



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

## COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

## 45ª reunión

Beijing (China), 18 al 22 de marzo de 2013

## 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 2012/8-FA)

Se han recibido las siguientes observaciones de los siguientes miembros y observadores del Codex

Unión Europea, Irán, Japón, Estados Unidos de América, la CEFIC y la ISDI

**UNIÓN EUROPEA**

I.) La Unión Europea propone que a la lista de prioridades de compuestos propuestos para su evaluación por el JECFA se añadan los compuestos siguientes:

- 1) Beta glucanasa y xilanasa de *Disporotrichum dimorphosporum*
- 2) Beta glucanasa, celulasa y xilanasa de *Talaromyces emersonii*
- 3) Extracto de tagetes
- 4) Copolímero con injerto de polivinilalcohol (PVA)-polietilenglicol (PEG)

Se adjuntan los formularios con información sobre los compuestos a evaluar por el JECFA.

II). A la Unión Europea le gustaría proponer además una enmienda a las especificaciones del JECFA de "goma gellan" (SIN 418) para reflejar las prácticas actuales con respecto al uso de etanol en el proceso de fabricación del SIN 418.

La Unión Europea desea solicitar al JECFA que actualice las especificaciones del SIN 418 goma gellan, para permitir la utilización de etanol en el proceso de fabricación como una alternativa al alcohol isopropílico. En la UE el etanol ya se utiliza para esa finalidad y las especificaciones de la UE se han adaptado de acuerdo con ello. Además se considera que la preocupación sobre la inocuidad del etanol es menor.

Véase, por favor, la enmienda propuesta con rastreo de cambios a continuación:

**DEFINICIÓN** La goma gellan es una goma polisacárida de elevado peso molecular producida por una fermentación de un hidrato de carbono en cultivo puro de *Pseudomonas elodea*, purificada por recuperación con alcohol isopropílico o etanol, desecada y triturada. El polisacárido de elevado peso molecular está compuesto principalmente de una unidad repetida de tetrasacárida de una ramnosa, un ácido glucurónico y dos unidades de glucosa, y sustituido por grupos acílicos (glicerilo y acetilo) formando ésteres con el O-glicosídico. El ácido glucurónico es neutralizado para formar una sal mixta de potasio, sodio, calcio y magnesio. Normalmente contiene una pequeña cantidad de compuestos que tienen nitrógeno, resultantes de procedimientos de fermentación.

**Apéndice I GSC CODEX MESSAGE CCFA 45/2013/29****FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA**

*Para completar este formulario sólo se requiere una breve información. El formulario se puede reescribir en caso de que se necesite más espacio debajo de alguno de los apartados, pero manteniendo la misma presentación general.*

<b>Nombre de la sustancia:</b>	<b>Beta-glucanasa y xilanasa de <i>Disporotrichum dimorphosporum</i></b>
<b>Pregunta(s) que debe contestar el JECFA</b> (por favor, proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)	Evaluación de la inocuidad cuando se utiliza como coadyuvante de elaboración.

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

**Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deporte**

Departamento de Nutrición, Protección y Prevención de la Salud  
Parnassusplein 5  
2511 VX La Haya  
P.O. box 20350  
2500 EJ The Hague  
(Países Bajos)  
Tel: +31 703407132

**2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):**

Nombre de la sustancia : Beta-glucanasa y xilanasa de *Disporotrichum dimorphosporum*  
Nombre comercial : FILTRASE BR y BREWERS FLOW  
Nombre químico : endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanasa (EC 3.2.1.6)  
endo-1,4- $\beta$ -xilanasa (EC 3.2.1.8)

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

DSM Food Specialties  
15 Rue des Comtesses  
PO Box 239  
59472 Seclin Cédex  
(Francia)  
Tel: 33 320964545  
Fax: 33 320964500

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

Sí.

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

Dr Jack Reuvers  
Regulatory Affairs  
DSM Food Specialties  
PO Box 1  
2600 MA Delft  
(Países Bajos)  
Tel: 31 15279  
Fax: 31 152793614  
Correo electrónico: [J.Reuvers@dsm.com](mailto:J.Reuvers@dsm.com)

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

La preparación enzimática se utiliza en la elaboración de cerveza y otras bebidas fermentadas para hidrolizar beta-glucanos, pentosanos y otras gomas. Esto reduce la viscosidad de la solución y aumenta el porcentaje de filtración del mosto de malta y de la cerveza, y se evita la turbidez.

**7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente, incluyendo la(s) dosis de uso:**

La preparación enzimática se utiliza como coadyuvante de elaboración en la elaboración de cerveza y otras bebidas fermentadas, de acuerdo con buenas prácticas de fabricación vigentes (BPFv). La dosificación de la enzima varía entre 3 y 25 mg del total de sólidos orgánicos (TOS)/kg de cebada malteada, dependiendo de la aplicación específica.

**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 preparación enzimática que contiene beta-glucanasa y xilanasa derivadas de *Disporotrichum dimorphosporum* está autorizada en los países siguientes:

- Australia : Norma alimentaria 1.3.3 sobre coadyuvantes de elaboración
- Brasil : Dairio Oficial 2009
- China : Norma de Higiene para Usos de Aditivos Alimentarios, GB 2760-2011
- Francia : Orden 05.09.89, Anexo, (Arrete, 5 de septiembre de 1989, Anexo 1C)

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

El organismo de producción procede de una cepa inocua, que se describe en el árbol para decisiones en Pariza y Johnson 2001<sup>1</sup>. No obstante, para armonizar varios requisitos de registro en distintos países del mundo, se ha llevado a cabo un programa sobre toxicidad completo para enzimas alimentarias de acuerdo con las directrices de SCF para la evaluación de enzimas alimentarias<sup>2</sup>.

**Datos toxicológicos**

(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos

No aplicable.

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

Se han realizado los estudios siguientes de acuerdo con directrices de aceptación internacional (OCDE/UE/FDA) y no arrojan ninguna preocupación:

- Test de actividad mutagénica (test de Ames)
- Ensayo citogenético en linfocitos humanos (test de micronúcleos *in vitro*)
- Estudios de toxicidad oral durante 13 semanas en ratas

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

La enzima de *Disporotrichum dimorphosporum* no muestra ninguna actividad mutagénica y clastogénica.

La administración de la enzima durante 13 semanas a ratas no condujo a resultados relacionados con la dosis. Por tanto, la dosis más elevada administrada, 199 mg TOS/kg de peso corporal/día, se considera el nivel sin efectos adversos observables (NOAEL).

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

No aplicable.

(iv) Otros datos

Ninguno.

**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)

El producto cumple las especificaciones y consideraciones generales para preparaciones enzimáticas utilizadas en la elaboración de alimentos, preparadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en su 67<sup>a</sup> reunión, para publicarlas en FAO JECFA Monographs 3 (2006) y los criterios de aceptación, límites de impurezas, otras pruebas y requisitos para preparaciones enzimáticas que figuran en la 7<sup>a</sup> edición del Código de Sustancias Químicas Alimentarias.

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

<sup>1</sup> Pariza MW, Johnson EA; Evaluating the safety of microbial enzyme preparations used in food processing: update for a new century; Regul Toxicol Pharmacol, abril de 2001; 33(2):173-86.

<sup>2</sup> Dictamen del Comité Científico para la Alimentación del 11 de abril de 1991  
[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_27.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf).

La preparación enzimática de *Disporotrichum dimorphosporum* se utilizará como coadyuvante de elaboración en la fabricación de cerveza y otras bebidas fermentadas. La función de las enzimas presentes en la preparación tiene lugar en la fase de procesamiento de la malta durante el estadio temprano de la fabricación de la cerveza. Durante la fase de cocción del mosto de cerveza en el proceso de producción de cerveza, se pierde la actividad enzimática. Después de la elaboración, en el producto final no queda ninguna actividad enzimática residual. La utilización de la preparación enzimática como coadyuvante de elaboración no influye en las propiedades alimenticias del producto final.

#### **Datos de la evaluación de la ingesta**

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

Partiendo de la dosis de 3-35 mg TOS/kg de cebada y el hecho que con 1kg de cebada se obtienen 5 L de cerveza, la cantidad de TOS en el producto final será 0,6-7 mg TOS/L de cerveza.

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

Partiendo del cálculo conservador mediante el método presupuestario y suponiendo que la ingesta diaria de cerveza y/o de bebidas fermentadas es comparable a la cantidad de bebidas sin alcohol, es decir 0,025 L/kg pc/día, la ingesta diaria será 0,015 - 0,175 mg TOS/kg pc/día.

