



Tema 9a del programa

CX/FA 11/43/18
Enero de 2011

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

43ª reunión

Xiamen (provincia de Fujian), China, 14 al 18 de marzo de 2011

PROPUESTAS PARA ADICIONES Y CAMBIOS A LA LISTA DE PRIORIDADES DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS PROPUESTOS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA (RESPUESTAS A LA CL 2010/10-FA)

Las observaciones siguientes se han recibido de los siguientes miembros y observadores del Codex

Dinamarca, Japón, Sudán, Estados Unidos de América, CEFIC e ISDI

DINAMARCA

En respuesta a la circular CL 2010/10-FA, a la Administración Alimentaria y Veterinaria de Dinamarca le gustaría solicitar a la 43ª reunión del CCFA que en la "Lista de prioridades de los aditivos alimentarios propuestos para su evaluación por el JECFA" se incluyan dos enzimas, de conformidad con el tema 9a del programa, CX/FA 11/43/18.

A título informativo le comunicamos que la Administración Alimentaria y Veterinaria de Dinamarca ya ha aprobado las dos enzimas según las directrices del Comité Científico sobre los Alimentos con todos los datos toxicológicos necesarios.

Anexo 2: FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:

Administración Alimentaria y Veterinaria de Dinamarca.

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

Compuesto: Serina proteinasa de *Nocardopsis prasina* expresada en *Bacillus licheniformis*.

Nombre comercial: iZyme ® B

Nombre químico: quimotripsina microbiana; CAS 37259-58-8, EC 3.4.21.1

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Novozymes A/S
Krogshøjvej 36
DK-2880 Bagsværd
(Dinamarca)

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

Novozymes A/S se compromete a proporcionar datos de apoyo de la propuesta de inclusión de la serina proteinasa en la lista de sustancias a evaluar por el JECFA.

5. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de la persona):

Novozymes A/S
Krogshøjvej 36
DK-2880 Bagsværd
(Dinamarca)
Aten.: Christina Westphal
cwch@novozymes.com
+45 4446 2491

6. Justificación para el uso del aditivo:

La enzima activa es una serina proteinasa/quimotripsina (EC 3.4.21.1), que se utiliza para hidrolizar proteínas. Es una endoproteasa con sitio de clivaje preferido en residuos de Tyr⁺, Trp⁺, Phe⁺, Leu⁺ en proteínas y por tanto apropiada para la hidrólisis controlada de proteínas.

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto, como aditivo alimentario o como ingrediente; precisar las dosis empleadas:

El propósito de la preparación enzimática es que se utilice como coadyuvante de elaboración para la producción de proteínas parcialmente o extensivamente hidrolizadas. A su vez, el hidrolizado de proteínas resultante puede utilizarse para varias aplicaciones como ingredientes en alimentos y/o bebidas.

El producto comercial iZyme B está estandarizado con una actividad enzimática de 75 KPROT/g. La dosificación recomendada de iZyme B llega hasta 1 500 KPROT/g por kg de materia seca proteica, correspondiente a una dosificación hasta 20 g de iZyme B por kg de proteínas procesadas. El hidrolizado de proteínas resultante se utiliza normalmente a niveles hasta el 10 % en los alimentos o el 3,5 % en las bebidas.

8. ¿Se utiliza actualmente el compuesto en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país? (identificar, por favor, el país (los países))

Para el uso previsto se ha realizado una autodeterminación US GRAS (reconocido en general como inocuo). En Dinamarca iZyme B fue aprobado en 2010.

9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos)***Datos toxicológicos***

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

Se han realizado los estudios siguientes:

- Estudios de toxicidad oral de 13 semanas en ratas
- Test de actividad mutagénica (test de Ames)
- Ensayo citogenético con linfocitos humanos

Las principales conclusiones de los estudios de inocuidad se pueden resumir del modo siguiente:

La administración oral a ratas hasta 5 ml/kg de peso corporal/día (equivalente a 287 469 PROT/kg de peso corporal/día ó 500,1 mg TOS¹/kg de pc/día) durante 13 semanas no reveló ningún efecto tóxico importante atribuible a la sustancia de ensayo y se considera un nivel sin efectos adversos observables (NOAEL).

¹ TOS = Total sólidos orgánicos, definido como: 100 % - agua - ceniza - diluyentes

La preparación de proteasa no mostró actividad mutagénica en ningún ensayo de mutación inversa bacteriana (test de Ames) ni en investigaciones de aberraciones cromosómicas numéricas y estructurales en linfocitos humanos *in vitro*.

Los estudios de inocuidad descritos se realizaron todos en un concentrado de enzimas de proteasa líquida. Este lote se obtuvo mezclando 3 sublotos, cada uno producido de acuerdo con la descripción dada en la sección 3, omitiendo la estabilización y estandarización.

Datos tecnológicos

(i) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)

(ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado

La preparación enzimática de proteasa cumple con los criterios de pureza recomendados para las preparaciones de enzimas en la 6ª edición de Food Chemicals Codex, 2008 (edición online). Además, la preparación enzimática cumple también con las Especificaciones y Consideraciones Generales para Preparaciones Enzimáticas Utilizadas en el Procesado de Alimentos (2006) propuestas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en el Compendio Combinado de Especificaciones sobre Aditivos Alimentarios, edición online.

Datos de la evaluación de la ingestión

(i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan.

(ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto.

iZyme B se utilizará para la producción de hidrolizados de proteínas en dosis hasta un máximo de 20 g de iZyme B por kg de proteína procesada. iZyme B se estandarizará a una actividad de 75 KPROT/g y tiene un contenido aproximado de 7,7 % TOS (total sustancias orgánicas de la fermentación de componentes de proteínas e hidratos de carbono principalmente), dando una sobrestimación de 1,54 g TOS/kg de hidrolizado de proteínas.

Los hidrolizados de proteínas resultantes pueden utilizarse en una variedad de aplicaciones como ingredientes en alimentos y/o bebidas, por tanto la estimación del consumo humano se basa en el método presupuestario².

A fin de demostrar un cálculo en el peor de los casos, se ha estimado una ingesta humana exagerada partiendo de los supuestos siguientes:

(a) Se supone que todos los alimentos y bebidas procesados contienen hidrolizados proteínicos producidos utilizando iZyme B como coadyuvante de elaboración, a la dosis más alta recomendada.

