

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

**CL 2015/11-FA**  
**Mayo de 2015**

**A:** Puntos de Contacto del Codex  
Organismos internacionales interesados

**DE:** Secretaría  
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 2016

## OBSERVACIONES

**A:**  
Secretaría  
Comité del Codex  
sobre Aditivos Alimentarios  
China National Center for Food  
Safety Risk Assessment (CFSA),  
Building 2, N.º 37 Guangqu Road,  
Chaoyang District, Beijing 100022 (China)  
Correo electrónico: [ccfa@cfsa.net.cn](mailto:ccfa@cfsa.net.cn)

**Copia a:**  
Secretaría  
Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre  
Normas Alimentarias  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Roma, Italia  
Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto: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 nuevas peticiones o sustancias ya incluidas en 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 para la presentación de sustancias que deberá examinar el JECFA;

**Anexo 3** - Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA, sometida a la FAO y la OMS su para seguimiento.

2. Las informaciones y observaciones sometidas en respuesta a esta carta circular, serán examinadas en la 48.ª 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*)

Al elaborar su lista de prioridades de sustancias para su evaluación por el 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 completar 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 PARA LA PRESENTACIÓN DE SUBSTANCIAS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA**

*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(s) Substancia(s):</b>	
<b>Pregunta(s) que se debe contestar por el JECFA</b> (Proporcionar una breve justificación de la petición in caso de re-evaluación)	

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:
2. Nombre de la sustancia; 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 (Por favor, indicar el nombre de la persona):
6. Justificación para el uso de la sustancia:
7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza la sustancia, como aditivo alimentario o como ingrediente; precisar las dosis empleadas:
8. ¿Se utiliza actualmente la sustancia 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 carcinogenicidad/toxicidad a largo plazo, de toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad.
- (iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales.
- (iv) Otros datos.

**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 (como corresponda/identificada)**

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

**Anexo 3**

(Apéndice XIII de REP15/FA)

**LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA EVALUACIÓN POR EL JECFA**

<b>Sustancia(s) (alta prioridad (*))</b>	<b>Pregunta(s) que requieren respuesta</b>	<b>Disponibilidad de datos (cuándo, qué)</b>	<b>Propuesto por</b>
<i>Acacia polyacantha</i> var. <i>Campylacantha</i> , goma de kakamut, complejo protéico de arabinogalactán	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Diciembre de 2015	Sudán
Alfa-amilasa de <i>Bacillus stearothermophilus</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Noviembre de 2015	Unión Europea
Alfa-amilasa de <i>Rhizomucor pusillus</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Noviembre de 2015	Unión Europea
Asparaginasa de <i>Aspergillus niger</i> que expresa un gen modificado de <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Inmediatamente	Unión Europea
Asparaginasa de <i>Pyrococcus furiosus</i> expresada en <i>Bacillus subtilis</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Noviembre de 2015	Unión Europea
Ácido fúlvico derivado de carbohidratos	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Inmediatamente	Sudáfrica
Goma de semillas de algarrobo (SIN 410)	Evaluación de la inocuidad para el uso en los preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	Diciembre de 2015	Australia
Carotenos de <i>Dunaliella salina</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Diciembre de 2015	Unión Europea
Sustancias aromatizantes (3 nuevas + 21 de las listas de prioridades anteriores + 39 de las que el JECFA pidió información adicional = 63 total)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Diciembre de 2015	Estados Unidos de América
Sustancias aromatizantes (JECFA no: 973, 1114, 1122, 1203, 1238, 2031 y 2123)	Revisión de las especificaciones y evaluación de la inocuidad, según corresponda	Inmediatamente	Estados Unidos de América
Glucosa oxidasa de <i>Penicillium chrysogenum</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Inmediatamente	Unión Europea

<b>Sustancia(s) (alta prioridad (*))</b>	<b>Pregunta(s) que requieren respuesta</b>	<b>Disponibilidad de datos (cuándo, qué)</b>	<b>Propuesto por</b>
Goma arábica	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Diciembre de 2015	Sudán
Goma ghatti	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Diciembre de 2015	Estados Unidos de América
Extracto de jagua ( <i>Genipa americana</i> )	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Inmediatamente	Colombia
Ácido metatartárico (SIN 353)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Inmediatamente	Australia
Celulosa microcristalina (INS 460(i))	Revisión de las especificaciones	Diciembre de 2015	Japón
Fosfolipasa A2 de páncreas porcino expresada en <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Inmediatamente	Unión Europea
Bisulfito de potasio (SIN 228)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Inmediatamente	Australia
Extracto de romero (SIN 392)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Inmediatamente	Unión Europea
Glicósidos de esteviol	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Diciembre de 2015	Malasia
Polisacáridos de semillas de tamarindo	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Diciembre de 2015	Japón
Taninos	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Inmediatamente	Australia
Levadura de mananoproteínas (SIN 455)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Inmediatamente	Australia
Goma xantana (SIN 415)	Evaluación de la inocuidad para el uso en los preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	Diciembre de 2015	Estados Unidos de América
Xilanasa de <i>Bacillus licheniformis</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Noviembre de 2015	Unión Europea
Xilanasa de <i>Talaromyces emersonii</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Diciembre de 2015	Unión Europea

<b><i>Sustancia(s) (alta prioridad (*))</i></b>	<b><i>Pregunta(s) que requieren respuesta</i></b>	<b><i>Disponibilidad de datos (cuándo, qué)</i></b>	<b><i>Propuesto por</i></b>
Sustancias para reevaluación			
Rojo allura AC (SIN 129)	Reevaluación de la inocuidad y especificaciones	Diciembre de 2015	46. <sup>a</sup> reunión del CCFA (datos de Japón, IACM, UE)
Azul brillante FCF (SIN 133)	Reevaluación de la inocuidad y especificaciones	Diciembre de 2015; diciembre de 2016	46. <sup>a</sup> reunión del CCFA (datos de Japón, IACM, UE)
Eritrosina (SIN 127)	Reevaluación de la inocuidad y especificaciones	Diciembre de 2015; diciembre de 2016	46. <sup>a</sup> reunión del CCFA (datos de Japón, IACM, UE)
Verde sólido FCF (SIN 143)	Reevaluación de la inocuidad y especificaciones	Diciembre de 2015; diciembre de 2016	46. <sup>a</sup> reunión del CCFA (datos de Japón, IACM)
Indigotina (SIN 132)	Reevaluación de la inocuidad y especificaciones	Diciembre de 2015; diciembre de 2016	46. <sup>a</sup> reunión del CCFA (datos de Japón, IACM, UE)
Tartracina (SIN 102)	Reevaluación de la inocuidad y especificaciones	Diciembre de 2015	46. <sup>a</sup> reunión del CCFA (datos de Japón, IACM, UE)