

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

CL 2013/12-FA
Abril de 2013

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 enero de 2014

OBSERVACIONES

A:
Secretariado
Codex Committee on Food Additives
China National Center for Food Safety
Risk Assessment (CFSA),
Building 2, No. 37 Guangqu Road,
Chaoyang District, Beijing 100022,
China
E-mail: 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
Correo electrónico: codex@fao.org

RECABADO 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 36ª reunión de la Comisión para su aprobación.

2. Las informaciones y observaciones sometidas en respuesta a esta carta circular, serán examinadas en la 46ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

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*)

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 rescribir 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 <i>(favor proporcionar una breve justificación de la petición in caso de re-evaluación)</i>	

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, como aditivo alimentario o como 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 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 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 XI de REP13/FA)

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

	Pregunta(s) que se deben contestar	Disponibilidad de datos (cuándo, qué)	Propuesto por
<i>Acacia polyacantha</i> var. <i>Campylacantha</i> , complejo proteico de arabinogalactán, goma kakamut	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2014	Sudán
Beta-glucanasa y xilanasa de <i>Disporotrichum dimorphosporum</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2013	Unión Europea
Beta glucanasa, celulasa y xilanasa de <i>Talaromyces emersonii</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2013	Unión Europea
Carragenina (SIN 407)*	Evaluación de la inocuidad para uso en fórmulas para lactantes y revisión de las especificaciones	Diciembre de 2013	Filipinas
Ácido cítrico (SIN 330) *	Revisión de las especificaciones (revisión del método de ensayo de oxalato)	De inmediato	Unión Europea
Ésteres de ácido cítrico y de mono y diglicéridos de ácidos grasos (CITREM) (SIN 472c) *	Evaluación de la inocuidad para uso en fórmulas para lactantes y fórmulas para fines médicos especiales destinadas a lactantes, y revisión de las especificaciones	Diciembre de 2013	Unión Europea
Aromatizantes (114) (39 nuevos + 75 de la lista de prioridades recomendados por la 43a reunión del CCFA)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2013	Estados Unidos de América
Amarillo del gardenia (crocin)*	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2013	China
Goma gellan (SIN 418)	Revisión de las especificaciones (permitir el uso de etanol en el proceso de fabricación como una alternativa al alcohol isopropílico)	Diciembre de 2013	Unión Europea
Lipasa de <i>Fusarium heterosporum</i> expresada en <i>Hansenula polymorpha</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2013	Unión Europea
Estearato de magnesio SIN 470(iii)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Noviembre de 2013	Unión Europea
Maltotetrahidrolasa de <i>Pseudomonas saccharophila</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2013	Unión Europea

	Pregunta(s) que se deben contestar	Disponibilidad de datos (cuándo, qué)	Propuesto por
Extracto de fruta del monje/Lo han guo (LHG); <i>Siraitia grosvenorii</i> Swingle	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2014	Estados Unidos de América
Almidón modificado OSA (almidón octenil succinato sódico) (SIN 1450)*	Evaluación de la inocuidad para uso en fórmulas para lactantes y fórmulas para fines médicos especiales destinadas a lactantes	Diciembre de 2013	Estados Unidos de América
Pectinas (SIN 440)*	Evaluación de la inocuidad para uso en fórmulas para lactantes y fórmulas para fines médicos especiales destinadas a lactantes	Diciembre de 2013	Estados Unidos de América
3-Fitasa de <i>Aspergillus niger</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i> *	Revisión de especificaciones	De inmediato	45ª reunión del CCFA
Monoestearato de sorbitán polioxietilado (20) (Polisorbato 60) (SIN 435)	Revisión de las especificaciones (cambio del valor de saponificación y el valor de hidróxilo)	Diciembre de 2013	Japón
Copolímero con grafito de polivinil alcohol (PVA)-polietilenglicol (PEG)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2013	Unión Europea
Extracto de quilaya, tipo 2 (SIN 999(ii))*	Revisión de las especificaciones (revisión del límite superior en la pérdida en la especificación de secado del 80% al 90%)	De inmediato	Chile
Extracto de tagetes (SIN 161b(ii))*	Evaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones	Diciembre de 2013	Unión Europea

* Alta prioridad