#### **Otra información que sea necesaria**

Ninguna

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

Tan pronto como sea necesario.

#### **Apéndice II    GSC CODEX MESSAGE CCFA 45/2013/29**

#### **FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA**

*Para completar este formulario sólo se requiere una breve información. El formulario se puede reescribir en caso de que se necesite más espacio debajo de alguno de los apartados, pero manteniendo la misma presentación general.*

<b>Nombre de la sustancia:</b>	<b>Beta glucanasa, celulasa y xilanasa de <i>Talaromyces emersonii</i></b>
<b>Preguntas que debe contestar el JECFA</b> <i>(por favor, proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)</i>	Evaluación de la inocuidad cuando se utiliza como coadyuvante de elaboración.

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

##### **Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deporte**

Departamento de Nutrición, Protección y Prevención de la Salud

Parnassusplein 5

2511 VX La Haya

P.O. Box 20350

2500 EJ La Haya

(Países Bajos)

Tel: +31 703407132

#### **2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):**

Nombre de la sustancia : Beta glucanasa, celulasa y xilanasa de *Talaromyces emersonii*

Nombre comercial : FILTRASE NL, FILTRASE BR-X, FILTRASE NLC, FILTRASE BXC y BREWERS COMPASS

Nombre químico : endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanasa (EC 3.2.1.6)  
 celulasa (EC 3.2.1.4)  
 endo-1,4- $\beta$ -xilanasas (EC 3.2.1.8)

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

DSM Food Specialties  
 15 Rue des Comtesses  
 PO Box 239  
 59472 Seclin Cédex  
 (Francia)  
 Tel: 33 320964545  
 Fax: 33 320964500

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

Sí.

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

Dr Jack Reuvers  
 Regulatory Affairs  
 DSM Food Specialties  
 PO Box 1  
 2600 MA Delft  
 (Países Bajos)  
 Tel: 31 15279  
 Fax: 31 152793614  
 correo electrónico: [J.Reuvers@dsm.com](mailto:J.Reuvers@dsm.com)

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

La preparación enzimática se utiliza en la elaboración de cerveza y otras bebidas fermentadas para hidrolizar beta-glucanos, pentosanos y otras gomas. Esto reduce la viscosidad de la solución y aumenta el porcentaje de filtración del mosto de malta y de la cerveza, y se evita la turbidez.

### 7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente, incluyendo la(s) dosis de uso:

La preparación enzimática se utiliza como coadyuvante de elaboración en la elaboración de cerveza y otras bebidas fermentadas, de acuerdo con buenas prácticas de fabricación vigentes (BPFv). La dosificación de la enzima varía entre 0,58 y 23 mg del total de sólidos orgánicos (TOS)/kg de cebada malteada, dependiendo de la aplicación específica.

### 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 preparación enzimática que contiene beta-glucanasas y xilanasas derivadas de *Talaromyces emersonii* está autorizada en los países siguientes:

- Francia : Orden de 2006
- Reino Unido : Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación FAC/REP/35, 1982
- Australia : Norma alimentaria 1.3.3 sobre coadyuvantes de elaboración
- Brasil : Dairio Oficial 2009
- China : Norma de Higiene para Usos de Aditivos Alimentarios, GB 2760-2011

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

El organismo de producción procede de una cepa inocua, que se describe en el árbol para decisiones en Pariza y Johnson 2001<sup>3</sup>. No obstante, para armonizar varios requisitos de registro en distintos países del

<sup>3</sup> Pariza MW, Johnson EA; Evaluating the safety of microbial enzyme preparations used in food processing: update for a new century; Regul Toxicol Pharmacol, abril de 2001; 33(2):173-86.

mundo, se ha realizado un programa completo sobre toxicidad para enzimas alimentarias de acuerdo con las directrices del SCF para la evaluación de enzimas alimentarias<sup>4</sup>.

### **Datos toxicológicos**

(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos

No aplicable.

(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

Se han realizado los estudios siguientes de acuerdo con directrices de aceptación internacional (OCDE/UE/FDA) y no arrojan ninguna preocupación:

- Test de actividad mutagénica (test de Ames)
- Ensayo citogenético en linfocitos humanos (test de micronúcleos *in vitro*)
- Estudios de toxicidad oral durante 13 semanas en ratas

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

La enzima de *Talaromyces emersonii* no muestra ninguna actividad mutagénica y clastogénica.

La administración oral de la enzima durante 13 semanas a ratas no condujo a resultados relacionados con la dosis. Por tanto, la dosis más elevada administrada, 85 mg TOS/kg de peso corporal/día, se considera el NOAEL.

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

No aplicable.

(iv) Otros datos

Ninguno.

### **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)

El producto cumple las especificaciones y consideraciones generales para preparaciones enzimáticas utilizadas en la elaboración de alimentos, preparadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en su 67<sup>a</sup> reunión, para publicarlas en FAO JECFA Monographs 3 (2006) y las criterios de aceptación, límites de impurezas, otras pruebas y requisitos para las preparaciones enzimáticas que figuran en la 7<sup>a</sup> edición del Código de Sustancias Químicas Alimentarias.

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

La preparación enzimática de *Talaromyces emersonii* se utilizará como coadyuvante de elaboración en la fabricación de cerveza y otras bebidas fermentadas. La acción de las enzimas presentes en la preparación tiene lugar en la fase de procesado de la malta, en el estadio temprano de la fabricación de la cerveza. Durante la fase de cocción del mosto de cerveza en el proceso de producción de cerveza, se pierde la actividad enzimática. Después de la elaboración, en el producto final no queda ninguna actividad enzimática residual. La utilización de la preparación enzimática como coadyuvante de elaboración no influye en las propiedades alimentarias del producto final.

### **Datos de la evaluación de la ingesta**

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

Partiendo de la dosis de 0,58 - 23 mg TOS/kg de cebada y el hecho que con 1kg de cebada se obtienen 5 L de cerveza, la cantidad de TOS en el producto final será 0,12 - 4,6 mg TOS/L de cerveza.

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

---

<sup>4</sup> Dictamen del Comité Científico para la Alimentación del 11 de abril de 1991, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_27.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf).

Partiendo del cálculo conservador mediante el método presupuestario y suponiendo que la ingesta diaria de cerveza y/o bebidas fermentadas es comparable a la cantidad de bebidas sin alcohol, es decir 0,025 L/kg pc/día, la ingesta diaria será 0,003 - 0,12 mg TOS/kg pc/día.

**Otra información que sea necesaria**

Ninguna

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

Tan pronto como sea necesario.

**Apéndice III GSC CODEX MESSAGE CCFA 45/2013/29**

**FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA**

*Para completar este formulario sólo se requiere una breve información. El formulario se puede reescribir en caso de que se necesite más espacio debajo de alguno de los apartados, pero manteniendo la misma presentación general.*

<b>Nombre de la sustancia:</b>	Extracto de tagetes
<b>Preguntas que debe contestar el JECFA</b> (por favor, proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)	Evaluación de la inocuidad, incluido el establecimiento de una IDA y revisión de las especificaciones

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

Alemania

**2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):**

Extracto de tagetes; Xangold®; éster de luteína; xantófilas; carotenoides mixtos; SIN 161b(ii)

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

BASF SE, D-68623 Lampertheim (Alemania)

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

Sí

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

**Brigitte Grothe**

Senior Manager Global Regulatory Affairs / Human Nutrition, BASF SE

Teléfono: +49 621 60-44322

Fax: +49 621 60-6644322

Correo electrónico: brigitte.grothe@basf.com

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

Fuente alternativa de luteína para funciones de colorante.

**7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente, incluyendo la(s) dosis de uso:**

Las mismas categorías que el SIN 161b(i) luteína.