(b) Según el método presupuestario, una estimación conservadora de la ingesta de alimentos es 25 g por kg de peso corporal al día de los cuales el alimento procesado es el 50 % de la ingesta de alimentos ó 12,5 g por kg de peso corporal al día. Además se supone que todos los alimentos procesados contienen 10 % de hidrolizados de proteínas.

(c) Según el método presupuestario también, una estimación conservadora de la ingesta de bebidas (no lácteas) es 100 ml por kg de peso corporal al día de los cuales las bebidas procesadas (bebidas no alcohólicas) son el 25 % de la ingesta de bebidas no lácteas ó 25 g por kg de peso corporal al día. Además se supone que todas las bebidas procesadas contienen 3,5 % de hidrolizados de proteínas.

(d) El cálculo se efectúa suponiendo que todos los TOS permanecen en el producto final. iZyme B contiene 7,7 % TOS.

² ILSI Europe, Food Chemical Intake Task Force, Abril 1997. Una evaluación del método presupuestario para examinar la ingesta de aditivos alimentarios.

En base a las ingestas estimadas de alimentos procesados de 12,5 g por kg de peso corporal al día y para bebidas procesadas de 25 g por kg de peso corporal al día, la ingesta de iZyme B corresponde a $1\ 540 \times (0,0125 \times 0,1 + 0,025 \times 0,035) = 3,27$ mg TOS por kg de peso corporal al día.

Otra información que sea necesaria

10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA: noviembre de 2011

Anexo 2: FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:

Administración Alimentaria y Veterinaria de Dinamarca.

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

Compuesto: Serina proteínasa de *Fusarium oxysporum* expresado en *Fusarium venenatum*.

Nombre comercial: Novozym® 12001

Nombre químico: tripsina microbiana; CAS 9002-07-7, EC 3.4.21.4

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Novozymes A/S
Krogshøjvej 36
DK-2880 Bagsværd
(Dinamarca)

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

Novozymes A/S se compromete a proporcionar datos de apoyo de la propuesta de inclusión de la serina proteínasa en la lista de sustancias a evaluar por el JECFA.

5. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de la persona):

Novozymes A/S
Krogshøjvej 36
DK-2880 Bagsværd
(Dinamarca)
Aten.: Peter Hvass
phva@novozymes.com
+45 4446 3610

6. Justificación para el uso del aditivo:

La enzima activa es una serina proteínasa/tripsina (EC 3.4.21.4), que se utiliza para hidrolizar proteínas. Es una endoproteasa con sitio de clivaje preferido en los residuos de arginina y lisina en proteínas, y por tanto apropiada para la hidrólisis controlada de proteínas.

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto, como aditivo alimentario o como ingrediente; precisar las dosis empleadas:

El propósito de la preparación enzimática es que se utilice como coadyuvante de elaboración para la producción de proteínas parcialmente o extensivamente hidrolizadas. A su vez, el hidrozilado de proteínas resultante puede utilizarse para varias aplicaciones como ingredientes en alimentos y/o bebidas.

El producto comercial Novozym 12001 está estandarizado con una actividad enzimática de 60 KMTU/g. La dosificación recomendada de Novozym 12001 llega hasta 720 KMTU por kg de materia seca proteica, correspondiente a una dosificación hasta 12 g de Novozym 12001 por kg de proteínas procesadas. El hidrozilado de proteínas resultante se utiliza normalmente a niveles hasta el 10 % en los alimentos o el 3,5 % en las bebidas.

8. ¿Se utiliza actualmente el compuesto en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país? (identificar, por favor, el país (los países))

Para el uso previsto se ha realizado una autodeterminación US GRAS (reconocido en general como inocuo). En Dinamarca Novozym 12001 fue aprobado en 2008. La enzima está incluida en la enmienda de 2010 a la lista positiva francesa.

9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos)

Datos toxicológicos

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

Se han realizado los estudios siguientes:

- Estudios de toxicidad oral de 13 semanas en ratas
- Test de actividad mutagénica (test de Ames)
- Ensayo citogenético con linfocitos humanos

Las principales conclusiones de los estudios de inocuidad se pueden resumir del modo siguiente:

La administración oral a ratas hasta 5 ml/kg de peso corporal/día (equivalente a 603 KMTU/kg de pc/día ó 581 mg TOS³/kg pc/día) durante 13 semanas no reveló ningún efecto tóxico importante atribuible a la sustancia de ensayo y se considera un nivel sin efectos adversos observables (NOAEL).

La preparación de proteasa no mostró actividad mutagénica en ningún ensayo de mutación inversa bacteriana (test de Ames) ni en investigaciones de aberraciones cromosómicas numéricas y estructurales en linfocitos humanos in vitro.

Los estudios de inocuidad descritos se realizaron todos en un concentrado de enzimas de proteasa líquida. Este lote se obtuvo mezclando 3 sublotos, cada uno producido de acuerdo con la descripción dada en la sección 3, omitiendo la estabilización y estandarización.

Datos tecnológicos

- (i) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)
- (ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado

La preparación enzimática de proteasa cumple con los criterios de pureza recomendados para las preparaciones de enzimas en la 6ª edición de Food Chemicals Codex, 2008 (edición online). Además, la preparación enzimática cumple también con las Especificaciones y Consideraciones Generales para Preparaciones Enzimáticas Utilizadas en el Procesado de Alimentos (2006) propuestas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en el Compendio Combinado de Especificaciones sobre Aditivos Alimentarios, edición online.

Datos de la evaluación de la ingestión

- (i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan.
- (ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto.

³ TOS = Total sólidos orgánicos, definido como: 100 % - agua - ceniza - diluyentes

Novozym 12001 se utilizará para la producción de hidrolizados de proteínas a dosis hasta un máximo de 12 g por kg de proteínas procesadas. Novozym 12001 tiene una actividad de 60 KMTU/g y un contenido aproximado de 4 % TOS (total sustancias orgánicas de la fermentación, principalmente proteína y componentes de hidratos de carbono), dando una sobrestimación de 480 mg TOS/kg de hidrolizado de proteínas.

Los hidrolizados de proteínas resultantes pueden utilizarse en una variedad de aplicaciones como ingredientes en alimentos y/o bebidas, por tanto la estimación del consumo humano se basa en el método presupuestario⁴.

A fin de demostrar un cálculo en el peor de los casos, se ha estimado una ingesta humana exagerada partiendo de los supuestos siguientes:

Se supone que todos los alimentos y bebidas procesados contienen hidrolizados proteicos producidos utilizando Novozym 12001 como coadyuvante de elaboración, a la dosis más alta recomendada.

