



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS**

50.ª reunión

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS Y POR LA 84.ª REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

Asuntos para información de la 84.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

1. Los resultados de la 84.ª reunión del JECFA (Roma, 6-15 de junio de 2017) sobre determinados aditivos alimentarios estarán disponibles del modo siguiente: el informe de la reunión (OMS, Serie de Informes Técnicos) y las monografías sobre la exposición alimentaria y toxicológica (OMS, Serie sobre aditivos alimentarios N.º 75) estarán accesibles a través del sitio web de publicaciones del JECFA en la OMS: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa/en/>. Las monografías de especificaciones resultantes de la 84.ª reunión del JECFA serán publicadas como FAO JECFA Monografía 21, FAO, Roma, 2017. La publicación estará disponible en el sitio Web del JECFA en la FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/es/>

2. Algunas de las consideraciones generales de la 84.ª reunión del JECFA se resumen aquí:

Requisitos de información para comunicaciones sobre productos derivados de fuentes naturales

3. En su 84.ª reunión, el JECFA observó que se evaluaron algunos aditivos alimentarios derivados de fuentes naturales. El JECFA recordó que en reuniones anteriores se destacó la necesidad de que los patrocinadores proporcionen suficientes datos para la evaluación de la exposición química, técnica, alimentaria y toxicológica. En su 31.ª reunión, el JECFA subrayó que “*un conocimiento total de la fuente y la naturaleza química de esos productos se consideraba esencial para evaluar su inocuidad en el uso*”. En la 68.ª reunión, el JECFA proporcionó consideraciones sobre “*las extensiones de una IDA existente a las sustancias obtenidas de fuentes diferentes y/o mediante distintos procesos de fabricación*”.

4. El JECFA reconoció que el producto que se comercializa puede tener un componente de interés (por ejemplo, carotenos) a un bajo porcentaje con respecto a otros componentes, bien porque se extrae junto con componentes de polaridad o solubilidad similares o debido a la normalización subsiguiente en la formulación del producto final. El JECFA reconoció también que algunas sustancias (por ejemplo, las gomas o los taninos) son mezclas complejas y sus componentes se ven afectados en diferentes grados, en función de su origen o a través del procesado. Es importante caracterizar totalmente todos los componentes del producto final, proporcionando también el proceso de fabricación detallado, así como información sobre la transferencia de sustancias del material de partida al producto final.

5. En su 84.ª reunión, el JECFA insistió de nuevo en que una caracterización total de los productos que son objeto de comercio y un conjunto relevante de datos bioquímicos y toxicológicos sobre tales productos son esenciales para poder elaborar una monografía de especificaciones y realizar la correspondiente evaluación de la inocuidad. La evaluación de un aditivo alimentario no puede realizarse si su composición no puede compararse con las sustancias ensayadas bioquímicamente y toxicológicamente. Esto es especialmente importante cuando la presentación se basa en datos de la documentación técnica.

6. El JECFA alienta al CCFA a considerar los requisitos anteriores de la información antes de aceptar propuestas de adiciones de evaluaciones de aditivos alimentarios para la lista de prioridades del CCFA.

Actualización sobre actividades pertinentes para el JECFA

7. En su 84.ª reunión, se proporcionó al JECFA una actualización del trabajo en el Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas (IPCS) de la OMS. Se describió la red de evaluación de riesgos de las sustancias químicas y sus actividades, incluido el trabajo de un examen sobre cómo se utilizan los factores de ajuste específicos de productos químicos en las evaluaciones de riesgos normativas y no normativas.

8. Además, se informó al JECFA de las actividades en curso sobre la metodología de evaluación de riesgos y la actualización de algunos capítulos de EHC240: *Principios y métodos para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos*. En concreto, se elaborarán directrices más precisas sobre la interpretación y la evaluación de estudios de genotoxicidad; también se actualizarán las directrices sobre el modelado de dosis-respuesta y la aplicación del método de la dosis de referencia. El capítulo sobre evaluación de la exposición será actualizado, teniendo en cuenta todos los progresos recientes. Además, también se elaborarán directrices para la evaluación de los preparados enzimáticos.