**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)**

Permitido como colorante de alimentos en la UE (Dir. 94/36/CE y Reg. (CE) N.º 1333/2008)

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

**Datos toxicológicos**

(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos

Disponibles

- (ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, de carcinogenia/toxicidad a largo plazo, de toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad  
Disponibles
- (iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales  
Disponibles
- (iv) Otros datos  
Datos tecnológicos
- (v) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)  
Disponibles
- (vi) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado  
Disponibles

#### **Datos de la evaluación de la ingesta**

- (i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos a partir de la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan  
Comparable al SIN 161b(i) luteína
- (ii) Estimación de las ingestas a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto.  
Comparable al SIN 161b(i) luteína

#### **Otra información que sea necesaria**

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

De inmediato

#### **Apéndice IV GSC CODEX MESSAGE CCFA 45/2013/29**

#### **FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA**

*Para completar este formulario sólo se requiere una breve información. El formulario se puede reescribir en caso de que se necesite más espacio debajo de alguno de los apartados, pero manteniendo la misma presentación general.*

<b>Nombre de la sustancia:</b>	Copolímero con grafito de polivinil alcohol (PVA)-polietilenglicol (PEG)
<b>Preguntas que debe contestar el JECFA</b> (por favor, proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)	Evaluación de la inocuidad, y establecer especificación y número del SIN

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

Alemania

#### **2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):**

Copolímero con grafito de polivinil alcohol (PVA)-polietilenglicol (PEG); Kollicoat® IR; Polivinil alcohol-polietilenglicol-copolímero-con grafito

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

BASF SE, D-68623 Lampertheim (Alemania)

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

Sí



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

Senior Manager Global Regulatory Affairs / Human Nutrition, BASF SE

Teléfono: +49 621 60-44322

Fax: +49 621 60-6644322

Correo electrónico: brigitte.grothe@basf.com

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

El copolímero con grafito de PVA-PEG se utiliza principalmente para la producción de revestimientos de liberación instantánea para suplementos alimenticios en tabletas/cápsulas. Las ventajas especiales del copolímero con grafito de PVA-PEG se encuentran en su enorme flexibilidad, baja viscosidad y rápida velocidad de disolución.

**7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente, incluyendo la(s) dosis de uso:**

Las formulaciones con revestimientos de película a base de copolímero con grafito de PVA-PEG se aplican a suplementos alimenticios en tabletas/cápsulas. El copolímero con grafito de PVA-PEG puede constituir hasta el 5,0% del peso de la tableta/cápsula.

**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 uso de copolímero con grafito de PVA-PEG se aplica a suplementos alimenticios en la Unión Europea; está pendiente una decisión. Además, el copolímero con grafito de PVA-PEG se utiliza en todo el mundo en varias aplicaciones farmacéuticas a concentraciones de uso comparables.

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

## (i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos

Estudio de biodisponibilidad tras administración oral en ratas (BASF 2001)

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

Estudios sobre toxicidad en el desarrollo prenatal en administración oral a ratas Wistar (cebadura) (BASF 2002), ensayo de mutación inversa con *Salmonella Typhimurium* / *Escherichia Coli* (prueba estándar en placa y prueba de preincubación) (BASF 2000)

Prueba de mutación génica in vitro en células de linfoma de ratón L5178Y (TK+/- ensayo locus, versión Microwell) (BASF 2000)

Estudio citogenético in vivo en el test de micronúcleos en ratones después de dos administraciones intraperitoneales (BASF 2001)

Toxicidad oral crónica en administración a perros Beagle en la dieta durante 9 meses (BASF 2002)

Toxicidad subcrónica en administración a ratas Wistar en el agua potable durante 3 meses (BASF 2001)

Estudio de toxicidad en el desarrollo prenatal en administración oral a conejos del Himalaya (cebadura) (BASF 2002)

Estudio de toxicidad en el desarrollo prenatal/postnatal y de la fertilidad en administración oral a ratas Wistar (cebadura) (BASF 2003)

Toxicidad oral aguda en ratas (BASF 2000)

Irritación / corrosión dermal aguda en conejos (BASF 2000)

Irritación aguda de los ojos en conejos (BASF 2000)

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

## (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)

Disponibles

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

Disponibles

#### **Datos de la evaluación de la ingesta**

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

Disponibles dosis de aplicación en suplementos alimenticios

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

Disponibles

#### **Otra información que sea necesaria**

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

De inmediato

### **IRÁN**

Con respecto al documento CL 2012/8-FA, tenemos las observaciones siguientes. Téngase en cuenta que el año pasado ya presentamos observaciones y debatimos la lista de compuestos con prioridad para su evaluación por el JECFA. Remita, por favor, las observaciones siguientes a la Secretaría del Codex. Si alguien necesita información general sobre este documento o tiene alguna pregunta que no dude en preguntarnos.

Solicitamos que los puntos siguientes se sometan a debate en la 45ª reunión del CCFA, y si el Comité los ratifica, que se añadan al formulario en la página 3.

1. ¿Está prohibido actualmente el uso del compuesto en los alimentos en algún país u órgano consultivo reconocido? ¿Hay alguna justificación científica para esa prohibición o puede algún país demostrar riesgo importante para la salud?

Como continuación a la pregunta 8 del documento, ¿cuánto tiempo hace que se utiliza el producto?

2. El método de producción es pertinente. ¿Hay algún otro método de producción para producir el mismo producto pero que el análisis requiera métodos de prueba diferentes? ¿Se pueden abordar todos los métodos en una monografía?
3. Como continuación a la pregunta sobre datos de evaluación de la ingesta (ii) si es conveniente añadir: ¿Hay disponible algún dato nuevo de la evaluación de la ingesta que sugiera que ese aditivo cambiaría de forma importante el modelo de la dieta de un país o región?

### **JAPÓN**

#### **FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA**

*Para completar este formulario sólo se requiere una breve información. El formulario se puede reescribir en caso de que se necesite más espacio debajo de alguno de los apartados, pero manteniendo la misma presentación general.*

<b>Nombre de la sustancia:</b>	<b>Monoestearato de sorbitán polioxietilado (20) Polisorbato 60</b>
<b>Preguntas que debe contestar el JECFA</b> <i>(por favor, proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)</i>	<b>Revisión de especificaciones (Cambio del valor de saponificación y el valor de hidroxilo)</b>

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

JAPÓN

**2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):**

Monoestearato de sorbitán polioxietilado (20), polisorbato 60

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

NOF Corporation  
Yebisu Garden Place Tower  
20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokio 150-6019 (Japón)

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

Sí

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

Fabricante: NOF Corporation

(Persona de contacto: Toyohisa Kobayashi, General Manager, Planning & Administration Department, Oleo & Specialty Division, TEL +81-3-5795-3644, correo electrónico [toyohisa\\_kobayashi@nof.co.jp](mailto:toyohisa_kobayashi@nof.co.jp))

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

Emulsionante (utilizado ampliamente en productos lácteos y productos de panadería que figuran en el Apéndice 1)

**7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente, incluyendo la(s) dosis de uso:**

Consultar el Apéndice 1.

**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)**

Sí / el polisorbato 60 está permitido y se utiliza en la Unión Europea, EE.UU., Japón, China, Corea, etc.

**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 carcinogénesis/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

 **Datos técnicos**

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

**Revisión de las especificaciones (cambio del valor de saponificación y el valor de hidroxilo)**

**En la especificación del monoestearato de sorbitán polioxietilado (20) regulada por el JECFA, las gamas del "valor de hidroxilo" y un "valor de saponificación" no están armonizadas con muchos países (regiones) como la UE, EE.UU., Japón, etc. (véase el Apéndice 2). Deseamos proponer que se revisen esas especificaciones.**

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

 **Datos de evaluación de la ingesta**

- (i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos a partir de la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan
- (ii) Estimación de las ingestas 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 2013

Apéndice I Detalles del grupo de aditivos alimentarios polisorbatos de la NGAA onlineApéndice II

	JECFA	JAPÓN	EE.UU.	UE
N.º reglamento	SIN 435		§172.836	E435
Prueba	97,0-103,0%	-	-	≧ 97%
Contenido de oxietileno	65,0-69,5%	65,0-69,5%	65-69,5%	≧ 65%
Agua	≧ 3%	≧ 3,0%	-	≧ 3%
Ceniza sulfatada	≧ 0,25%	≧ 0,25%	-	-
Valor del ácido	≧ 2	≧ 2,0	0-2	≧ 2
Valor de saponificación	41-52	45-55	45-55	45-55
Valor de hidróxilo	90-107	81-96	81-96	81-96
1,4-Dioxano	≧ 10 mg/kg	≧ 10 µg/g	-	≧ 5 mg/kg
Plomo	≧ 2 mg/kg	≧ 2,0 µg/g	-	≧ 2 mg/kg

Detalles del grupo de aditivos alimentarios polisorbatos de la NGAA online

Apéndice 1

GSFA Online

Actualizado hasta la 35ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (2012)

ENGLISH

FRANÇAIS

中文

**INFORMACIÓN SOBRE EL (LOS) GRUPO(S) DE ADITIVOS ALIMENTARIOS POLISORBATOS**


Las disposiciones que siguen se definen a nivel de grupo de aditivo, por lo que se aplican al contenido total de los aditivos que forman parte de este grupo. Los aditivos que integran este grupo figuran sólo a efectos de referencia.