Según el método presupuestario, una estimación conservadora de la ingesta de alimentos es 25 g por kg de peso corporal al día de los cuales el alimento procesado es el 50 % de la ingesta de alimentos ó 12,5 g por kg de peso corporal al día. Además se supone que todos los alimentos procesados contienen 10 % de hidrolizados de proteínas.

Según el método presupuestario también, una estimación conservadora de la ingesta de bebidas (no lácteas) es 100 ml por kg de peso corporal al día de los cuales las bebidas procesadas (bebidas no alcohólicas) son el 25 % de la ingesta de bebidas no lácteas ó 25 g por kg de peso corporal al día. Además se supone que todas las bebidas procesadas contienen 3,5 % de hidrolizados de proteínas.

El cálculo se ha efectuado suponiendo que todos los TOS permanecen en el producto final. Novozym 12001 contiene 4 % TOS.

En base a las ingestas estimadas de alimentos procesados de 12,5 g por kg de peso corporal al día y para bebidas procesadas de 25 g por kg de peso corporal al día, la ingesta de Novozym 12001 corresponde a $480 \times (0,0125 \times 0,1 + 0,025 \times 0,035) = 1,02$ mg TOS por kg de peso corporal al día.

Otra información que sea necesaria

10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA: noviembre de 2011

JAPÓN

Anexo 2: FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA

- 1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:** JAPÓN
- 2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):** Dióxido de titanio; N.º de SIN 171
- 3. Nombres y direcciones de los productores básicos:** No disponibles
- 4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?** No disponibles
- 5. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de la persona):**
Dr. Kyoko Sato, Jefe del Primer Laboratorio, Departamento de Aditivos Alimentarios,
Instituto Nacional de Ciencias de la Salud, Tokio (Japón)
TEL: +81-3-3700-9403 FAX: +81-3-3700-9403 correo electrónico: ksato@nihs.go.jp
- 6. Justificación para el uso del aditivo:** Un colorante de color blanco

⁴ ILSI Europe, Food Chemical Intake Task Force, Abril 1997. Una evaluación del método presupuestario para examinar la ingesta de aditivos alimentarios.

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto, como aditivo alimentario o como ingrediente; precisar las dosis empleadas:

El dióxido de titanio (N.º de SIN 171) es un aditivo alimentario que está incluido en el Cuadro 3 de la NGAA y como tal se puede utilizar en los siguientes alimentos según las buenas prácticas de fabricación (BPF) que se exponen en el Preámbulo de la NGAA del Codex. Obsérvese que las categorías de alimentos incluidas en el anexo al Cuadro 3 se excluyeron de acuerdo con ello.

8. ¿Se utiliza actualmente el compuesto en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país?

Sí/ el uso del dióxido de titanio está permitido en una amplia variedad de países (la Unión Europea, los Estados Unidos de América, etc.).

9. Lista de datos disponibles:

Datos tecnológicos

(i) Revisión de especificaciones

Cambios de los ensayos de pureza (óxido de aluminio y dióxido de silicio) y el ensayo.

Los ensayos actuales de pureza para SiO₂ utilizan un ácido hidrofúrico, concentrado, reactivo químico nocivo y es deficientemente reproducible.

A Japón le gustaría proponer un método alternativo para la detección de Al₂O₃, SiO₂ y TiO₂ en dióxido de titanio, utilizando espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP) sin ácido hidrofúrico.

10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA: febrero de 2011

SUDÁN

Anexo 2: FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión: República de Sudán, Organización de Normas y Metrología de Sudán (SSMO)

2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s): *Acacia polyacantha* var. *Campylacantha*, complejo arabinogalactán-proteína, goma kakamut;

3. Nombres y direcciones de los productores básicos: Producto natural de la República de Sudán

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

5. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de la persona):

La Organización de Normas y Metrología de Sudán (SSMO) proporcionará datos; persona de contacto: MAYADA M. E.A. ELKARIUM, correo electrónico: maelkareem@hotmail.com

6. Justificación para el uso del aditivo:

La goma de *Acacia polyacantha* es un producto natural que pertenece al complejo de *Acacia senegal*, que se utiliza en la industria alimentaria en los Estados Unidos de América, Francia, Finlandia e Italia, en confitería principalmente.

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto, como aditivo alimentario o como ingrediente, precisar las dosis empleadas:

Tiene propiedades funcionales similares a la goma arábiga *Acacia senegal*. Por tanto podría utilizarse en la mayoría de los productos en que se utiliza goma arábiga.

8. ¿Se utiliza actualmente el compuesto en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país? (identificar, por favor, el país (los países))

Se puede hacer referencia a Leaf International Suecia, Finlandia, Italia, CNI Francia, KERRY Ingredients Reino Unido y TIC USA. En Sudán hace siglos que se utiliza localmente en alimentos y medicamentos populares. El compuesto se utiliza actualmente en confitería que se comercia legalmente en los países citados previamente.

9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos):

Datos toxicológicos

(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos: no disponibles

(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, de carcinogenicidad/toxicidad a largo plazo, de toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo: no disponibles

Estudios de toxicidad en animales y estudios de genotoxicidad: hay estudios toxicológicos citogenéticos

(iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales: no disponibles

(iv) Otros datos

Datos tecnológicos

(i) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio): plenamente disponibles

(ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado: producto natural utilizado para que funcione como emulsionante, estabilizador, espesante, aumentador del volumen, fibra soluble y aglutinante.

Datos de la evaluación de la ingestión:

(i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan: se espera que se utilice a dosis similares a la goma arábiga E414

(ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto: se espera que estén dentro del mismo margen de la goma arábiga

Otra información que sea necesaria

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

15 de febrero de 2011

Bibliografía con respecto a:

1/ descripción botánica completa

2/ análisis químico detallado

3/ especificaciones propuestas

4/ estudios toxicológicos citogenéticos

5/ volumen en el comercio internacional incluyendo países importadores

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA:

Esto es una respuesta a la circular CL 2010/10-FA (abril de 2010), Petición de información y observaciones sobre la lista de prioridades de compuestos propuestos para su evaluación por el JECFA. Estados Unidos agradece la oportunidad para proporcionar las observaciones siguientes a fin de que se tomen en consideración en la próxima 43ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA).