9. También se informó al JECFA de que sus directrices para establecer la dosis de referencia aguda para medicamentos veterinarios están ahora disponibles en la red:
<http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/guidelines/en/>.

10. El JECFA fue informado de que la OMS publicó recientemente un instrumento de aprendizaje a distancia (IAD) sobre el acceso y el análisis de los datos de la contaminación de los alimentos presentados a la base de datos del Programa del sistema mundial de vigilancia del medio ambiente - vigilancia y evaluación de la contaminación de los alimentos (Programa SIMUVIMA/Alimentos). Este instrumento fue desarrollado en colaboración con el Instituto de Investigación Chulabhorn (Bangkok, Tailandia), un centro colaborador de la OMS. Al instrumento de aprendizaje se puede acceder solicitando una contraseña de acceso a: vergerp@who.int.

Correcciones a las monografías de especificaciones

11. El JECFA, en su 84.ª reunión, evaluó la información proporcionada a las solicitudes de correcciones en sus Monografías de especificaciones de aditivos alimentarios e hizo las correcciones que se indican a continuación. Estas correcciones se publicarán en las versiones electrónicas y en la base de datos en la red de las Monografías de especificaciones de aditivos alimentarios del JECFA. La información se proporciona aquí para que las partes interesadas estén al corriente de los cambios.

Aditivo alimentario	Texto original	Nuevo texto	Explicaciones adicionales
Goma de semillas de algarrobo (aclarada) (JECFA 82, FAO JECFA Monografía 19, 2016)	Título: Goma de semillas de algarrobo	Título: Goma de semillas de algarrobo (aclarada)	En la publicación original FAO JECFA Monografía 19, el título de la monografía omitía ("(aclarada)"), pese a que las especificaciones se referían a la goma de semillas de algarrobo aclarada
Goma de semillas de algarrobo (JECFA 82, FAO JECFA Monografía 19, 2016)	Ninguno Para la goma de semillas de algarrobo se prepararon y aprobaron especificaciones en la JECFA82, pero no fueron publicadas en FAO JECFA Monografía 19.	Consultar http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/detail/es/c/484/ .	
CITREM (JECFA 82, FAO JECFA Monografía 19, 2016)	Plomo (Vol. 4.) No más de 2 mg/kg. (No más de 0,1 mg/kg para uso en preparados para lactantes y preparados para usos médicos especiales destinados a lactantes).	Plomo (Vol. 4.) No más de 2 mg/kg. (No más de 0,5 ^a mg/kg para uso en preparados para lactantes y preparados para usos médicos especiales destinados a lactantes).	Error de transcripción

Aditivo alimentario	Texto original	Nuevo texto	Explicaciones adicionales
Hidrógeno fosfato diamónico (JECFA 59, FAO JECFA Monografía 1, 2006)	CAS 7783-54-0	CAS 7783-28-0	
Dicarbonato de dimetilo (JECFA 63, FAO JECFA Monografía 1, 2006)	CAS 004-525-33-1	CAS 4525-33-1	
Sulfato ferroso (JECFA 53, FAO JECFA Monografía 1, 2006)	CAS 7720-78-7	CAS 7782-63-0	
Sulfato ferroso, secado (JECFA 53, FAO JECFA Monografía 1, 2006)	No se indica número de CAS	CAS 7720-78-7	
Extracto de pimentón (JECFA 79, FAO JECFA Monografía 16, 2014)	Preámbulo: En la 79. ^a reunión del JECFA (2014) se asignó una IDA de 0-1,5 mg/kg de pc.	Preámbulo: En la 79. ^a reunión del JECFA (2014) se asignó una IDA de 0-1,5 mg/kg de pc (expresada como el total de carotenoides) ^a .	
Oleoresina de pimentón (JECFA 59, FAO JECFA Monografía 1, 2006)	SIN160c	SIN160c(i)	
Ácido L-málico (aromatizante)	Rotación óptica: -0,23 (25 °C)	Rotación óptica: -2,3 (8,5 g/100 mL de agua a 20 °C).	La magnitud y la dirección de la rotación óptica dependen del disolvente, la temperatura y la concentración de ácido L-málico.