**Aditivo(s) integrante(s)**

Nº del SIN	Nombre del aditivo
432	Monalaurato de sorbitán polioxietilado (20)
435	Monoesterato de sorbitán polioxietilado (20)
433	Monooleato de sorbitán polioxietilado (20)
434	Monopalmitato de sorbitán polioxietilado (20)
436	Triesteato de sorbitán polioxietilado (20)

**Disposiciones de la GSFA para POLISORBATOS**

Número	Categoría de alimentos	Nivel máximo	Notas
12.2.2	Aderezos y condimentos		5.000 mg/kg
13.3	Alimentos dietéticos para usos médicos especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)		1.000 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		500 mg/kg Nota 127
14.2.7	Bebidas alcohólicas aromatizadas (p. ej., cerveza, vino y bebidas con licor tipo bebida gaseosa, bebidas refrescantes con bajo contenido de alcohol)		120 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)		3.000 mg/kg
01.3.2	Blanqueadores de bebidas		4.000 mg/kg
13.6	Complementos alimenticios		25.000 mg/kg
05.4	Decoraciones (p. ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces		3.000 mg/kg
05.2	Dulces, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrone, etc., distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4		1.000 mg/kg
02.3	Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezclados y/o aromatizados		5.000 mg/kg Nota 102
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		2.000 mg/kg
08.4	Envolturas o tripas comestibles (p. ej., para embutidos)		1.500 mg/kg
05.3	Goma de mascar		5.000 mg/kg
02.2.2	Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar		5.000 mg/kg Nota 102
02.1.2	Grasas y aceites vegetales		5.000 mg/kg Nota 102
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes		1.000 mg/kg
12.2.1	Hierbas aromáticas y especias		2.000 mg/kg
14.2.6	Licores destilados que contengan más de un 15 por ciento de alcohol		120 mg/kg
02.1.3	Manteca de cerdo, sebo, aceite de pescado y otras grasas de origen animal		5.000 mg/kg Nota 102
06.6	Mezclas batidas para rebozar (p. ej., para empanizar o rebozar pescado o carne de aves de corral)		5.000 mg/kg Nota 2
05.1.2	Mezclas de cacao (jarabes)		500 mg/kg
07.1.6	Mezclas para pan y productos de panadería ordinaria		3.000 mg/kg Nota 11
12.6.3	Mezclas para salsas y "gravies"		5.000 mg/kg Nota 127
01.4.3	Nata (crema) cuajada (natural)		1.000 mg/kg
01.4.1	Nata (crema) pasteurizada (natural)		1.000 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)		1.000 mg/kg
07.1.3	Otros productos de panadería ordinaria (p. ej., panecillos tipo rosca "bagels", pan tipo mediterráneo "pita", panecillos ingleses chatos "muffins", etc.)		3.000 mg/kg Nota 11
07.1.5	Panes y bollos dulces al vapor		3.000 mg/kg Nota 11
07.1.1	Panes y panecillos		3.000 mg/kg
06.4.2	Pastas y fideos deshidratados y productos análogos		5.000 mg/kg
06.4.3	Pastas y fideos precocidos y productos análogos		5.000 mg/kg Nota 153
06.5	Postres a base de cereales y almidón (p. ej., pudines de arroz, pudines de mandioca)		3.000 mg/kg
04.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta		3.000 mg/kg
02.4	Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7		3.000 mg/kg Nota 102
10.4	Postres a base de huevo (p. ej., flan)		3.000 mg/kg
01.7	Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta)		3.000 mg/kg

04.1.2.8	Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	1.000 mg/kg	
13.4	Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	1.000 mg/kg	
01.5.2	Productos análogos a la leche y la nata (crema) en polvo	4.000 mg/kg	
01.4.4	Productos análogos a la nata (crema)	5.000 mg/kg	
08.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, en piezas enteras o en cortes	5.000 mg/kg	
08.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados	5.000 mg/kg	
05.1.4	Productos de cacao y chocolate	5.000 mg/kg	
05.1.5	Productos de imitación y sucedáneos del chocolate	5.000 mg/kg	
07.2	Productos de panadería fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas	3.000 mg/kg	
05.1.3	Productos para untar a base de cacao, incluidos los rellenos a base de cacao	1.000 mg/kg	
07.1.4	Productos similares al pan, incluidos los rellenos a base de pan y el pan rallado	3.000 mg/kg	
04.2.2.6	Pulpas y preparados de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y aloe 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	3.000 mg/kg	
01.6.1	Queso no madurado	80 mg/kg	
04.1.2.11	Rellenos de fruta para pastelería	3.000 mg/kg	
12.1.1	Sal	10 mg/kg	
12.6.1	Salsas emulsionadas y salsas para mojar (p.ej., mayonesa, aderezos para ensaladas, salsa para mojar de cebollas)	3.000 mg/kg	
12.6.4	Salsas ligeras (p. ej., salsa de pescado)	5.000 mg/kg	
12.6.2	Salsas no emulsionadas (p. ej., salsa de tomate "ketchup", salsas a base de queso, salsas a base de nata (crema) y salsas hechas con jugo de carne asada "gravy")	5.000 mg/kg	
12.5	Sopas y caldos	1.000 mg/kg	
07.1.2	"Crackers" (galletas saladas o de agua), excluidos los "crackers" dulces	5.000 mg/kg	

Nota: Salvo que se señale otra cosa, las disposiciones sobre aditivos alimentarios se aplican a la categoría de alimentos indicada (p. ej. productos lácteos) así como a todas las subcategorías de dicha categoría (p. ej. queso, queso madurado, etc.)

## **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Los Estados Unidos de América aprecian la oportunidad de proporcionar las observaciones siguientes para que se tomen en consideración en la próxima 45ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA).

### Adición a la lista de prioridades del JECFA

Los Estados Unidos proponen la incorporación de 114 aromatizantes a la Lista de prioridades del JECFA, que contienen 39 nuevos aromatizantes y 75 aromatizantes que fueron incorporados en la Lista de prioridades del JECFA en la 43ª reunión del CCFA. La información requerida (prescrita en el anexo 2 de la circular CL 2012/8-FA) para los aromatizantes se adjunta como apéndice a esta carta. La lista completa de 114 aromatizantes se adjunta también como Anexo a esta carta. Los aromatizantes en el Anexo se han clasificado por grupo químico y están identificados según sean nuevas presentaciones o si se presentaron a la 43ª reunión del CCFA.

### **Apéndice - Información necesaria en base al anexo 2 de CL 2010/10-FA**

**Lista de 114 aromatizantes (que comprende 39 nuevas propuestas y 75 aromatizantes que se presentaron con anterioridad para su incorporación en la lista de prioridades del JECFA)**

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

Los Estados Unidos de América (EE.UU.)

#### **2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):**

Lista de 114 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 la IOFI.

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

Sí

#### **5. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, la persona de contacto):**

Organización Internacional de la Industria de Aromatizantes (IOFI)  
 Bruselas (Bélgica)  
 Sean V. Taylor, Ph.D. (Science Director)  
 1620 I Street NW  
 Suite 925  
 Washington, DC 20006  
 P: 202-293-5800  
 staylor@vertosolutions.net

#### **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, incluyendo la(s) dosis de uso:**

Se presentará la 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, 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 carcinogenia/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, si procede

#### **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 procede

#### **Datos de la evaluación de la ingesta**

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

Sí

(ii) Estimación de las ingestas 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:**

1 de diciembre de 2013

#### **Anexo A. Lista de 114 aromatizantes para inclusión en la Lista de prioridades del JECFA**

Historia	N.º FEMA	N.º JECFA	CAS	Nombre principal	N.º grupo	N.º TRS
	<b>ÉSTERES DE ALLIL</b>				<b>J03</b>	<b>TRS868</b>
	<i>Clase estructural II</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4074		6321-45-5	Allil valerato		
Presentado en 43ª CCFA	4072		20474-93-5	Allil crotonato		
	<b>ALCOHOLES, ALDEHÍDOS Y ÁCIDOS PRIMARIOS LINEALES ACÍCLICOS ALIFÁTICOS SATURADOS</b>				<b>J04</b>	<b>TRS884</b>
	<i>Clase estructural I</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4432		25334-93-4	(+/-)-Acetaldehído etil isopropil acetal		
Presentado en 43ª CCFA	4335		10486-19-8	Tridecanal		
Presentado en 43ª CCFA	4528		6986-51-2	Acetaldehído etil isobutil acetal		
Presentado en 43ª CCFA	4336		638-53-9	Ácido tridecanoico		
Presentado en 43ª CCFA	4527		5669-09-0	Acetaldehído di-isobutilacetal		
Presentado en 43ª CCFA	4688		105-82-8	1-Dipropoxietano		
Presentado en 43ª CCFA	4334		1002-84-2	Ácido pentadecanoico		
	<i>Clase estructural III</i>					