Adición a la lista de prioridades del JECFA

Estados Unidos propone la adición de 52 aromatizantes a la lista actual de 133 aromatizantes que figuran actualmente en la lista de prioridades del JECFA.⁵ La información requerida (prescrita en el anexo 2 de la circular CL 2010/10-FA) para los aromatizantes se adjunta como apéndice a estas observaciones. La lista de aromatizantes se proporciona como cuadro individual (anexo A) clasificado por grupo químico formado por los 133 aromatizantes que figuran actualmente en la lista de prioridades más los 52 nuevos aromatizantes propuestos.

Apéndice - Información necesaria en base al anexo 2 de la circular CL 2010/10-FA

Lista de 185 aromatizantes (que comprende 52 nuevas propuestas y 133 aromatizantes que figuran actualmente en la lista de prioridades)

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión: Estados Unidos de América

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

Lista de 185 aromatizantes (véase el anexo A para la lista de nombres químicos)

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Se enviará información de contacto del productor. Los productores de aromatizantes son miembros de la Organización Internacional de la Industria de Aromatizantes (IOFI). Todos los contactos se pueden efectuar a través de IOFI.

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

5. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de la persona):

Organización Internacional de la Industria de Aromatizantes (IOFI)

Brueles (Bélgica)

Thierry Cachet, Ph.D. (Director científico)

6 Avenue des Arts

B1210 Bruselas (Bélgica)

tel: 0113222142052

tcachet@iofiorg.org

6. Justificación para el uso del aditivo:

Ingredientes de aromatizantes en alimentos para consumo humano

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto, como aditivo alimentario o como ingrediente; precisar las dosis empleadas:

En respuesta a la petición de datos del JECFA se presentarán presencia natural, categorías de alimentos y dosis de uso.

8. ¿Se utiliza actualmente el compuesto en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país? (identificar, por favor, el país (los países))

Sí (EE.UU., UE, Japón)

9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos)

Datos toxicológicos

(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos: **sí**

(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, de carcinogenicidad/toxicidad a largo plazo, de toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad: **sí**

⁵ El anexo 3 de la circular CL 2010/10-FA señala que actualmente en la lista de prioridades del JECFA hay 134 aromatizantes. Proponemos que del examen se elimine uno de los aromatizantes (glicósidos de esteviol glucosil) que figura actualmente en la lista de prioridades del JECFA. Por tanto, en los 185 aromatizantes sólo se incluyen 133 aromatizantes de la lista actual de prioridades del JECFA (52 nuevos aromatizantes y 133 de la lista actual de prioridades del JECFA) planteados para su consideración en esta propuesta.

(iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales: **sí**

(iv) Otros datos: **sí, si es pertinente**

Datos tecnológicos

(i) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio): **sí**

(ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado: **sí, si es pertinente**

Datos de la evaluación de la ingestión

(i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan: **sí**

(ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto: **sí**

Otra información que sea necesaria

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

31 de diciembre de 2011

Anexo A. Lista de 185 aromatizantes para inclusión en la Lista de prioridades del JECFA

Grupo químico	Prioridad	Orden	N.º FEMA	N.º CAS	Nombre
AMIDAS ALIFÁTICAS Y AROMÁTICAS (NUEVO GRUPO)					
	1	1	4668	504-48-3; 2539457-4	(2E,6E/Z,8E)-N-(2-metilpropil)-2,6,8-decatrienamida
	1	2	4684	1119711-29-3	(2S,5R)-N-[4-2-amino-2-oxoeil]fenil]-5-metil-2-(propano-2-il)ciclohexanocarboxamida
	1	3	4681	68489-09-8	(1R,2S,5R)-N-(4-metoxifenil)-5-metil-2-(1-metiletil)ciclohexanocarboxamida
	1	4	4693	73435-61-7	N-ciclopropil-5-metil-2-isopropilciclohexanocarbonocarboxamida
	1	5	4678	1003050-32-5	N-(2-metilciclohexil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamida
	1	6	4701	1093200-92-0	3[(4-amino-2,2-dióxido-1H-2,1,3-benzotiadiazin-5-il)oxi]-2,2-dimetil-N-propilpropanamida
TIOLES Y SULFUROS ALIFÁTICOS					
20	2	1	4694	616-31-9	3-pentanetiol
20	2	2	4698	33959-27-2	4-mercapto-3-metil-2-butanol
20	2	3	4714	33441-50-8	Etil 2-mercapto-2-metilpropionato
20	2	4	4707	61837-77-2	1-(metiltio)-3-octanona
20	2	5	4670	88497-17-0	1,1-propaneditiol
20	2	6	4696	122861-78-3	1-metilditio-2-propanona
20	2	7	4677	1064678-08-5	(±)-4-metil-2-propil-1,3-oxatiano
DERIVADOS DE FURANO SUSTITUIDO POR AZUFRE					
35	3	1	4320	333384-99-9	2-metil-3-furil metiltiometil disulfuro
35	3	2	4545	252736-40-6	2-metil-3-furil 2-metil-3-tetrahidrofuril disulfuro
35	3	3	4535	99253-91-5	2-tetrahidrofurfuril 2-mercaptopropionato
35	3	4	4538	94278-26-9	Metil 3-(furfuriltio)propionato
35	3	5	4501	915971-43-6	3-[(2-metil-3-furil)tio]butanal
35	3	6	4676	58066-86-7	1-(2-furfuriltio)-propanona
35	3	7	4683	26486-13-5	2-metil-4,5-dihidrofuran-3-tiol
35	3	8	4686	252736-41-7	(±)-2-metiltetrahidrofurano-3-tiol acetato
35	3	9	4697	59303-05-8	5-metilfurfurilmercaptan
ALCOHOL FURFURIL Y SUSTANCIAS AFINES					
23	4	1	4537	4359-54-0	Furfural propilenglicol acetal
23	4	2	4542	13493-97-5	Furfuril formato
23	4	3	4539	39252-05-6	Furfuril decanoato