^a El énfasis se ha añadido por claridad solamente.

Peticiones de asesoramiento científico

12. Ambas organizaciones continúan dando prioridad conjuntamente a las peticiones de asesoramiento científico tomando en consideración los criterios propuestos por el Codex, así como las peticiones de asesoramiento de los países miembros y la disponibilidad de recursos. Una lista de todas las solicitudes pendientes de asesoramiento científico por el JECFA será publicada en los respectivos sitios web de la FAO y la OMS.

13. En la programación de las reuniones del JECFA y el desarrollo del programa, las Secretarías Conjuntas han de tener en cuenta las prioridades solicitadas por el CCFA, el CCCF y el CCRVDF. Debido a las crecientes peticiones de asesoramiento científico para el JECFA, no todas las peticiones pueden abordarse en la siguiente reunión. En la priorización de los trabajos, la Secretaría del JECFA tiene en cuenta los criterios existentes, el trabajo en curso del Codex y los recursos disponibles.

14. Para facilitar la aportación de recursos presupuestarios adicionales para las actividades de asesoramiento científico, contactar con el Dr. Markus Lipp, Unidad de Calidad y Seguridad Alimentaria de la FAO (jecfa@fao.org) y la Dra. Angelika Tritscher, Departamento de Inocuidad de los Alimentos y Zoonosis de la OMS (Jecfa@who.int).

Medidas necesarias como resultado de cambios en el estado de la ingesta diaria aceptable (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas del JECFA

15. En su 84ª reunión, el JECFA evaluó la inocuidad de nueve aditivos alimentarios. En el Cuadro 1 adjunto se proporcionan recomendaciones toxicológicas u otro asesoramiento científico sobre esos aditivos alimentarios.

16. **Se invita** al CCFA, en su 50.ª reunión, a considerar las medidas recomendadas (presentadas en el Cuadro 1) que podrían ser necesarias tras las evaluaciones de esos aditivos alimentarios.

Cuadro 1 Aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente y/o con examen de las especificaciones, en la 84.ª reunión del JECFA