Historia	N.º FEMA	N.º JECFA	CAS	Nombre principal	N.º grupo	N.º TRS
Presentado en 43ª CCFA	4010		123-63-7	Paraldehído		
<b>LACTONAS ALIFÁTICAS</b>					<b>J06</b>	<b>TRS884 TRS960</b>
<i>Clase estructural I</i>						
Presentado en 43ª CCFA	4673		7370-44-7	Delta-hexadecalactona		
Presentado en 43ª CCFA	4685		7370-92-5	(±)-6-Octiltetrahydro-2H-piran-2-ona		
<b>ÉSTERES DE ALCOHOLES PRIMARIOS ACÍCLICOS ALIFÁTICOS CON ÁCIDOS ACÍCLICOS ALIFÁTICOS DE CADENA RAMIFICADA</b>					<b>J08</b>	<b>TRS884</b>
<i>Clase estructural I</i>						
Presentado en 43ª CCFA	4347		850309-45-4	4-Metilpentil isovalerato		
Presentado en 43ª CCFA	4346		180348-60-1	5-Metilhexil acetato		
Presentado en 43ª CCFA	4343		25415-67-2	Etil 4-metilpentanoato		
Presentado en 43ª CCFA	4344		2983-38-2	Etil 2-etilbutirato		
Presentado en 43ª CCFA	4345		2983-37-1	Etil 2-etilhexanoato		
Nueva presentación	4749		35852-42-7	4-Metilpentil 4-metilvalerato		
<b>ALCOHOLES, ALDEHÍDOS, ÁCIDOS Y ÉSTERES AFINES INCONJUGADOS, INSATURADOS DE CADENA RAMIFICADA ALIFÁTICA Y LINEALES</b>					<b>J14</b>	<b>TRS891 TRS922 TRS947</b>
<i>Clase estructural I</i>						
Nueva presentación	4768		141-13-9	2,6,10-Trimetil-9-undecenal		
Nueva presentación	4735		13552-95-9	(4Z,7Z)-Trideca-4,7-dienal		
<b>ALCOHOLES TERCIARIOS TERPENOIDES ALICÍCLICOS Y ACÍCLICOS ALIFÁTICOS, Y SUSTANCIAS ESTRUCTURALMENTE AFINES</b>					<b>J15</b>	<b>TRS891 TRS947 TRS960</b>
<i>Clase estructural I</i>						
Presentado en 43ª CCFA	4682		23333-91-7	Octahidro-4,8A-dimetil-4A(2H)-naftol		
<b>CARVONE Y SUSTANCIAS ESTRUCTURALMENTE AFINES</b>					<b>J16</b>	<b>TRS891</b>
<i>Clase estructural I</i>						
Presentado en 43ª CCFA	4525		929116-08-5	Pinocarvil isobutirato		
Presentado en 43ª CCFA	4515		929222-96-8	Carvil palmitato		
<i>Clase estructural II</i>						
Presentado en 43ª CCFA	4523		51200-86-3	6-Hidroxicarvone		
<b>INONAS Y SUSTANCIAS ESTRUCTURALMENTE AFINES</b>					<b>J17</b>	<b>TRS891</b>
<i>Clase estructural I</i>						
Presentado en 43ª CCFA	4151		79-89-0	Beta-isometilionona		
Presentado en 43ª CCFA	4299		141-10-6	Pseudoionona		
<i>Clase estructural II</i>						
Presentado en 43ª CCFA	4088		24720-09-0	Trans-alfa-damascona		

Historia	N.º FEMA	N.º JECFA	CAS	Nombre principal	N.º grupo	N.º TRS
	<b>ALFA DICETONAS ALICÍCLICAS Y ACÍCLICAS ALIFÁTICAS Y ALFA HIDROXICETONAS AFINES</b>				<b>J18</b>	<b>TRS891 TRS960</b>
	<i>Clase estructural II</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4687		544409-58-7	(±)-3-Hidroxi-3-metil-2,4-nonanediona		
	<b>MENTOL Y SUSTANCIAS ESTRUCTURALMENTE AFINES</b>				<b>J19</b>	<b>TRS891 TRS952</b>
	<i>Clase estructural I</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4509		2230-90-2	Mentil formato		
Presentado en 43ª CCFA	4510		86014-82-6	Mentil propionato		
Presentado en 43ª CCFA	4524		68366-64-3	l-Mentil butirato		
Nueva presentación	4729		3623-52-7	dl-Isomentol		
	<i>Clase estructural II</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4604		406179-71-3	Dimentil glutarato		
	<i>Clase estructural III</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4718		28804-53-7	(±)2-[(2-p-Mentoxi)etoxi]etanol		
	<b>SULFUROS Y TIOLES AROMÁTICOS Y ALIFÁTICOS SIMPLES</b>				<b>J20</b>	<b>TRS896</b>
	<i>Clase estructural I</i>					
Nueva presentación	4760		53626-94-1	Prenil tioisobutirato		
Nueva presentación	4761		75631-91-3	Prenil tioisovalerato		
Nueva presentación	4769		851768-51-9	5-Mercapto-5-metil-3-hexanona		
Nueva presentación	4734		1256932-15-6	3-(Metiltio)-decanal		
	<i>Clase estructural II</i>					
Nueva presentación	4733		1006684-20-3	(±) 2-Mercaptoheptano-4-ol		
	<i>Clase estructural III</i>					
Nueva presentación	4730		1241905-19-0	O-Etil S-1-metoxihexano-3-il carbonotioato		
	<b>ALCOHOLES PRIMARIOS ALIFÁTICOS, ALDEHIDOS, ÁCIDOS CARBOXÍLICOS, ACETALES Y ÉSTERES QUE CONTIENEN GRUPOS FUNCIONALES OXIGENADOS ADICIONALES</b>				<b>J21</b>	<b>TRS896 TRS960</b>
	<i>Clase estructural I</i>					
Nueva presentación	4745		62439-41-2	(±)-6-Metoxi-2,6-dimetilheptanal		
Presentado en 43ª CCFA	4719		110-15-6	Ácido succínico		
Nueva presentación	4765		1367348-37-5	Etil 5-formiloxidecanoato		
	<b>CINAMIL ALCOHOL Y SUSTANCIAS AFINES</b>				<b>J22</b>	<b>TRS901</b>
	<i>Clase estructural I</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4597		620-80-4	Etil alfa-acetilcinnamato		
Presentado en 43ª CCFA	4599		1205-17-0	3-(3,4-Metilenodioxifenil)-2-metilpropanal		
Presentado en 43ª CCFA	4598		15399-05-0	Etil 2-hidroxi-3-fenilpropionato		
	<i>Clase estructural III</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4596		4353-01-9	Cinnamaldehído propilenglicol acetal		