Grupo químico	Prioridad	Orden	N.º FEMA	N.º CAS	Nombre
23	4	4	4544	3857-25-8	Alcohol 5-metilfurfuril
23	4	5	4541	53282-12-5	(E)-etil 3-(2-furil)acrilato
23	4	6	4540	1197-40-6	Di-2-furilmetano
35	3	7	4543	4265-25-2	2-metilbenzofuran
COMPUESTOS HETEROCÍCLICOS QUE CONTIENEN AZUFRE					
34	5	1	4387	4861-58-9	2-pentiltiofeno
34	5	2	4645	632-15-5	3,4-dimetiltiofeno
34	5	3	4642	636-72-6	2-tienilmetanol
34	5	4	4643	13679-74-8	2-acetil-5-metiltiofeno
34	5	5	4646	94089-02-8	1-(2-tienil)etanol
34	5	6	4641	37645-62-8	2-pentiltiazol
34	5	7	4388	19961-52-5	5-etil-2-metiltiazol
34	5	8	4695	41803-21-8	2-etil-2,5-dihidro-4-metiltiazol
34	5	9	4647	53498-32-1	4,5-dimetil-2-isobutiltiazol
34	5	10	4644	52558-99-3	4-metil-3-tiazolina
34	5	11	4667	54717-14-5; 54717-13-4	2(4)-etil-4(2),6-dimetildihidro-1,3,5-ditiazina (mezcla de isómeros)
34	5	12	4669	1033366-59-4 (sal); 121746-18-7 (ácido libre)	4-amino-5,6-dimetiltieno[2,3-D]piramidin-2(1H)-ona (incluye también la sal de 4-amino-5,6-dimetiltieno[2,3-D]piramidin-2(1H)-ona hidrocloreuro)
AMINOÁCIDOS Y SUSTANCIAS AFINES					
49	6	1	4675	73-32-5	l-isoleucina
49	6	2	4710	72-19-5	l-treonina
49	6	3	4190	3184-13-2	l-ornitina monohidrato/ornitina
49	6	4	4712	39537-23-0	L-alanil-L-glutamina
49	6	5	4692	14486-03-4	l-metionilglicina
49	6	6	4709	38837-70-6	Glutamil-valil-glicina
49	6	7	4716	714229-20-6	Éster N-[N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil) propil- α -aspartil]-L-fenilalanina 1-metil, monohidrato
DERIVADOS DE PIRAZINA					
26	7	1	3296	38713-41-6	Isopropenilpirazina
26	7	2	4434	15707-34-3	5-etil-2,3-dimetilpirazina
26	7	3	4100	38888-81-2; 70303-42-3	3,5 y 3,6-dimetil-2-isobutilpirazina
26	7	4	3211	13925-08-1	2-metil-5-vinilpirazina
26	7	5	4702	38917-61-2; 38917-62-3	5-dimetil-6,7-dihidro-5H-ciclopentapirazina
26	7	6	4632	72797-16-1	2-etoxi-3-isopropilpirazina
26	7	7	4633	35243-43-7	2-etoxi-3-etilpirazina
26	7	8	4631	72987-62-3	2-etil-3-metiltiopirazina
ÉTERES ALIFÁTICOS Y AROMÁTICOS					
41	8	1	4291	4747-07-03	Metil hexil éter
41	8	2	4592	24202-00-4	Mircenil metil éter
41	8	3	4315	70786-44-6	3,6-dimetil-2,3,3A,4,5,7A-hexahidrobenzofuran
41	8	4	4591	72845-33-1	Etil linalil éter
41	8	5	4593	14049-11-7	Linalool óxido piranoid
41	8	6	4680	1120363-98-5	5-isopropil-2,6-dietil-2-metiltetrahidro-2H-piran
41	8	7	4634	10484-56-7	Butil beta-naftil éter
41	8	8	4635	56011-02-0	Isoamil fenetil éter
50	23	9	4536	1424-83-5	Nerolidol óxido
41	8	10	4664	31147-36-1	Digeranil éter
EPÓXIDOS					
57	9	1	4653	19464-94-9	Etil alfa-etil-beta-metil-beta-fenilglicidato
57	9	2	4654	37161-74-3	Metil beta-fenilglicidato
57	9	3	4655	1195-92-2	d-8-p-mentene-1,2-epóxido
57	9	4	4656	203719-53-3	L-8-p-mentene-1,2-epóxido
57	9	5	4657	42134-50-9	2,3-epoxioctanal

Grupo químico	Prioridad	Orden	N.º FEMA	N.º CAS	Nombre
57	9	6	4658	58936-30-4	2,3-epoxiheptanal
57	9	7	4659	102369-06-2	2,3-epoxidecanal
PIRIDINA, PIRROLINA Y QUINOLINA y DERIVADOS N-HETEROCÍCLICOS afines					
44	10	1	4317	2167-14-8	1-etil-2-pirrolecarboxaldehído
44	10	2	4332	1192-58-1	1-metil-1H-pirrole-2-carboxaldehído
44	10	3	4389	108-47-4	2,4-dimetilpiridina
44	10	4	4636	142896-11-5	2-acetil-4-isopropenilpiridina
44	10	5	4637	142896-12-6	4-acetil-2-isopropenilpiridina
44	10	6	4638	142896-09-1	2-acetil-4-isopropilpiridina
44	10	7	4639	1628-89-3	2-metoxipiridina
44	10	8	4640	5263-87-6	6-metoxiquinolina
44	10	9	4721	1186004-10-3	1-(2-hidroxifenil)-3-(piridina-4-yl)propan-1-ona
44	10	10	4722	1190230-47-7	1-(2-Hidroxil-4-isobutoxifenil)-3-(piridina-4-il)propan-1-ona
44	10	11	4723	1190229-37-8	1-(2-hidroxil-4-metoxifenil)-3-(piridina-4-yl)propan-1-ona
44	10	12	4725	1119831-25-2	3-(1-((3,5-dimetilisoxazol-4-il)metil)-1H-pirazol-4-il)-1-(3-hidroxibenzil)-imidazolidina-2,4-diona
44	10	13	4726	1217341-48-4	3-(1-((3,5-dimetilisoxazol-4-il)metil)-1H-pirazol-4-il)-1-(3-hidroxibenzil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona
ALDEHÍDOS, ÁCIDOS Y ALCOHOL, ACETALES Y ÉSTERES AFINES $\alpha\beta$ -INSATURADOS LINEARES					
47	11	1	4552	30418-89-4	Trans-2-nonenil acetato
47	11	2	4614	10297-72-0	Propil sorbato
47	11	3	4615	26001-58-1	Cis-2-octenol
47	11	4	4617	74962-98-4	Trans-2-tridecenol
47	11	5	4613	1552-67-6	Etil 2-hexenoato
FENOL Y DERIVADOS DE FENOL					
24	12	1	4720	63550-99-2	Rebaudiosida C
24	12	2	4708	76426-35-2	3',7-dihidroxi-4'-metoxiflavan
24	12	3	4674	4192-90-9	Trilobatin
24	12	4	4715	4049-38-1; 552-589; 116301-03-2	2-(3,4-dihidroxifenil)-5,7-dihidroxi-4-cromanon
FENILETIL ALCOHOL, ALDEHÍDO, ÁCIDO Y ACETALES, Y ÉSTERES Y SUSTANCIAS AFINES					
33			4314	61810-55-7	Fenetil decanoato
33			2860	94-47-3	Fenetil benzoato
33			4625	6314-97-2	Fenilacetaldhído dietil acetal
33			4629	5468-05-3	Fenilacetaldhído propilenglicol acetal
33			4619	92729-55-0	Propil 4-tert-butilfenilacetato
33			4620	122-99-6	2-fenoxietanol
33			4618	23495-12-7	2-fenoxietil propionato
ALCOHOL, ALDEHÍDOS, ÁCIDOS Y ÉSTERES AFINES SATURADOS E INSATURADOS DE CADENA RAMIFICADA ALIFÁTICA					
40			4486	5694-82-6	Citral gliceril acetal
40			4612	26266-68-2	2-etil-2-hexenal
40			4616	13019-16-4	2-hexilidenehexanal
HIDROCARBUROS ALIFÁTICOS Y ALICÍCLICOS					
45			4293	111-66-0	1-octeno
45			4292	56700-78-8	Trans-2,trans-4-nonadieno
45			4264	475-03-6	Alfa-ioneno
45			4650	691-38-3	4-metil-cis-2-penteno
45			4651	124-11-8	1-noneno
45			4652	116963-97-4	1,3,5,7-undecatetraeno
DERIVADOS DE BENZOLO SUSTITUIDO POR HIDROXI Y ALKOXI					
29			4431	99-06-9	3-ácido hidroxibenzoico
29			4430	99-50-3	3,4-ácido dihidroxibenzoico
29			4435	673-22-3	2-hidroxil-4-metoxibenzaldehído

