	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas cocidas o fritas	2.500 mg/kg
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 de soja fermentados de la categoría de alimentos 12.10	2.500 mg/kg
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	2.500 mg/kg
04.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	2.500 mg/kg
13.3	Alimentos dietéticos para usos médicos especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)	5.000 mg/kg
13.4	Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	5.000 mg/kg
06.5	Postres a base de cereales y almidón (p. ej., pudines de arroz, pudines de mandioca)	5.000 mg/kg
10.4	Postres a base de huevo (p. ej., flan)	5.000 mg/kg
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	5.000 mg/kg
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	5.000 mg/kg
14.2.4	Vinos (distintos de los de uva)	5.000 mg/kg
14.2.6	Licores destilados que contengan más de un 15 por ciento de alcohol	5.000 mg/kg
10.2.3	Productos a base de huevo en polvo y/o cuajados por calor	5.000 mg/kg
14.1.4	Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas energéticas o bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	5.000 mg/kg
01.4.3	Nata (crema) cuajada (natural)	5.000 mg/kg
06.6	Mezclas batidas para rebozar (p. ej., para empanizar o rebozar pescado o carne de aves de corral)	5.000 mg/kg
12.5	Sopas y caldos	5.000 mg/kg
14.2.2	Sidra y sidra de pera	5.000 mg/kg

Número	Categoría de alimentos	Nivel máximo
01.3.2	Blanqueadores de bebidas	5.000 mg/kg
02.4	Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7	5.000 mg/kg
01.1.2	Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero)	5.000 mg/kg
12.7	Ensaladas (p. ej., la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas (papas)) y productos para untar en emparedados, excluidos los productos para untar a base de cacao y nueces de las categorías de alimentos 04.2.2.5 y 05.1.3	5.000 mg/kg
01.2.2	Cuajada (natural)	5.000 mg/kg
01.2.1.2	Leches fermentadas (naturales) tratadas térmicamente después de la fermentación	5.000 mg/kg
13.6	Complementos alimenticios	5.000 mg/kg
07.1	Pan y productos de panadería ordinaria	6.000 mg/kg
01.4.4	Productos análogos a la nata (crema)	6.000 mg/kg
01.4.2	Natas (cremas) esterilizadas y UHT, natas (cremas) para batir o batidas y natas (cremas) de contenido de grasa reducido (naturales)	6.000 mg/kg
01.6.5	Productos análogos al queso	10.000 mg/kg
12.9.5	Otros productos proteínicos	10.000 mg/kg
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	10.000 mg/kg
01.7	Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta)	10.000 mg/kg
05.4	Decoraciones (p. ej., para productos de pastelería fina), aderezos (que no sean de fruta) y salsas dulces	10.000 mg/kg
01.5.2	Productos análogos a la leche y la nata (crema) en polvo	10.000 mg/kg
02.3	Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezclados y/o aromatizados	10.000 mg/kg
01.6.4	Queso elaborado	10.000 mg/kg
02.1.2	Grasas y aceites vegetales	10.000 mg/kg
04.1.2.2	Frutas desecadas	10.000 mg/kg
02.2.2	Emulsiones con menos del 80 por ciento de grasa	10.000 mg/kg
02.2.1.3	Mezclas de manteca (manteca) y margarina	10.000 mg/kg
05.2	Dulces, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrónes, etc., distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4	10.000 mg/kg
12.6	Salsas y productos análogos	10.000 mg/kg
14.2.7	Bebidas alcohólicas aromatizadas (p. ej., cerveza, vino y bebidas con licor tipo bebida gaseosa, bebidas refrescantes con bajo contenido de alcohol)	10.000 mg/kg
01.5.1	Leche en polvo y nata (crema) en polvo (naturales)	10.000 mg/kg
15.2	Nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y las mezclas de nueces (p. ej., con frutas secas)	10.000 mg/kg
02.2.1.2	Margarina y productos análogos	10.000 mg/kg
12.4	Mostazas	10.000 mg/kg
06.4.3	Pastas y fideos precocidos y productos análogos	10.000 mg/kg
01.6.2.1	Queso madurado, incluida la corteza	10.000 mg/kg
02.1.3	Manteca de cerdo, sebo, aceite de pescado y otras grasas de origen animal	10.000 mg/kg
12.1.2	Sucedáneos de la sal	16.000 mg/kg
15.1	Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas)	20.000 mg/kg
07.2	Productos de panadería fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas	20.000 mg/kg
05.3	Goma de mascar	50.000 mg/kg

## 8. ¿Se ha aprobado el uso del compuesto en dos o más países? (Favor indicar los países)

Sí.

## 9. Lista de datos disponibles (toxicología, exposición dietética, especificaciones de identidad y pureza química, métodos de análisis):

Como figuran y forman parte de las evaluaciones e informes del JECFA.

**10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA:**

Ya se presentó la información detallada en la carta de la portada de este anexo.

**ICGMA:**

En respuesta a la CL 2007/27-FA, de agosto de 2007, *Petición de observaciones sobre la lista de prioridades de aditivos alimentarios en los alimentos que se propone para su evaluación por el JECFA*, el Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA) pide que se examine la incorporación del siguiente aditivo como compuesto nuevo en la lista de prioridades:

Goma arábica modificada con anhídrido octenil succínico: CAS # 455855-22-0

Fabricada por TIC Gums, Inc.

En los Estados Unidos los fabricantes de alimentos utilizan mucho este aditivo como emulsionante en una gran variedad de productos, y en otros países se usan en los sistemas de aromas. Se incluye más información en el formulario solicitado adjunto.

**Goma de acacia modificada****Información sobre el aditivo para evaluación por el JECFA****1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:**

International Council of Grocery Manufacturers Associations (ICGMA)

**2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):**

Goma de acacia modificada con anhídrido octenil succínico; ticamulsión; goma arábica, octenil butanodioato de hidrógeno; goma arábica, octenil succinato de hidrógeno CAS núm. 455885-22-0

**3. Nombres y direcciones de los productores básicos:**

TIC Gums, Inc.  
4609 Richlynn Drive  
Belcamp, MD 21017

**4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?**

Sí.

**5. Fabricante que proporcionará los datos (Favor indicar el nombre de la persona):**

TIC Gums, Inc.  
Janet Jacoby, Oficial de Vigilancia en Jefe  
4609 Richlynn Drive  
Belcamp, MD 21017

**6. Justificación para el uso del aditivo:**

Emulsionante y microencapsulador

**7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto; precisar las dosis empleadas:**

Se usa como emulsionante en los siguientes alimentos, hasta 10 000 mg/kg: 05.4 Decoraciones, 12.6.1 Salsas emulsionadas, aderezos para ensaladas

Se usa como emulsionante en 14.1.4, Bebidas a base de agua, hasta 1000 mg/kg.

Se usa como emulsionante hasta 500 mg/kg en sistemas de aromas, utilizados en una gran variedad de alimentos.

**8. ¿Se ha aprobado el uso del compuesto en dos o más países? (Favor indicar los países)**

En los Estados Unidos es legal su uso como emulsionante en productos alimentarios. Se puede usar legalmente en varios países en los sistemas de aromas. También figura en la lista del GRAS de la FEMA.

**9. Lista de datos disponibles (toxicología, exposición dietética, especificaciones de identidad y pureza química, métodos de análisis):**

Estudio de toxicidad subcrónica (estudios de 28 y 90 días en ratas).

Estudio de toxicidad oral aguda.

Mutagenicidad. Ensayo de mutación bacteriana del aditivo (método Ames).

Exposición alimentaria.

Especificaciones.

Métodos analíticos.

**10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA:**

Inmediatamente.

---