

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CX 4/30.2

CL 2012/8-FA
Abril de 2012

A: Puntos de Contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

DE: Secretariado, Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia

ASUNTO: **Petición de informaciones y observaciones sobre la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA**

PLAZO: **15 de enero de 2013**

OBSERVACIONES

A: Secretariado Codex Committee on Food Additives China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA), 7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing 100021, China Fax: + 86 10 67711813 Correo electrónico secretariat@ccfa.cc	Copia a: Secretariado Comisión del Codex Alimentarius Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome, Italy Fax: +39 (06) 5705 4593 Correo electrónico: codex@fao.org
---	--

RECBADO DE INFORMACIONES Y OBSERVACIONES

1. Se invita a los Miembros y a las organizaciones internacionales a enviar, según se indica más arriba, sus informaciones sobre adiciones o enmiendas a la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA. Para presentar las observaciones se tendrán en cuenta los siguientes anexos de la presente Circular:

- Anexo 1** - Criterios para la inclusión de sustancias en la lista de prioridades;
- Anexo 2** - Formulario en el que se debe proporcionar la información sobre sustancias que deberá examinar el JECFA;
- Anexo 3** - Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA, sometida a la 33ª reunión de la Comisión para su aprobación.

2. Las informaciones y observaciones sometidas en respuesta a esta carta circular, serán examinadas en la 45ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, programada provisionalmente para celebrarla en Beijing (China), del 18 al 22 de marzo de 2013.

Anexo 1**CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE SUBSTANCIAS EN LA LISTA DE PRIORIDADES**

(Manual de Procedimiento del Codex – *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y el Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos*)

Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de sustancias por parte del JECFA, el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios (CCFA) tendrá en cuenta los aspectos siguientes:

- la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
- el mandato del CCFA;
- el mandato del JECFA;
- el Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*;
- la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
- las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
- la diversidad de las legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;
- los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
- las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y
- la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.

Anexo 2**FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LAS
SUBSTANCIAS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA**

El formulario se puede describir en caso de que se necesite más espacio debajo de alguno de los apartados, pero manteniendo la misma presentación general

Nombre de la(s) Substancia(s):	
Pregunta(s) que se debe contestar por el JECFA (prease proporcionar una breve justificación de la petición in caso de re-evaluación)	

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:
2. Nombre de la substancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):
3. Nombres y direcciones de los productores básicos:
4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?
5. Fabricante que proporcionará los datos (Favor indicar el nombre de la persona):
6. Justificación para el uso del aditivo:
7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto, come aditivo alimentario o come ingrediente; precisar las dosis empleadas:
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)).
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 carcinogenia/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 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

Anexo 3

(Apéndice XIV de REP12/FA)

LISTA DE PRIORIDADES DE LOS COMPUESTOS PROPUESTOS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA

<i>Compuesto</i>	<i>Preguntas que requieren respuesta</i>	<i>Disponibilidad de los datos (cuándo, qué)</i>	<i>Propuesto por</i>
Goma xantán (SIN 415)	Evaluación de la inocuidad para su uso en preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	Diciembre de 2013	Estados Unidos de América
Pectina (SIN 440)	Evaluación de la inocuidad para su uso en preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	Diciembre de 2013	Estados Unidos de América
OSA-almidón modificado (almidón octenil succinato sódico) (SIN 1450)	Evaluación de la inocuidad para su uso en preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	Diciembre de 2012	Estados Unidos de América
Extracto del fruto del monje/ <i>Lo han guo</i> (GZ); <i>Siraitia grosvenorii</i> Swingle	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2013	Estados Unidos de América
<i>Acacia polyacantha</i> var. <i>Campylacantha</i> , goma de kakamut gum, complejo proteínico de arabinogalactanos	(1) Establecimiento de especificaciones, y (2) Evaluación de la inocuidad (en espera de más datos)	(1) Diciembre de 2012 (2) Diciembre de 2013	Sudán
72 aromatizantes	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Inmediatamente	Estados Unidos de América
Advantame	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Inmediatamente	Australia
Glucoamilasa de <i>Trichoderma reesei</i> expresada en <i>Trichoderma reesei</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Noviembre de 2012	Unión Europea
Extractos de annato, base de bixina (SIN 160b(i)) y extractos de annato, base de norbixina (SIN 160b(ii))	Revisión de las especificaciones (cambio de la prueba de la pureza y revisión de los límites específicos para los residuos de solventes)	Diciembre de 2012	Japón
Nisina (SIN 234)	Reevaluación (sujeta a confirmación)	Diciembre de 2012	44ª reunión del CCFA Japón