Grupo químico	Prioridad	Orden	N.º FEMA	N.º CAS	Nombre
29			4622	61683-99-6	Piperonal propilenglicol acetal
29			4606	930587-76-1	4-formil-2-metoxifenil 2-hidroxiopropanoato
29			4627	6414-32-0	Anisaldehído propilenglicol acetal
29			4700	614-60-8	Ácido o-trans-cumárico
MENTOL Y SUSTANCIAS ESTRUCTURALMENTE AFINES					
19			4509	2230-90-2	Mentil formato
19			4510	86014-82-6	Mentil propionato
19			4524	68366-64-3	l-mentil butirato
19			4604	406179-71-3	Dimetil glutarato
19			4718	28804-53-7	(±)2-[(2-p-mentoxi)etoxi]etanol
MALTOL Y SUSTANCIAS AFINES					
52			4534	852997-28-5	Etil maltol isobutirato
CARVONE Y SUSTANCIAS ESTRUCTURALMENTE AFINES					
16			4525	929116-08-5	Pinocarvil isobutirato
16			4515	929222-96-8	Carvil palmitato
16			4523	51200-86-3	6-hidroxicarvona
IONONES Y SUSTANCIAS ESTRUCTURALMENTE AFINES					
17			4088	24720-09-0	Trans-alfa-damascona
17			4151	79-89-0	Beta-isometilionona
17			4299	141-10-6	Pseudoionona
CINAMIL ALCOHOL Y SUSTANCIAS AFINES					
22			4596	4353-01-9	Cinnamaldehído propilenglicol acetal
22			4595	67634-23-5	2-fenilpropanal propilenglicol acetal
22			4597	620-80-4	Etil alfa-acetilcinnamato
22			4599	1205-17-0	3-(3,4-metilendioxfenil)-2-metilpropanal
22			4598	15399-05-0	Etil 2-hidroxi-3-fenilpropionato
ALCOHOLES, ALDEHÍDOS Y ÁCIDOS PRIMARIOS LINEALES ACÍCLICOS ALIFÁTICOS SATURADOS					
04			4010	123-63-7	Paraldehído
04			4432	25334-93-4	(+/-)-Acetaldehído etil isopropil acetal
04			4335	10486-19-8	Tridecanal
04			4528	6986-51-2	Acetaldehído etil isobutil acetal
04			4336	638-53-9	Ácido tridecanoico
04			4527	5669-09-0	Acetaldehído di-isobutilacetal
4			4688	105-82-8	1-dipropoxietano
04			4334	1002-84-2	Ácido pentadecanoico
ÉSTERES DE ALCOHOLES PRIMARIOS ACÍCLICOS ALIFÁTICOS CON ÁCIDOS ACÍCLICOS ALIFÁTICOS DE CADENA RAMIFICADA					
08			4347	850309-45-4	4-metilpentil isovalerato
08			4346	180348-60-1	5-metilhexil acetato
08			4343	25415-67-2	Etil 4-metilpentanoato
08			4344	2983-38-2	Etil 2-etilbutirato
08			4345	2983-37-1	Etil 2-etilhexanoato
ALCOHOLES, CETONAS Y ÉSTERES AFINES SECUNDARIOS BICÍCLICOS Y MONOCÍCLICOS					
48			4513	21368-68-3	dl-camfor
48			4519	7787-20-4	l-fenchona
48			4521	97866-86-9	2,2,6,7-tetrametilbiciclo[4.3.0]nona-4,9(1)-dien-8-ol
48			4522	97844-16-1	2,2,6,7-tetrametilbiciclo[4.3.0]nona-4,9(1)-dien-8-ona
ALCOHOLES, ALDEHÍDOS Y ÁCIDOS PRIMARIOS DE CADENA RAMIFICADA ACÍCLICOS ALIFÁTICOS SATURADOS					
05			4261	19269-28-4	3-metilhexanal
05			4498	63885-09-6	6-metilheptanal
05			4433	30689-75-9	(+/-)-6-metiloctanal
05			4348	5988-91-0	3,7-dimetiloctanal
ALCOHOLES, CETONAS Y ÉSTERES AFINES SECUNDARIOS ALIFÁTICOS					
37			4724	21862-63-5	Trans-4-tert-butilciclohexanol
37			4706	35194-30-0	9-decen-2-ona