Historia	N.º FEMA	N.º JECFA	CAS	Nombre principal	N.º grupo	N.º TRS
Presentado en 43ª CCFA	4595		67634-23-5	2-Fenilpropanal propilenglicol acetal		
<b>FENOL Y DERIVADOS DE FENOL</b>					<b>J24</b>	<b>TRS901 TRS960</b>
				<i>Clase estructural II</i>		
Nueva presentación	4491		17912-87-7	Miricitrin		
				<i>Clase estructural III</i>		
Nueva presentación	4495		18916-17-1	Naringin dihidrocalcona		
Nueva presentación	4764		50297-39-7	1-(2,4-Dihroxifenil)-3-(3-hidroxi-4-metoxifenil)propan-1-ona		
Nueva presentación	4762		580-72-3	(-)-Matairesinol		
<b>DERIVADOS DE BENCILO SUSTITUIDOS POR ALKOXI E HIDROXI</b>					<b>J29</b>	<b>TRS909 TRS952</b>
				<i>Clase estructural I</i>		
Presentado en 43ª CCFA	4431		99-06-9	3-Ácido hidroxibenzoico		
Presentado en 43ª CCFA	4430		99-50-3	3,4-Ácido dihidroxibenzoico		
Presentado en 43ª CCFA	4435		673-22-3	2-Hidroxi-4-metoxibenzaldehído		
Nueva presentación	4750		65405-77-8	cis-3-Hexenil salicilato		
Presentado en 43ª CCFA	4606		930587-76-1	4-Formil-2-metoxifenil 2-hidroxipropanoato		
Presentado en 43ª CCFA	4700		614-60-8	Ácido trans-cumárico o		
				<i>Clase estructural III</i>		
Presentado en 43ª CCFA	4622		61683-99-6	Piperonal propilenglicol acetal		
Presentado en 43ª CCFA	4627		6414-32-0	Anisaldehído propilenglicol acetal		
<b>ALCOHOLES PRIMARIOS ALICÍCLICOS, ALDEHÍDOS, ÁCIDOS Y ÉSTERES AFINES</b>					<b>J32</b>	<b>TRS913</b>
				<i>Clase estructural II</i>		
Nueva presentación	4776		198404-98-7	(1-Metil-2-(1,2,2-trimetilbicyclo[3.1.0]hex-3-ilmetil)ciclopropil)metanol		
<b>FENILETIL ALCOHOL, ALDEHÍDO, ÁCIDO Y ACETALES Y ÉSTERES Y SUSTANCIAS AFINES</b>					<b>J33</b>	<b>TRS913</b>
				<i>Clase estructural I</i>		
Presentado en 43ª CCFA	4314		61810-55-7	Fenetil decanoato		
Presentado en 43ª CCFA	2860		94-47-3	Fenetil benzoato		
Presentado en 43ª CCFA	4625		6314-97-2	Fenilacetaldéhído dietil acetal		
Presentado en 43ª CCFA	4619		92729-55-0	Propil 4-tert-butilfenilacetato		
				<i>Clase estructural III</i>		
Presentado en 43ª CCFA	4629		5468-05-3	Fenilacetaldéhído propilenglicol acetal		
Presentado en 43ª CCFA	4620		122-99-6	2-Fenoxietanol		
Presentado en 43ª CCFA	4618		23495-12-7	2-Fenoxietil propionato		

Historia	N.º FEMA	N.º JECFA	CAS	Nombre principal	N.º grupo	N.º TRS
	<b>COMPUESTOS HETEROCÍCLICOS QUE CONTIENEN AZUFRE</b>				J34	TRS913 TRS947
	<i>Clase estructural II</i>					
Nueva presentación	4748		54717-17-8	Trietiltaldina		
	<i>Clase estructural III</i>					
Nueva presentación	4767		67936-13-4	2-Isopropil-4-metil-3-tiazolina		
	<b>CETONAS ALICÍCLICAS, ALCOHOLES SECUNDARIOS Y ÉSTERES AFINES</b>				J36	TRS913 TRS960
	<i>Clase estructural I</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4724		21862-63-5	Trans-4-tert-butilciclohexanol		
Nueva presentación	4742		917750-72-2	1-(2-Hidroxi-4-metilciclohexil)etanona		
	<b>ALCOHOLES SECUNDARIOS ALIFÁTICOS, CETONAS Y ÉSTERES AFINES</b>				J37	TRS913 TRS952 TRS960
	<i>Clase estructural II</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4706		35194-30-0	9-Decen-2-ona		
Presentado en 43ª CCFA	4691		1009814-14-5	Yuzunona		
Nueva presentación	4732		83861-74-9	1,5-Octadien-3-ol		
Nueva presentación	4746		68973-20-6	3,5-Undecadien-2-ona		
Nueva presentación	4775		67801-20-1	3-Metil-5-(2,2,3-trimetilciclopent-3-en-1-il)pent-4-en-2-ol		
	<b>LACTONAS CON ANILLO ALICÍCLICO, ALICÍCLICO FUSIONADO Y AROMÁTICO FUSIONADO</b>				J38	TRS922
	<i>Clase estructural I</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4438		591-11-7	Beta-Angelicalactona		
	<i>Clase estructural III</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4140		57743-63-2	2-(2-Hidroxi-4-metil-3-ciclohexenil)ácido propiónico gama-lactona		
Presentado en 43ª CCFA	4270		5617-64-1	2-(2-Hidroxifenil) ácido ciclopropanocarboxílico delta-lactona		
	<b>ALCOHOLES, ÁCIDOS Y ÉSTERES LINEALES, ALICÍCLICOS, ALIFÁTICOS, alfa, beta INSATURADOS, DI Y TRIENALES RELACIONADOS</b>				J39	TRS922
	<i>Clase estructural II</i>					
Nueva presentación	4747		91212-78-1	(±)-2,5-Undecadien-1-ol		
	<b>ALCOHOLES, ALDEHÍDOS, ÁCIDOS Y ÉSTERES AFINES SATURADOS E INSATURADOS DE CADENA RAMIFICADA ALIFÁTICA</b>				J40	TRS922 TRS952
	<i>Clase estructural I</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4486		5694-82-6	Citral gliceril acetal		
	<i>Clase estructural II</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4612		645-62-5	2-Etil-2-hexenal		
Presentado en 43ª CCFA	4616		13019-16-4	2-Hexilidenehexanal		

Historia	N.º FEMA	N.º JECFA	CAS	Nombre principal	N.º grupo	N.º TRS
	<b>ÉTERES ALIFÁTICOS Y AROMÁTICOS</b>				<b>J41</b>	<b>TRS922</b>
	<i>Clase estructural III</i>					
Nueva presentación	4731		871465-49-5	Cassirane		
Nueva presentación	4759		16510-27-3	1-Ciclopropanometil-4-metoxibenzeno		
	<b>HIDROCARBUROS ALIFÁTICOS Y ALICÍCLICOS</b>				<b>J45</b>	<b>TRS928</b>
	<i>Clase estructural I</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4293		111-66-0	1-Octeno		
Presentado en 43ª CCFA	4292		56700-78-8	2,4-Nonadieno		
Presentado en 43ª CCFA	4264		475-03-6	Alfa-ioneno		
Presentado en 43ª CCFA	4650		691-38-3	4-Metil-cis-2-penteno		
Presentado en 43ª CCFA	4651		124-11-8	1-Noneno		
Presentado en 43ª CCFA	4652		116963-97-4	1,3,5,7-Undecatetraeno		
Nueva presentación	4311		30640-46-1; 1888-90-0	Mezcla de metil ciclohexadieno y metileno ciclohexeno		
	<b>ALCOHOLES, CETONAS Y ÉSTERES AFINES SECUNDARIOS BICÍCLICOS Y MONOCÍCLICOS</b>				<b>J48</b>	<b>TRS928 TRS952</b>
	<i>Clase estructural I</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4521		97866-86-9	2,2,6,7-Tetrametilbicyclo[4.3.0]nona-4,9(1)-dien-8-ol		
	<i>Clase estructural II</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4513		21368-68-3	dl-Camfor		
Presentado en 43ª CCFA	4519		7787-20-4	l-Fenchona		
Presentado en 43ª CCFA	4522		97844-16-1	2,2,6,7-Tetrametilbicyclo[4.3.0]nona-4,9(1)-dien-8-ona		
	<b>AMINOÁCIDOS Y SUSTANCIAS AFINES</b>				<b>J49</b>	<b>TRS928</b>
	<i>Clase estructural I</i>					
Nueva presentación	4752		1188-37-0	N-Acetil glutamato		
Nueva presentación	4738		16869-42-4	Ácido de glutamil-2-aminobutírico		
Nueva presentación	4739		38837-71-7	Glutamil-norvalil-glicina		
Nueva presentación	4740		71133-09-0	Glutamil-norvalina		
	<b>DERIVADOS DE TETRAHIDROFURANO Y FURANONA</b>				<b>J50</b>	<b>TRS928</b>
	<i>Clase estructural II</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4101		1440-67-0	2,5-Dimetil-3(2H)-furanona		
Presentado en 43ª CCFA	4104		65330-49-6	2,5-Dimetil-4-etoxi-3(2H)-furanona		
	<i>Clase estructural III</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4176		3511-32-8	5-Metil-3(2H)-furanona		
Presentado en 43ª CCFA	4546		39156-54-2	Etil 2,5-dimetil-3-oxo-4(2H)-fural carbonato		
Presentado en 43ª CCFA	4070		36871-78-0	4-Acetil-2,5-dimetil-3(2H)-furanona		