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de seguridad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada por el CCFA
133	Azul brillante FCF	<p>La 84.ª reunión del JECFA concluyó que los datos disponibles apoyan la revisión de la IDA de azul brillante FCF y que el estudio de toxicidad a largo plazo en ratas debe considerarse como el estudio esencial. En dicho estudio se determinó un NOAEL de 631 mg/kg de peso corporal por día, sobre la base de una disminución del 15% en el peso corporal terminal medio y una disminución de la supervivencia de las hembras a 1 318 mg/kg de peso corporal por día. El JECFA estableció una IDA de 0-6 mg/kg de peso corporal sobre la base de ese NOAEL mediante la aplicación de un factor de incertidumbre de 100 para las diferencias interespecies e intraespecies.</p> <p>La IDA anterior de 0-12,5 mg/kg de peso corporal fue suprimida.</p> <p>La 84.ª reunión del JECFA señaló que la estimación conservadora de la exposición alimentaria de 5 mg/kg de peso corporal por día (percentil 95.º para los niños) es menor que el límite superior de la IDA de 0-6 mg/kg de peso corporal establecida para el azul brillante FCF y concluyó que la exposición alimentaria al azul brillante FCF para los niños y todos los demás grupos de edad no representa un peligro para la salud.</p> <p>Las especificaciones vigentes para el azul brillante FCF fueron revisadas en la 84.ª reunión del JECFA y se añadió un límite máximo para el manganeso. Se añadieron métodos de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para determinar sustancias colorantes adicionales y compuestos orgánicos distintos de las sustancias colorantes. El método de ensayo se cambió por espectrofotometría visible y se proporcionaron datos espectrofotométricos para el color disuelto en agua o solución acuosa de acetato de amonio.</p>	<p>Téngase en cuenta la conclusión del JECFA sobre una IDA de 0-6 mg/kg de peso corporal (pc) para el azul brillante FCF, que no presenta un riesgo para la salud de los niños y todos los demás grupos de edad.</p> <p>Téngase en cuenta que las especificaciones vigentes para el azul brillante FCF fueron revisadas. (véase CX/FA 18/50/4).</p> <p>Solicitar observaciones y propuestas sobre los usos y dosis de uso del azul brillante FCF en el Cuadro 1 y 2 de la NGAA (que deben proporcionarse en respuesta a la CL que solicita propuestas de nuevas disposiciones y/o revisión de disposiciones adoptadas sobre aditivos alimentarios de la NGAA).</p>
	Extracto de <i>Dunaliella salina</i> rico en β -caroteno	<p>La 84.ª reunión del JECFA señaló que desde la evaluación anterior se disponía de datos que muestran grandes diferencias en la absorción del β-caroteno entre los roedores y los seres humanos. El JECFA estimó que los roedores son modelos animales inapropiados para establecer una IDA para el β-caroteno.</p>	<p>Téngase en cuenta la conclusión del JECFA que el uso de extracto de <i>D. salina</i> rico en β-caroteno cuando se utiliza como colorante alimentario de acuerdo con las dosis de uso propuestas y cuando el producto es conforme a las especificaciones no presenta un peligro para la salud.</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de seguridad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada por el CCFA
		<p>La 84.ª reunión del JECFA señaló que la toxicidad de los demás componentes del extracto de <i>D. salina</i> d-limoneno rico en β-caroteno(en adelante extracto de <i>D. salina</i> d-limoneno) puede evaluarse utilizando los resultados de estudios en roedores. Un estudio de toxicidad a corto plazo en ratas dio un NOAEL de 3 180 mg/kg de peso corporal por día, la dosis más alta ensayada. No se han realizado estudios de reproducción o toxicidad a largo plazo. El extracto de <i>D. salina</i> d-limoneno no mostró genotoxicidad o toxicidad en el desarrollo. La corrección del NOAEL de 3 180 mg/kg de peso corporal por día para el porcentaje del componente de algas (20-35%) da un NOAEL modificado de 636-1 113 mg/kg de peso corporal por día para el componente lipídico de algas del extracto de <i>D. salina</i> d-limoneno. El margen de exposición para este componente lipídico de algas es 2 120-3 710 utilizando una exposición alimentaria de 18 mg/día (0,3 mg/kg de peso corporal por día). El JECFA concluyó que la exposición al componente de algas del extracto no representa ningún peligro para la salud.</p> <p>La 84.ª reunión del JECFA señaló que no se espera que la exposición alimentaria total al β-caroteno aumente si se utiliza extracto de <i>D. salina</i> d-limoneno como colorante alimentario.</p> <p>La 84.