Grupo químico	Prioridad	Orden	N.º FEMA	N.º CAS	Nombre
37			4691	1009814-14-5	Yuzunona
37			4687	544409-58-7	(±)-3-hidroxi-3-metil-2,4-nonanediona
DERIVADOS DE TETRAHIDROFURANO Y FURANONA					
50			4176	3511-32-8	5-metil-3(2H)-furanona
50			4546	39156-54-2	Etil 2,5-dimetil-3-oxo-4(2H)-fural carbonato
50			4101	14400-67-0	2,5-dimetil-3(2H)-furanona
50			4104	65330-49-6	2,5-dimetil-4-etoxi-3(2H)-furanona
50			4070	36871-78-0	4-acetil-2,5-dimetil-3(2H)-furanona
LACTONAS CON ANILLO ALICÍCLICO, ALICÍCLICO FUSIONADO Y AROMÁTICO FUSIONADO					
38			4140	57743-63-2	2-(2-hidroxi-4-metil-3-ciclohexenil)ácido propiónico gama-lactona
38			4270	5617-64-1	2-(2-hidroxifenil) ácido ciclopropanocarboxílico delta-lactona
38			4438	591-11-7	Beta-angelicalactona
38			4673	7370-44-7	Delta-hexadecalactona
38			4685	7370-92-5	(±)-6-octiltetrahidro-2H-piran-2-ona
38			4195	87-41-2	Ftalida
ALCOHOLES, ALDEHIDOS, ÁCIDOS Y ÉSTERES AFINES INCONJUGADOS, INSATURADOS DE CADENA RAMIFICADA ALIFÁTICA Y LINEARES					
14			4412	10340-23-5	Cis-3-nonen-1-ol
14			4605	10339-61-4	Trans-3-nonen-1-ol
14			4551	83334-93-4	Cis,cis-3,6-nonadienil acetato
14			4413	3681-82-1	Trans-3-hexenil acetato
14			4493	1775-43-5	Cis-3-ácido hexenoico
14			4553	13049-88-2	Cis-3-nonenil acetato
14			4554	76238-22-7	Cis-6-nonenil acetato
14			4671	71978-00-2	Z-5-octenil acetato
14			4672	68820-35-9	(E)-4-undecenal
ÉSTERES DE ALLIL					
03			4074	6321-45-5	Allil valerato
03			4072	20474-93-5	Allil crotonato
ALCOHOLES TERCIARIOS Y ÉSTERES AFINES					
15			4682	23333-91-7	Octahidro-4,8A-dimetil-4A(2H)-naftol
ALCOHOLES PRIMARIOS, ALDEHIDOS, ÁCIDOS CARBOXÍLICOS Y ÉSTERES AFINES CON UN SEGUNDO GRUPO FUNCIONAL OXIGENADO					
47			4699	85993-25-5	l-lactato ferroso
47			4719	110-15-6	Ácido succínico

CEFIC

Anexo 2: FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión: CEFIC

2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s): Difosfato dihidrógeno magnésico (MgH₂P₂O₇) - número del SIN propuesto: SIN 450ix

3. Nombres y direcciones de los productores básicos: Chemische Fabrik Budenheim KG

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

5. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de la persona):

Thomas Janssen: thomas.janssen@budenheim.com

6. Justificación para el uso del aditivo:

Agente de fermentación flexible que puede potenciar el perfil nutritivo de los productos horneados.

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto, como aditivo alimentario o como ingrediente, precisar las dosis empleadas:

Categoría de alimentos: 06.6, 07

Dosis de uso: <20 g/kg (como P2O5; igualmente para "productos de panadería fina" de la directiva 95/2 de la CE)

8. ¿Se utiliza actualmente el compuesto en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país?

(identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país? (identificar, por favor, el país (los países)) NO

9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos)

Datos toxicológicos

(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos: sí

(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, de carcinogenicidad/toxicidad a largo plazo, de toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad: sí

(iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales: sí

(iv) Otros datos: sí

Datos tecnológicos

(i) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio): sí

(ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado:

sí

Datos de la evaluación de la ingestión

(i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan: sí

(ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto: sí

Otra información que sea necesaria

10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA: diciembre de 2010

ISDI

Las Industrias Internacionales de Alimentos Dietéticos Especiales (ISDI) representan a los fabricantes de alimentos dietéticos especiales en el Codex Alimentarius y por tanto participan en gran medida y les interesa contribuir a todo trabajo que esté relacionado con productos alimenticios.

ISDI desea apoyar la inclusión de los siguientes aditivos en la lista de prioridades de sustancias para su evaluación por el JECFA:

- Goma xantana, SIN 415

- Pectina, SIN 440

- Almidón modificado OSA (almidón octenil succinato sódico), SIN 1450

Adjunta hallará la información pertinente de apoyo de la petición, en base a la circular CL 2010/10-FA. Estas designaciones se presentan al CCFA antes de que las recomendaciones en el documento CX/FA 11/43/5 sean aceptadas.

INFORMACIÓN SOBRE GOMA XANTANA (SIN 415) SOLICITADA PARA EVALUACIÓN POR EL JECFA PARA USO EN PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES DESTINADOS A LACTANTES

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión: Industrias Internacionales de Alimentos Dietéticos Especiales (ISDI)

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

Goma xantana, el nombre comercial es NovaXan 200TM, el nombre IUPAC es 9H-xanthene.

SIN N.º 415; CAS#: 11138-66-2; E415

3. Nombres y direcciones de los productores básicos (de los preparados para lactantes):

Abbott Nutrition
625 Cleveland Avenue
Columbus OH 43215, EE.UU.

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

5. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de la persona):

Lisa Craig, Ph.D.
Director, Regulatory Affairs
Abbott Nutrition
625 Cleveland Avenue
Columbus OH 43215, EE.UU.
teléfono: 614-624-3696
Fax: 614-727-3696
Correo electrónico: lisa.craig@abbott.com

6. Justificación para el uso del aditivo:

La goma xantana incrementa el espesor (viscosidad) de los preparados para lactantes, lo cual mejora las características físicas de los preparados. El espesor de los preparados para lactantes puede mejorar la tolerancia a la alimentación de los lactantes.

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto, como aditivo alimentario o como ingrediente, precisar las dosis empleadas:

Dosis de uso propuesta como espesante hasta 1 g/kg, como se consume, en la categoría de alimentos 13.1 Fórmulas (preparados) para lactantes, fórmulas de continuación y fórmulas para usos médicos especiales destinados a los lactantes.

8. ¿Se utiliza actualmente el compuesto en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país (identificar, por favor, los países)?

La goma xantana está permitida en preparados para lactantes en EE.UU. y Rusia, y su uso está permitido en preparados para fines médicos especiales en la UE.