Historia	N.º FEMA	N.º JECFA	CAS	Nombre principal	N.º grupo	N.º TRS
	<b>ALCOHOLES ALIFÁTICOS SUSTITUIDOS POR FENILO Y ALDEHÍDOS Y ÉSTERES AFINES</b>				<b>J51</b>	<b>TRS928</b>
	<i>Clase estructural II</i>					
Nueva presentación	4758		20921-04-4	Etil 3-(2-hidroxifenil)propanoato		
Nueva presentación	4194		26643-92-5	(+/-) 2-Fenil-4-metil-2-hexenal		
	<b>MALTOL Y SUSTANCIAS AFINES</b>				<b>J52</b>	<b>TRS934</b>
	<i>Clase estructural II</i>					
Presentado en 43ª CCFA	4534		852997-28-5	Etil maltol isobutirato		
	<b>SUSTANCIAS VARIAS QUE CONTIENEN NITRÓGENO</b>				<b>J56</b>	
	<i>Clase estructural III</i>					
Nueva presentación	4766		1160112-20-8	3-[3-(2-Isopropil-5-metilciclohexil)-ureido]-ácido butírico etil éster		
Nueva presentación	4774		1359963-68-0	4-Amino-5-(3-(isopropilamino)-2,2-dimetil-3-oxopropoxi)-2-metilquinolina-3-ácido carboxílico		
	<b>AMINAS Y AMIDAS ALIFÁTICAS Y AROMÁTICAS</b>				<b>J58</b>	<b>TRS934 TRS947 TRS960</b>
	<i>Clase estructural III</i>					
Nueva presentación	4741		851670-40-1	N1-(2,3-Dimetoxibenzil)-N2-(2-(piridin-2-il)etil) oxalamida		
Nueva presentación	4751		851669-60-8	(R)-N-(1-Metoxi-4-metilpentan-2-il)-3,4-dimetilbenzamida		
Nueva presentación	4773		125187-30-6	(E)-N-[2-(1,3-Benzodioxol-5-il)etil]-3-(3,4-dimetoxifenil)prop-2-enamida		

### CONSEJO EUROPEO DE LA INDUSTRIA QUÍMICA (CEFIC)

#### FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA

Para completar este formulario sólo se requiere una breve información. El formulario se puede reescribir en caso de que se necesite más espacio debajo de alguno de los apartados, pero manteniendo la misma presentación general.

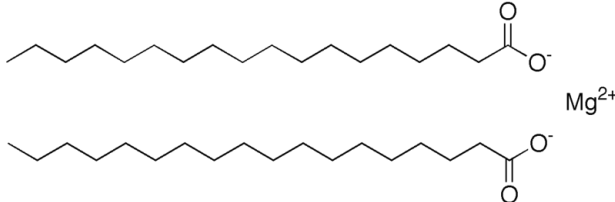
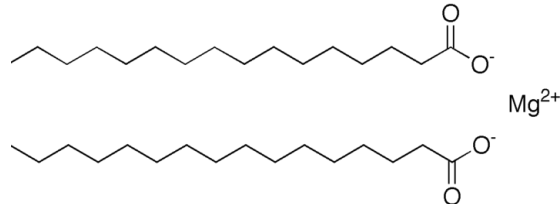
<b>Nombre de la sustancia:</b>	<b>Estearato de magnesio / SIN 470(iii)</b>
<b>Preguntas que debe contestar el JECFA</b> (por favor, proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones

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

El CEFIC - Agrupación Europea de Productos Oleoquímicos y Asociados (APAG)  
Av. E. Van Nieuwenhuysse 4 / box 1  
B - 1160 Bruselas

#### 2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):

Este producto es un compuesto de magnesio con una mezcla de ácidos orgánicos sólidos de fuentes comestibles y consta principalmente de proporciones variables de estearato de magnesio y palmitato de magnesio.

Nombre de IUPAC	Octadecanoato de magnesio
Nombre común	Estearato de magnesio
Número de registro CAS	557-04-0; 91031-63-9
Número EINECS	209-150-3; 292-967-2
Otros nombres	Distearato de magnesio, estearato dibásico de magnesio Ácidos grasos, C16-18, sales de magnesio
Masa molecular	591,27 g/mol (estearato de magnesio); 535,14 g/mol (palmitato de magnesio)
Fórmula molecular	Mg(C <sub>18</sub> H <sub>35</sub> O <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> (estearato de magnesio); Mg(C <sub>16</sub> H <sub>31</sub> O <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> (palmitato de magnesio)
Estructura molecular de (estearato de magnesio)	
Estructura molecular (palmitato de magnesio)	

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

Agrupación Europea de Productos Oleoquímicos y Asociados (APAG) que representa a los productores básicos

Cédric Delveaux

Av. E. van Nieuwenhuyse, 4, 1160 Bruselas

Tel. 32-26767304

Fax. 32-26767347

correo electrónico: [cde@cefic.be](mailto:cde@cefic.be) / [www.cefic.org](http://www.cefic.org)

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

Sí

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

APAG en nombre de los productores básicos:

Baerlocher GmbH / Alemania

Faci SpA / Italia

Peter Greven GmbH & Co. KG / Alemania

S.o.g.i.s Industria Chimica SpA / Italia

Unión Deriván SA / España

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

Durante más de 80 años el estearato de magnesio ha sido un aditivo tecnológico esencial para la producción de suplementos alimenticios y tabletas comprimidas para pastelería.

El estearato de magnesio se utiliza habitualmente en la tecnología de tabletas ya que cuando se añade al polvo antes de la compresión actúa como lubricante y ayuda en la expulsión de la tableta del punzón y el troquel. Evita que partes de la tableta se adhieran a los punzones. Esta función es esencial en las prensas actuales de alta velocidad porque los restos acumulados en los punzones y troqueles pueden provocar daños graves y costosos. El estearato de magnesio proporciona también una superficie lisa a la tableta.

El estearato de magnesio se ha convertido en el aditivo de elección por los fabricantes de tabletas en todo el mundo y se ha calculado que se utiliza en un 70% de todas las tabletas suplemento alimentario producidas y en un porcentaje igualmente alto en las tabletas de pastelería. A lo largo de los años se han probado sustancias alternativas pero ninguna parece funcionar con tanta eficacia como el estearato de magnesio.

El estearato de magnesio también se utiliza como emulsionante en biscotes y levadura en polvo. Además, con su efecto antiaglutinante mejora la fluidez y la continuidad en determinados alimentos hidrofóbicos en polvo (p.ej., especias y hierbas aromáticas) para aumentar el período de conservación de estos polvos.

Lubricantes para tableado:	0,5-1,0 wt%
Antiaglutinante	0,05-1,0 wt%
Hidrofugación:	0,05-1,0 wt%
Emulsionante:	0,05-1,0 wt%

#### 7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente, incluyendo la(s) dosis de uso:

El estearato de magnesio se utiliza principalmente como aditivo alimentario en las siguientes categorías:

Norma General para los Aditivos Alimentarios / Categoría de alimentos	Usos propuestos en alimentos	Dosis de uso (mg/kg)
05.3: <a href="#">Goma de mascar (05.3)</a>	Gomas de mascar	5 000-1 0000
13.6: <a href="#">Complementos alimenticios (13.6)</a>	Complementos alimenticios en forma de tabletas	500-10 000
05.2: <a href="#">Dulces, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrone, etc.</a>	Caramelos duros, grajeas	5000-10 000
12.2.1: Hierbas aromáticas y especias	Especias, hierbas aromáticas	500-10 000
07.0: Productos de panadería	Biscotes, levadura en polvo	500-10 000

#### 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)

- **Europa:** el estearato de magnesio, incluido en E470b - Sales de magnesio de ácidos grasos, puede utilizarse en general como aditivo en los alimentos (salvo en alimentos sin elaborar y alimentos para los que está prohibido el uso de aditivos) sin ninguna dosis máxima específica (quantum satis) tal como determina el Reglamento (CE) N.º 1333/2008 sobre aditivos alimentarios.
- **EE.UU.:** el estearato de magnesio se utiliza en los alimentos sin otra limitación que las buenas prácticas de fabricación vigentes. La afirmación de que este ingrediente está reconocido generalmente como inocuo (GRAS) como un ingrediente alimentario humano directo se basa en las siguientes condiciones de uso según buenas prácticas de fabricación vigentes: (1) El ingrediente se utiliza como lubricante y agente de liberación; suplemento de nutrientes; y coadyuvante de elaboración tal como se define (2) El ingrediente se utiliza en alimentos a dosis que no exceden las buenas prácticas de fabricación vigentes (CRF, Título 21 I, B, Sec. 184.1440).
- **Codex Alimentarius:** "Sales de magnesio de ácidos grasos" se habían incluido previamente en el SIN número 470. La 29ª reunión del JECFA no le asignó una ingesta diaria aceptable para su uso en los alimentos porque en aquel momento no se documentaron al JECFA usos en los alimentos (OMS, TRS 733). Su supresión del sistema internacional de numeración del Codex se propuso en la 42ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, 2010. La Alianza Internacional de Asociaciones de Suplementos Dietéticos/Alimenticios (IADSA) ofreció justificación tecnológica para no eliminar este aditivo y el CCFA le asignó el número del SIN 470(iii) en su 43ª reunión en 2011.