ª reunión del JECFA concluyó que el uso de extracto de <i>D. salina</i> rico en β-caroteno cuando se utiliza como colorante alimentario de acuerdo con las especificaciones establecidas en dicha reunión no presenta un peligro para la salud. El JECFA subrayó que esa conclusión es aplicable al uso de este extracto como colorante alimentario, no como suplemento alimentario.</p> <p>La 84.ª reunión del JECFA recomendó reevaluar la IDA de grupo para la suma de carotenoides, incluyendo β-caroteno, β-apo-8'-carotenal y ésteres etilícos y metílicos del ácido β-apo-8'-carotenoico a la luz de la evidencia que muestra muy baja absorción del β-caroteno en los roedores y los conejos en contraposición con los seres humanos.</p>	<p>Téngase en cuenta la recomendación del JECFA de reevaluar la IDA de grupo para la suma de carotenoides, incluyendo β-caroteno, β-apo-8'-carotenal y ésteres etilícos y metílicos del ácido β-apo-8'-carotenoico.</p> <p>Considerar la posibilidad de asignar un número del SIN a este aditivo alimentario.</p> <p>Solicitar propuestas sobre las dosis de uso del extracto de <i>Dunaliella salina</i> rico en β-caroteno (utilizado como colorante solamente) en el Cuadro 1 y 2 de la NGAA (que deben proporcionarse en respuesta a la CL que solicita propuestas de nuevas disposiciones y/o revisión de disposiciones adoptadas sobre aditivos alimentarios de la NGAA).</p>
143	Verde sólido FCF	<p>La 84.ª reunión del JECFA concluyó que los nuevos datos que estaban disponibles desde la evaluación anterior no dieron ninguna razón para revisar la IDA y confirmó la IDA de 0-25 mg/kg de peso corporal. El JECFA señaló que la estimación conservadora de la exposición alimentaria para el verde sólido FCF de 12 mg/kg de peso corporal por día (percentil 95.º para adolescentes -el grupo de edad con la exposición más elevada) estaba por debajo del límite superior de la IDA.</p>	<p>Téngase en cuenta la conclusión del JECFA sobre una IDA de 0-25 mg/kg de peso corporal (pc) para el verde sólido FCF, que no presenta un peligro para la salud de los niños y todos los demás grupos de edad.</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de seguridad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada por el CCFA
		<p>El JECFA concluyó que las exposiciones alimentarias al verde sólido FCF para adolescentes y todos los demás grupos de edad no representan un peligro para la salud.</p> <p>Las especificaciones vigentes para el verde sólido FCF se revisaron en la 84.ª reunión del JECFA y se añadió un límite máximo para el manganeso. Se añadieron métodos de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para determinar sustancias colorantes adicionales y compuestos orgánicos distintos a las sustancias colorantes. El método de ensayo se cambió por espectrofotometría visible y se proporcionaron datos espectrofotométricos para el colorante disuelto en agua o solución acuosa de acetato de amonio.</p>	<p>Téngase en cuenta que las especificaciones existentes para el verde sólido FCF fueron revisadas (véase CX/FA 18/50/4).</p> <p>Solicitar observaciones y propuestas sobre los usos y dosis de uso del verde sólido FCF en el Cuadro 1 y 2 de la NGAA (que deben proporcionarse en respuesta a la CL que solicita propuestas de nuevas disposiciones y/o revisión de disposiciones adoptadas sobre aditivos alimentarios de la NGAA).</p>
419	Goma ghatti	<p>El JECFA tuvo en cuenta la falta de exposición sistémica a la goma ghatti debido a su elevado peso molecular y estructura polisacárida, su falta de toxicidad en los estudios a corto plazo (a dosis hasta 3 044 mg/kg de peso corporal por día), la ausencia de peligro por la genotoxicidad y la ausencia de efectos adversos relacionados con el tratamiento en estudios de goma arábica y otras gomas polisacáridas con un perfil similar.</p> <p>El JECFA concluyó que no es probable que la goma ghatti sea un peligro para la salud y estableció una IDA "<i>no especificada</i>" para la goma ghatti que cumple con las especificaciones. El JECFA concluyó también que la estimación de la exposición alimentaria a la goma ghatti de 12 mg/kg de peso corporal por día no supone un peligro para la salud.</p> <p>Las especificaciones existentes para la goma ghatti fueron revisadas en la 84.ª reunión del JECFA; se añadió un método de HPLC para la identificación de los constituyentes de la goma para sustituir al método de cromatografía de capa fina. Se suprimió un método de identidad, utilizando un reactivo que contiene mercurio. Con base en los informes de la documentación actual se añadió L-rhamnosa como uno de los componentes de la goma ghatti.</p>	<p>Téngase en cuenta la conclusión del JECFA sobre una IDA "<i>no especificada</i>" para la goma ghatti.</p> <p>Incluir la goma ghatti (SIN 419) en el Cuadro 3 de la NGAA y distribuirlo para recabar observaciones en el Trámite 3.</p> <p>Solicitar observaciones y propuestas sobre los usos y dosis de uso de la goma ghatti para las categorías de alimentos que figuran en el Anexo del Cuadro 3 (que se proporcionarán en respuesta a la CL que solicita propuestas de nuevas disposiciones y/o revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios adoptadas en la NGAA).</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de seguridad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada por el CCFA