9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos):

Datos toxicológicos

- √ (i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos
- √ (ii) Toxicidad a corto plazo
- √ (iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales
- √ (iv) Otros datos
- ausencia de datos de alérgenos

Datos tecnológicos

- √ (i) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados

(especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)

√ (ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado

Datos de la evaluación de la ingestión

√ (i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan.

√ (ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto.

Otra información que sea necesaria

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

1 de diciembre de 2011

INFORMACIÓN SOBRE PECTINAS (SIN 440) SOLICITADA PARA EVALUACIÓN POR EL JECFA PARA USO EN PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES DESTINADOS A LACTANTES

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión: Industrias Internacionales de Alimentos Dietéticos Especiales (ISDI)

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

Pectina (no tiene ningún otro nombre químico ni sinónimo que se utilice normalmente)

Identificación química: SIN 440

Número CAS 9000-69-5

Evaluación del JECFA: 25ª JECFA (1981);

IDA no especificada

3. Nombres y direcciones de los productores básicos (de los preparados para lactantes):

Mead Johnson Nutrition
2400 West Lloyd Expressway
Evansville, IN. 47721-0001
EE.UU.

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

5. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de la persona):

Peter Van Dael, PhD
Vice President, Global Regulatory and Nutrition Sciences
Mead Johnson Nutrition
2400 West Lloyd Expressway
Evansville, IN. 47721-0001
EE.UU.
peter.vandael@mjn.com
Teléfono: +1 812 429-5185
Móvil: +1 812 568-1253

6. Justificación para el uso del aditivo:

La pectina se utiliza como gelificante, espesante, estabilizador y emulsionante. En formulaciones de alimentos para fines medicinales especiales (FSMP) pueden faltar las propiedades naturales de emulsificación de las proteínas completas, lo cual aporta estabilidad. Por tanto los estabilizadores son un requisito tecnológico para estos productos, para asegurar la palatabilidad y evitar la separación de la fórmula después de reconstitución.

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto, como aditivo alimentario o como ingrediente, precisar las dosis empleadas:

El uso propuesto es como emulsionante en la categoría de alimentos 13.1 Fórmulas (preparados) para lactantes, fórmulas de continuación y fórmulas para usos médicos especiales para los lactantes.

Las dosis de uso propuestas son hasta un máximo de 1 g por 100 mL de producto listo para el consumo (concordante con la dosis máxima actual de la UE y categoría de productos de uso).

Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza actualmente el compuesto:

N.º cat. de alimentos	Categoría de alimentos	Dosis máx.	Año aprobada
14.1.2.1	Zumo (jugo) de frutas	BPF	2005
14.1.2.3	Concentrados para zumos (jugos) de frutas	BPF	2005
14.3.1	Néctar de frutas	BPF	2005
14.1.3.3	Concentrados para néctar de frutas	BPF	2005

8. ¿Se utiliza actualmente el compuesto en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país (identificar, por favor, los países)

El aditivo pectina está permitido actualmente en preparados para lactantes para fines médicos especiales en la UE y países afiliados, y en EE.UU. el FDA no tiene objeción a su uso en preparados exentos.

9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos):

Datos toxicológicos

- √ (i) Metabólico
- √ (ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, de toxicidad a largo plazo, de toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo en animales
- √ (iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales
- √ (iv) Otros datos
 - metodología analítica

Datos tecnológicos

- √ (i) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)
- √ (ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado

Datos de la evaluación de la ingestión

- √ (i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan
- √ (ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto

Otra información que sea necesaria

10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA: diciembre de 2011

INFORMACIÓN SOBRE ALMIDÓN MODIFICADO OSA (SIN 1450) SOLICITADA PARA EVALUACIÓN POR EL JECFA PARA USO EN PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES DESTINADOS A LACTANTES

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:

Industrias Internacionales de Alimentos Dietéticos Especiales (ISDI)

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

Almidón modificado con anhídrido octenil succínico (OSA); octenil succinato sódico de almidón;

El nombre comercial es N-Creamer 46.

SIN N.º 1450; CAS# 66829-29-6; E1450

3. Nombres y direcciones de los productores básicos (de los preparados para lactantes):

Abbott Nutrition
625 Cleveland Avenue
Columbus OH 43215, USA
Mead Johnson Nutrition
2400 West Lloyd Expressway
Evansville, IN USA
47721-0001
PBM Products
204 N. Main St.
Gordonsville, VA 22942

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

5. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de la persona):

Lisa Craig, Ph.D.
Director, Regulatory Affairs
Abbott Nutrition
625 Cleveland Avenue
Columbus OH 43215, USA
teléfono: 614-624-3696
Fax: 614-727-3696
Correo electrónico: lisa.craig@abbott.com

6. Justificación para el uso del aditivo:

El almidón modificado OSA se puede utilizar como emulsionante en preparados para lactantes fabricados con una fuente de proteínas hidrolizadas. Las proteínas hidrolizadas tienen características hidrofóbicas/hidrofílicas diferentes a las proteínas intactas; el almidón modificado OSA estabiliza la proteína hidrolizada para crear una mezcla más homogénea (emulsión estable), por tanto mejora la transmisión de nutrientes a los lactantes.

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto, como aditivo alimentario o como ingrediente; precisar las dosis empleadas:

El uso propuesto es como emulsionante en la categoría de alimentos 13.1 Fórmulas (preparados) para lactantes, fórmulas de continuación y fórmulas para usos médicos especiales para los lactantes. Las dosis de uso propuestas son 9 g/100 g en preparados para lactantes en polvo o ~12 g/litro, como se consume, y 2 g/100 ml ó 20 g/litro en preparados listos para la alimentación. Por tanto, la dosis máxima de uso de almidón modificado OSA en preparados llega hasta 20 g/litro, como se consume.

8. ¿Se utiliza actualmente el compuesto en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país (identificar, por favor, los países)

El almidón modificado OSA está permitido en preparados para lactantes en EE.UU. y Rusia, y su uso está permitido en preparados para fines médicos especiales en la UE.

9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos):**Datos toxicológicos**

- √ (i) Metabólico
- √ (ii) Toxicidad a corto plazo
- √ (iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales
- √ (iv) Otros datos
 - metodología analítica

Datos tecnológicos

- √ (i) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)
- √ (ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado

Datos de la evaluación de la ingestión

- √ (i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan
- √ (ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto.

Otra información que sea necesaria**10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA: 1 de diciembre de 2011**