

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 7 del programa

CX/FA 21/52/12¹

Mayo de 2021

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima segunda reunión

PROPUESTAS DE ADICIONES Y CAMBIOS A LA LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA

Respuestas a la carta circular CL 2019/41-FA de Colombia, el Japón, el CEFIC, EU Specialty Food Ingredients, el ICBA, la IOFI, el CIS y DSM Food Specialties

Y

Respuestas a la carta circular CL 2020/37-FA de Colombia, Unión Europea, el CCC, FoodDrinkEurope, la IACM la IOFI e Intertek

Parte A: respuestas a la CL 2019/41-FA, Anexo 2 - Formulario para presentar las sustancias que habrá de evaluar el JECFA

Japón

Nombre de las sustancias:	Glutaminasa de <i>Aspergillus niger</i>
Preguntas que requieren respuesta del JECFA <i>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones

1. Propuesta de inclusión presentada por:

El Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar del Japón

2. Nombre de la sustancia, nombres comerciales, nombres químicos, nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):

Nombre de la sustancia: Glutaminasa de *Aspergillus niger*

Nombre comercial: Sumizyme GT

Nombre químico: Glutaminasa (L-glutamina amidohidrolasa), N.º CAS 9001-47-2 (EC 3.5.1.2)

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Shin Nihon Chemical Co., Ltd.

19-10 Showa-cho, Anjo

Aichi 446-0063, Japón

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvase indicar la persona de contacto):

Nobuo Okado

Director, Quality Assurance

Shin Nihon Chemical Co., Ltd.

19-10 Showa-cho, Anjo

Aichi 446-0063, Japón

El fabricante es representado por:

Shahrzad Tafazoli, MASC (Eng.), MSc, PhD

¹ Este documento es una versión actualizada del documento CX/FA 20/52/12

Associate Director, Toxicology, Chemistry & Regulatory Affairs
 Food & Nutrition Group
 Health, Environmental & Regulatory Services (HERS)
 Directo +1 905 286 4168
 Móvil +1 647 233 9561
 Oficina +1 905 542-2900 ext. 0268
 Skype shahrzad.tafazoli.intertek
 Intertek, 2233 Argentina Rd., Suite 201W, Mississauga, ON L5N 2X7

5. Justificación del uso:

La glutaminasa de *Aspergillus niger* se utiliza durante el procesado de alimentos y bebidas para catalizar la hidrólisis de L-glutamina en L-glutamato. Esta enzima se utiliza en la elaboración de extractos de levadura ricos en ácido glutámico e hidrolizados proteicos ricos en ácido glutámico. A su vez, estos ingredientes pueden utilizarse en alimentos acabados, como productos de pescado, “gravies” y salsas, productos de proteínas vegetales, aperitivos, sopas y mezclas para sopas, para aumentar el contenido de L-glutamato. El L-glutamato tiene propiedades aromatizantes e imparte o realza el sabor sabroso o umami de alimentos y bebidas o ingredientes de alimentos. Así pues, el objetivo tecnológico de este preparado enzimático es aumentar el contenido de L-glutamato de alimentos y bebidas, y de ingredientes de alimentos con el fin de transmitir o mejorar el perfil de sabor.

6. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:

Los productos alimentarios, las categorías de alimentos y las dosis máximas de uso de la glutaminasa de *Aspergillus niger* se exponen en el cuadro siguiente.

Categoría de alimentos de la NGAA	Ejemplo de alimentos	Dosis máxima de uso (mg TOS/kg)
Levadura y productos similares (12.8), productos de proteínas distintos de la soja (12.10)	Extractos de levadura	1 285,2
	Hidrolizados de proteínas	1 285,2

Los extractos de levadura ricos en ácido glutámico e hidrolizados de proteínas en los que se utiliza glutaminasa de *Aspergillus niger*, pueden añadirse también a una amplia gama de alimentos. Estos alimentos incluyen, entre otros, productos de pescado, “gravies” y salsas, productos de proteínas vegetales, aperitivos, sopas y mezclas para sopas. Para elaborar los extractos de levadura ricos en ácido glutámico e hidrolizados de proteínas (productos intermedios) se añade aproximadamente entre 1 y 10 g de glutaminasa de *Aspergillus niger* por cada kg de extracto de levadura.

A su vez, estos productos intermedios se añaden a los alimentos a dosis máximas que no excedan del 5%, equivalente a 50 g/kg de alimento. En consecuencia, las dosis máximas de glutaminasa de *Aspergillus niger* que podrían estar presentes en los alimentos finales son mínimas (es decir, no exceden de 64,3 mg TOS/kg de alimento).