El estearato de magnesio figura también en el *Inventario de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración*, específicamente como antiespumante, antiaglutinante y lubricante.

#### 9. Lista de datos disponibles

##### Datos toxicológicos

(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos

Sí

(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, de carcinogénesis/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

No

(iv) Otros datos

Sí

El JECFA ya ha evaluado las sales de ácidos grasos y también el magnesio (uso limitado debido a efectos laxantes) y estearato/palmitato (IDA no especificada), por separado.

Se presentará toda la información disponible sobre magnesio, estearato y palmitato.

#### **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

Se proporcionarán especificaciones sobre estearato de magnesio basadas en las sales de ácidos grasos (33<sup>a</sup> reunión del JECFA, 1988), sales de magnesio de ácidos grasos (E 470b, Reglamento de la Comisión (UE) N.º 231/2012, estearato de magnesio (Codex sobre Sustancias Químicas Alimentarias, séptima edición) y Pharm. Eur. (07/2010:0229 corregido 7.4)

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

Sí

#### **Datos de la evaluación de la ingesta**

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

Sí

(ii) Estimación de las ingestas 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:**

Noviembre de 2013

### **FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA**

*Para completar este formulario sólo se requiere una breve información. El formulario se puede reescribir en caso de que se necesite más espacio debajo de alguno de los apartados, pero manteniendo la misma presentación general.*

<b>Nombre de la sustancia:</b>	<b>Ácido cítrico / SIN 330</b>
<b>Preguntas que debe contestar el JECFA</b> <i>(por favor, proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)</i>	Revisión del método de ensayo de oxalato para el ácido cítrico

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

El CEFIC - Asociación Europea de Fabricantes de Ácido Cítrico (ECAMA)  
Av. E. Van Nieuwenhuyse 4 / box 1  
B - 1160 Bruselas

#### **2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):**

Ácido cítrico (SIN 330)

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

Asociación Europea de Fabricantes de Ácido Cítrico (ECAMA), que representa a los productores básicos  
 Marc Vermeulen  
 Av. E. van Nieuwenhuysse, 4, 1160 Bruselas  
 Tel. 32-26767446  
 Fax. 32-26767359  
 correo electrónico:mve@cefic.be / www.cefic.org

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

Sí

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

Asociación Europea de Fabricantes de Ácido Cítrico (ECAMA), que representa a los productores básicos  
 Marc Vermeulen  
 Av. E. van Nieuwenhuysse, 4, 1160 Bruselas  
 Tel. 32-26767446  
 Fax. 32-26767359  
 correo electrónico:mve@cefic.be / www.cefic.org

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

No aplicable.

**7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza el compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente, incluyendo la(s) dosis de uso:**

No aplicable.

**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)**

No aplicable.

**9. Lista de datos disponibles*****Datos toxicológicos***

No aplicable.

***Datos tecnológicos***

No aplicable.

***Datos de la evaluación de la ingesta***

No aplicable.

***Otra información que sea necesaria***

Datos de laboratorio con los resultados de ensayo utilizando el método del JECFA para probar el oxalato.

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

Marzo de 2013

**INDUSTRIAS INTERNACIONALES DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES (ISDI)**

**Información sobre ésteres de ácido cítrico y de mono y diglicéridos de ácidos grasos (SIN 472c) solicitada para evaluación por el JECFA para utilizar en fórmulas (preparados) para lactantes y fórmulas para fines médicos especiales destinados a los lactantes**

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

Industrias Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales (ISDI)

**2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):**

Ésteres de ácido cítrico y de mono y diglicéridos de ácidos grasos, citroglicéridos, mono y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido cítrico, CITREM, CAEM;

El nombre comercial es GRINDSTED® CITREM.

SIN N.º 472c; CAS# 97593-31-2; E 472c

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

Danone Trading BV  
WTC Schiphol Airport Tower E  
Schiphol Boulevard 105  
1118 BG Schiphol Airport  
(Países Bajos)

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

Sí.

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

Aaron O'Sullivan  
Manager, Global Regulatory Affairs  
Danone Medical Nutrition  
WTC Schiphol Airport Tower E  
Schiphol Boulevard 105  
1118 BG Schiphol Airport  
(Países Bajos)  
Teléfono: +31 20 456 9000  
Fax: +31 20 456 8000  
correo electrónico: [aaron.osullivan@nutricia.com](mailto:aaron.osullivan@nutricia.com)

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

Los ésteres de ácido cítrico y de mono y diglicéridos de ácidos grasos pueden utilizarse como emulsionante en fórmulas (preparados) para lactantes, fórmulas de continuación y fórmulas para usos médicos especiales destinados a los lactantes elaboradas con aminoácidos y proteínas hidrolizadas. Los preparados elaborados con aminoácidos y proteínas hidrolizadas tienen características hidrofóbicas/hidrofílicas diferentes y capacidad emulsionante más baja que los productos basados en proteínas enteras. Los ésteres de ácido cítrico y de mono y diglicéridos de ácidos grasos mejoran la estabilidad y las propiedades organolépticas de los productos que contienen proteínas (parcialmente) hidrolizadas, péptidos o aminoácidos.

Las fórmulas para usos médicos especiales destinados a los lactantes pueden tener también otros ingredientes, características o utilidades que hacen que tecnológicamente sea más difícil mantener un producto estable que no se separa tras reconstitución, como contenido alto de triglicéridos de cadena media, ausencia de proteínas o necesidad de alimentación durante un tiempo por tubo enteral.

Por tanto, una variedad de estabilizadores son un requisito tecnológico para estas fórmulas para asegurar tanto la palatabilidad como para 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, 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 0,75 g/100 g en fórmulas para lactantes en polvo, como se consumen, y 0,9 g/100 ml en fórmulas líquidas listas para la alimentación. La dosis máxima de uso de ésteres de ácido cítrico y de mono y diglicéridos de ácidos grasos en las fórmulas es 9 g/litro, como se consumen.

**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 2 países o más (identificar, por favor, los países)?**

Los ésteres de ácido cítrico y de mono y diglicéridos de ácidos grasos (SIN 472c) están permitidos y actualmente se utilizan en fórmulas (preparados) para lactantes, fórmulas de seguimiento y fórmulas para usos médicos especiales destinados a los lactantes en varios países, que se indican a continuación. Esos países representan un porcentaje significativo de los mercados de todo el mundo donde se comercializan las fórmulas.

El SIN 472c está permitido en las fórmulas para lactantes específicamente (incluidas las fórmulas exentas en EE.UU.) en EE.UU. y Canadá. En la UE, Suiza, Turquía, México, Rusia, Brasil y China, los ésteres de ácido cítrico y de mono y diglicéridos de ácidos grasos están permitidos en fórmulas para lactantes, fórmulas de seguimiento y alimentos para lactantes con fines médicos especiales. En Australia, los ésteres

de ácido cítrico y de mono y diglicéridos de ácidos grasos están permitidos en fórmulas para lactantes para uso en regímenes específicos a base de sucedáneos de proteínas.

Otros países (p.ej., Chile, Singapur, Arabia Saudí y otros países de Oriente Medio) han autorizado la comercialización de fórmulas para lactantes y niños pequeños con el SIN 472c tras evaluar detenidamente la justificación de su uso y datos de inocuidad.

En CODEX STAN 74-1981, rev. 2006, se dan disposiciones para el uso del SIN 472c en productos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (de 6 meses en adelante) hasta el límite de 0,5g/100g.

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

##### ***Datos toxicológicos***

- √ (i) Metabólico
- √ (ii) Toxicidad a corto plazo
- X** (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 ingesta***

- √ (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 ingestas 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 2013