			Téngase en cuenta que las especificaciones existentes para la goma ghatti fueron revisadas (véase el documento CX/FA 18/50/4).
	Jagua (genipin-glicina) azul	<p>La 84.ª reunión del JECFA señaló que las dosis más altas evaluadas en dos estudios de toxicidad de 90 días en ratas y perros sólo fueron de 330 y 338 mg/kg de peso corporal por día (expresado sobre una base de "polímero azul"), respectivamente. Al Comité le preocupaba que no se investigaron debidamente los posibles efectos del componente de bajo peso molecular del "polímero azul" que podría ser absorbido.</p> <p>Una comparación de la estimación de la exposición alimentaria (11 mg/kg de peso corporal por día) con el NOAEL de los estudios de 90 días de la toxicidad oral en ratas y perros (aproximadamente 330 mg/kg de peso corporal por día) da un margen de exposición de aproximadamente 30.</p> <p>Debido a la limitada base de datos toxicológicos y bioquímicos y al bajo margen de exposición, el JECFA no pudo terminar la evaluación de jagua (genipin-glicina) azul.</p> <p>El JECFA expresó su preocupación con respecto a la toxicidad potencial de la fracción de bajo peso molecular del total de la sustancia colorante en la jagua (genipin-glicina) azul. El JECFA recomienda información toxicológica y bioquímica adicional (por ejemplo, estudios de la absorción, distribución, metabolismo y excreción, de toxicidad a largo plazo, estudios de la carcinogenicidad, toxicidad reproductiva y del desarrollo), incluyendo el uso de dosis más altas del "polímero azul", incluidos los dímeros, a fin de terminar una evaluación de la inocuidad de la jagua (genipin-glicina) azul.</p> <p>Como apoyo de lo anterior, se necesita información adicional sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La caracterización de los componentes de bajo peso molecular del "polímero azul"; • Un método validado para la determinación de los dímeros; y • Datos sobre las concentraciones de dímeros de cinco lotes del producto comercial. <p>La 84.ª reunión del JECFA preparó nuevas monografías de especificaciones provisionales y una evaluación química y técnica.</p>	<p>Téngase en cuenta la conclusión del JECFA que no pudo terminar la evaluación de jagua (genipin-glicina) azul.</p> <p>Téngase en cuenta la solicitud de información adicional sobre: la caracterización de los componentes de bajo peso molecular del "polímero azul"; un método validado para la determinación de los dímeros; y datos sobre las concentraciones de dímeros de cinco lotes del producto comercial</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de seguridad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada por el CCFA
353	Ácido metatartárico	<p>La 84.ª reunión del JECFA señaló que el ácido metatartárico experimenta la hidrólisis enzimática a ácido tartárico antes de la absorción sistémica; los datos bioquímicos y toxicológicos sobre el ácido tartárico examinados en reuniones anteriores son pertinentes para la evaluación de la inocuidad del ácido metatartárico. La información adicional para corroborar la evaluación de la inocuidad del ácido metatartárico incluye la ausencia de cualquier efecto en un ensayo de mutación inversa en bacterias. El JECFA evaluó una serie de estudios que estuvieron disponibles desde la última evaluación del L(+)-ácido tartárico. El volumen de pruebas no sugiere ningún cambio en la IDA de grupo establecida previamente para el L(+)-ácido tartárico y sus sales de sodio, potasio y sodio-potasio, expresado como L(+)-ácido tartárico.</p> <p>La 84.ª reunión del JECFA concluyó que el ácido metatartárico (cuando se utiliza en la elaboración del vino) debía incluirse en la IDA de grupo de 0-30 mg/kg de peso corporal para el L(+)-ácido tartárico y sus sales de sodio, potasio y sodio-potasio, expresado como L(+)-ácido tartárico.</p> <p>El JECFA señaló que la estimación de la exposición alimentaria del ácido metatartárico para consumidores adultos de vino fue del 4% del límite superior de la IDA, y concluyó que la exposición alimentaria al ácido metatartárico en el vino a la dosis máxima de uso de 100 mg/L no presenta un peligro para la salud.</p> <p>La 84.ª reunión del JECFA preparó nuevas especificaciones provisionales y una evaluación química y técnica.