Categoría de alimentos de la NGAA	Ejemplo de alimentos	Dosis máxima de uso (mg TOS/kg)
Pescado y productos pesqueros, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos (9.2, 9.3, 9.4)	Productos de pescado, platos a base de pescado	64,3
Aderezos y condimentos (12.2.2)	Mezclas de condimentos (dashi:)	64,3
Sopas y caldos (12.5)	Sopas preparadas y enlatadas (excluidas las sopas que contengan carne y aves de corral)	64,3
Salsas y productos análogos (12.6)	“gravies”, salsas de tomate, salsas blancas	64,3
Ensaladas (p. ej. la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas (papas)) y emulsiones para untar emparedados, excluidas las emulsiones para untar a base de cacao y nueces de las categorías de alimentos 04.2.2.5 y 05.1.3 (12.7)	Ensaladas/ emulsiones para untar	64,3
Aderezos y condimentos a base de soja (12.9)	Salsa de soja	64,3

Productos proteínicos distintos a los de soja (12.10)	Productos de proteínas vegetales, sucedáneos de carne	64,3
Aperitivos listos para el consumo (15.0)	Aperitivos salados, tales como papas fritas, palomitas de maíz, galletas saladas, aperitivos a base de maíz	64,3

7. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvese indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvese indicar los países).

En el Japón el uso de glutaminasa de *Aspergillus niger* está actualmente autorizado [figura como “glutaminasa” en las especificaciones y normas del Japón para aditivos alimentarios, 9.ª edición] y se comercializa desde 2009.

Un expediente de la enzima alimentaria glutaminasa derivada de la cepa AE-GT *Bacillus amyloliquefaciens* fue remitido para su examen a la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) N.º 1332/2008. Según la Asociación de Fabricantes y Formuladores de Productos Enzimáticos (Amfep), la glutaminasa derivada de *B. amyloliquefaciens* y *Bacillus subtilis* se comercializa actualmente para su uso en el procesado de alimentos en la Unión Europea (UE). Además, en la actualidad el uso de glutaminasa derivada de *B. amyloliquefaciens* está autorizado en el procesado de alimentos (usos no especificados) en China, tal como figura en la Norma nacional sobre seguridad alimentaria - Norma para el uso de aditivos alimentarios GB 2760-2011.

8. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.

Pese a que hasta la fecha no ha habido impedimentos en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA de la glutaminasa, el uso de la enzima glutaminasa en el procesado de extractos de levadura e hidrolizados de proteínas ricos en ácido glutámico es significativo en la demanda de los consumidores con el fin de reducir la ingesta de sodio y el uso de glutamato monosódico (GMS) en diversos productos alimenticios. Debido a ello, una evaluación del JECFA tendrá una gran repercusión en el comercio.

9. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgos, en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, dirección y detalles de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

No tenemos conocimiento de ninguna evaluación en curso.

10. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en países en desarrollo

Esta enzima no tiene repercusiones específicas en la inocuidad alimentaria de los países en desarrollo. El uso de estos ingredientes en pequeñas cantidades no solo mejora el perfil de sabor de los productos acabados, sino que reduce también la ingesta de sodio o el uso de MSG en los productos acabados. Además, la enzima se utiliza en el procesado de hidrolizados de proteínas, que son ricos en aminoácidos y péptidos, y puede utilizarse como una buena fuente de proteínas absorbibles fácilmente en los países en desarrollo para prevenir y combatir la desnutrición^{2,3,4}. A su vez, los hidrolizados de proteínas se añadirán también a productos de proteínas vegetales y sucedáneos de la carne, entre otras aplicaciones alimentarias. En los últimos años, ha habido una demanda sin precedentes del uso de proteínas de origen vegetal, como una fuente de proteínas alternativa y sostenible.

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En particular, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y de la inocuidad consiguiente. Normalmente esos datos e información incluyen: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

² <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0924224401000073>

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3210250/>

⁴ <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/147323000303100308>

	¿Datos disponibles? (Sí/No)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvese especificar)	No
(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvese especificar)	Sí (estudio de toxicidad subcrónica de 90 días, ensayo in vitro de mutación inversa en bacterias, ensayo in vitro de aberraciones cromosómicas, ensayo cometa alcalino in vivo)
(iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos y consideraciones especiales (sírvese especificar)	No
(iv) Otros datos (sírvese especificar)	Sí (Datos sobre posible alergia y toxigenicidad)
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	Sí
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista	Sí
Datos de la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) Las dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan	Sí
(ii) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.	Sí
Información adicional: (sírvese especificar)	No

12. Especifique la fecha más próxima en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA. **NO proporcione datos para el JECFA en este formulario**)

Ya disponibles

CEFIC (Consejo Europeo de la Industria Química)

Nombre de las sustancias:	Trifosfato pentasódico (SIN 451(i))
Preguntas que requieren respuesta del JECFA <i>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Cambiar el ensayo de P2O5 a “no más del 59,0%” <p>En la monografía sobre trifosfato pentasódico preparada en la 55.ª reunión del JECFA (2000) y publicada en FNP 52 Add 8 (2000), los valores de ensayo expresados como P2O5 no inferiores al 56,0% y no superiores al 58,0%.</p> <p>Este valor máximo de 58,0% no es realista porque es el contenido teórico de P2O5 de trifosfato pentasódico 100% puro. En la práctica, este valor podría excederse a menudo.</p>