</p> <p>El JECFA recibió datos analíticos sobre el ácido metatartárico. A fin de eliminar la designación provisional de las especificaciones, se solicita la siguiente información sobre los productos del comercio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La caracterización de los productos (la rotación óptica, el contenido de ácido tartárico libre, el grado de esterificación y la distribución del peso molecular) y los correspondientes métodos analíticos; • El espectro infrarrojo (en un medio apropiado); y • Los resultados analíticos, incluyendo los anteriores parámetros de un mínimo de cinco lotes de productos actualmente disponibles en el comercio, junto con los datos del control de calidad. • El Comité solicita que esta información se presente antes de diciembre de 2018. 	<p>Téngase en cuenta la conclusión del JECFA sobre una IDA que el ácido metatartárico (cuando se utiliza en la elaboración del vino) debía incluirse en la IDA de grupo de 0-30 mg/kg de peso corporal para el L(+)-ácido tartárico y sus sales de sodio, potasio y sodio-potasio, expresado como L(+)-ácido tartárico.</p> <p>Téngase en cuenta que el JECFA pidió que la información se presente antes de diciembre de 2018, para terminar las especificaciones provisionales (véase el documento CX/FA 18/50/4).</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de seguridad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada por el CCFA
	Polisacárido de semillas de tamarindo	<p>La 84.ª reunión del JECFA estableció una IDA "<i>no especificada</i>" para el polisacárido de semillas de tamarindo. Esta conclusión se basó en la ausencia de toxicidad en estudios de dosis repetidas en animales, de polisacárido de semillas de tamarindo. Además, no había ningún peligro con respecto a la genotoxicidad. La toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo no se consideraron un problema basado en la falta de absorción del polisacárido intacto, la degradación y fermentación de polisacáridos de semillas de tamarindo en constituyentes de la dieta normal y la ausencia de efectos en la reproducción y el desarrollo en otras gomas de polisacáridos.</p> <p>La estimación de la exposición alimentaria basada en los usos propuestos y dosis de uso fue de 75 mg/kg de peso corporal por día. El JECFA concluyó que esto no supone un peligro para la salud.</p> <p>La 84.ª reunión del JECFA preparó nuevas monografías de especificaciones provisionales y una evaluación química y técnica.</p>	<p>Téngase en cuenta la conclusión del JECFA sobre una IDA "<i>no especificada</i>" para el polisacárido de semillas de tamarindo.</p> <p>Ténganse en cuenta las nuevas especificaciones provisionales del JECFA (véase el documento CX/FA 18/50/4).</p> <p>Considérese la posibilidad de asignar un número del SIN a este aditivo alimentario.</p> <p>Incluir el polisacárido de semillas de tamarindo en el Cuadro 3 de la NGAA y distribuirlo para recabar observaciones en el Trámite 3.</p> <p>Solicitar observaciones y propuestas sobre los usos y dosis de uso del polisacárido de semillas de tamarindo para las categorías de alimentos que figuran en el Anexo del Cuadro 3 (que se proporcionarán en respuesta a la CL que solicita propuestas de nuevas disposiciones y/o revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios adoptadas en la NGAA).</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de seguridad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada por el CCFA
	Taninos (taninos enológicos)	<p>La 84.ª reunión del JECFA señaló que los datos disponibles no proporcionan información clara sobre qué fuentes de taninos y compuestos de taninos individuales están presentes en los taninos enológicos utilizados comercialmente y, por tanto, cómo podrían compararse los taninos enológicos con los taninos utilizados en los estudios presentados. Por lo tanto, no es posible determinar qué estudios son pertinentes y, por consiguiente, la magnitud de las lagunas en los datos.</p> <p>El JECFA señaló que la información sobre los aspectos bioquímicos es incompleta, siendo necesario considerar las consecuencias de la dosificación reiterada sobre la absorción, la distribución tisular y la variación interindividual. En general, los datos sobre la toxicidad reproductiva y en el desarrollo y/o la toxicidad a largo plazo para todos o algunos de los taninos son también escasos.</p> <p>La 84.ª reunión del JECFA concluyó que no había suficientes datos e información para preparar las especificaciones para los taninos enológicos. El JECFA necesita datos para caracterizar los productos que se comercializan a fin de poder terminar las especificaciones de los taninos enológicos utilizados como antioxidante, agente de retención del color y estabilizador en el vino. La información que se necesita comprende una descripción detallada de los procesos de fabricación y la caracterización química minuciosa de los productos comerciales a partir de diferentes fuentes botánicas.</p> <p>Se necesita la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La composición de los taninos derivados de toda la gama de materias primas, así como de los procesos utilizados en su fabricación; • El (los) método(s) analítico(s) validado(s) y los datos del control de calidad; • Los datos analíticos de cinco lotes de cada producto comercial, incluyendo la información relacionada con las impurezas, como gomas, sustancias resinosas, disolventes residuales, contenido de dióxido de azufre y las impurezas metálicas (arsénico, plomo, hierro, cadmio y mercurio); • La solubilidad de los productos que se comercializan, según la terminología del JECFA; y • Las dosis de uso, presencia natural y productos alimenticios en los que se utilizan taninos. 	<p>Téngase en cuenta la conclusión del JECFA sobre la falta de especificaciones e identificación de los productos que se comercializan; por lo tanto, no fue posible evaluar los taninos utilizados en la elaboración del vino.</p> <p>Téngase en cuenta la solicitud del JECFA de información sobre especificaciones e identificación para terminar la evaluación. (véase CX/FA 18/50/4)</p> <p>No es necesaria ninguna acción ya que las nuevas especificaciones son provisionales.</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de seguridad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada por el CCFA
		El JECFA señaló que se anima a quienes presenten información a ofrecer una justificación para una sola monografía de especificaciones de los taninos enológicos que abarque todos los productos o monografías individuales.	
	Extractos de levadura que contienen manoproteínas	<p>La 84.ª reunión del JECFA señaló que además de la presencia natural de manoproteínas de levadura en el vino y la larga historia del consumo de productos de levadura en alimentos comunes, las especificaciones provisionales del producto para los extractos de levadura que contienen manoproteínas indican que estos no contienen residuos químicos o contaminantes microbiológicos que presenten un peligro. Además, el JECFA estimó que la exposición alimentaria a las manoproteínas de levadura debido a la adición al vino de extractos de levadura que contienen manoproteínas a una dosis máxima de 400 mg/L se traduciría, por término medio, en un incremento del 20% en la exposición alimentaria en comparación con la exposición general a través de la dieta habitual de 0,4-21 mg/kg de peso corporal por día, debido principalmente al pan y los pasteles. Estas estimaciones conservadoras de la exposición alimentaria se basan en la suposición de que el 100% de los extractos de levadura que contienen manoproteínas son manoproteínas.</p> <p>En el examen de los datos y la información referente a la levadura y los productos derivados de la levadura, el JECFA concluyó que es poco probable que el uso como aditivo alimentario de los extractos de levadura que contienen manoproteínas para fines enológicos a dosis máximas hasta 400 mg/L para la estabilización del vino fuera un peligro para la salud.</p> <p>El JECFA señaló que cualquier cambio en los usos y/o dosis de uso de los extractos de levadura que contienen manoproteínas como aditivo alimentario requerirá una nueva evaluación.</p> <p>Se preparó una nueva monografía de especificaciones provisional y una evaluación química y técnica.</p> <p>A fin de eliminar la designación provisional de las especificaciones, el Comité necesita la caracterización química del producto que se comercializa, junto con datos para poder terminar las especificaciones relacionadas con el uso de los extractos de levadura que contienen manoproteínas en la fabricación del vino. Se necesita la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La composición de los extractos de levadura que contienen manoproteínas así como los procesos utilizados en su fabricación; 	<p>Téngase en cuenta la conclusión del JECFA que es poco probable que el uso de extractos de levadura que contienen manoproteínas como aditivo alimentario para usos enológicos a dosis máximas hasta 400 mg/L para la estabilización del vino suponga un peligro para la salud.</p> <p>Téngase en cuenta la petición de información del JECFA para finalizar las especificaciones provisionales. (véase CX/FA 18/50/4)</p> <p>No es necesaria ninguna acción ya que las nuevas especificaciones son provisionales.</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de seguridad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada por el CCFA
		<ul style="list-style-type: none">• Los datos analíticos de cinco lotes de cada producto comercial, incluyendo la información relacionada con las impurezas; y• Datos sobre las concentraciones de manoproteínas de levadura en el vino en que se han utilizado extractos de levadura que contienen manoproteínas.	