	<p>Solicitamos que el valor máximo se cambie a 59,0% de P₂O₅ tal como se indica en el Reglamento (UE) N.º 231/2012 de la Comisión⁵</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cambiar el valor del pH máximo por 10,2 <p>Además, el valor del pH en el FNP 52 Add 8 es 9,1 - 10,1, mientras que el valor del pH en la legislación de la UE es 9,1 - 10,2.</p> <p>La diferencia en el valor máximo puede inducir a error y nos gustaría solicitar que el valor máximo se cambie por 10,2 tal como se menciona en el Reglamento (UE) N.º 231/2012 de la Comisión.</p>
--	--

1. Propuesta de inclusión presentada por:

PAPA: la "Asociación de Fosfato y Ácido Fosfórico", un grupo sectorial del Cefic.

Miguel Angel Prieto Arranz
PAPA Sector Group Manager
European Chemical Industry Council - Cefic aisbl
Rue Belliard 40, Box 15, B-1040 Bruselas, Bélgica
Tel. +32-2-436 94 68

map@cefic.be

2. Nombre de la sustancia, nombres comerciales, nombres químicos:

Trifosfato pentasódico (SIN 451(i))

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Prayon S.A.
rue Joseph Wauters 144
4480 Engis
Bélgica

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos

Frederic Martens
Prayon S.A.
rue Joseph Wauters 144
4480 Engis
Bélgica

5. Justificación del uso:

No aplicable a esta solicitud

6. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente; incluidas las dosis de uso:

No aplicable a esta solicitud

7. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países)

No aplicable a esta solicitud

8. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.

No aplicable a esta solicitud

9. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgos, en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, dirección y detalles de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0231&from=EN>

Reevaluación de la EFSA del ácido fosfórico-difosfatos, trifosfatos y polifosfatos (E 338-341, E 343, E 450-452) como aditivos alimentarios y la seguridad de la ampliación del uso propuesta (junio de 2019)⁶

10. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en países en desarrollo

No aplicable a esta solicitud

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Datos toxicológicos

- (i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos
- (ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenia a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad
- (iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales
- (iv) Otros datos

No aplicable a esta solicitud

Datos tecnológicos

- (i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)
- (ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista

No aplicable a esta solicitud

Datos de la evaluación de la ingesta

- (i) Las dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan
- (ii) Estimación de la ingesta alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.

No aplicable a esta solicitud

Información adicional (sírvase especificar)

Ninguna

12. Fecha en la que se podrían enviar los datos al JECFA.

De inmediato.

EU Specialty Food Ingredients (Federación de Industrias Europeas de Ingredientes Alimentarios Especializados)

Nombre de las sustancias:	Licopeno (sintético) SIN 160d(i) y licopeno de <i>Blakeslea trispora</i> , SIN 160d(iii)
Preguntas que requieren respuesta del JECFA (Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	En ambas especificaciones del JECFA revisar el parámetro "solubilidad".

1. Propuesta de inclusión presentada por:

EU Specialty Food Ingredients

2. Nombre de la sustancia, nombres comerciales, nombres químicos, nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):

Licopeno (sintético), licopeno de *Blakeslea trispora*
 Ψ, Ψ -caroteno

Todo trans-licopeno

⁶ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5674>

(todo-E)-licopeno
(todo-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-
2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaeno
Número CAS: 502-65-8

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

BASF SE, 67056 Ludwigshafen, Alemania (para licopeno (sintético))
DSM Nutritional Products Europe Ltd., 4002 Basilea, Suiza (para licopeno (sintético), y licopeno de
Blakeslea trispora)

1. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvese indicar la persona de contacto):

Nicola Leinwetter
Head of Regulatory & External Affairs Asia Pacific / Human Nutrition, BASF SE
Teléfono: +65 6432 3263
Móvil: +65 9638 7840
correo electrónico: nicola.leinwetter@basf.com

Dirk Cremer
Sen. Regulatory Affairs Manager
Teléfono: +41 618157965
Móvil: +41 795722410
correo electrónico: dirk.cremer@dsm.com

2. Justificación del uso:

Ambos licopenos son colorantes alimentarios aprobados.

3. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:

Ambos licopenos están permitidos en muchas categorías de alimentos de la NGAA ya que este colorante alimentario figura en el Cuadro III de la NGAA.

4. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país?

(Sírvese indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvese indicar los países)

Según nuestro leal saber y además de su autorización según BPF en la NGAA, el uso del licopeno como colorante está aprobado en Europa, Australia, el Brasil, Colombia, China y muchos países más.

5. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.

Actualmente no se ha determinado/no es pertinente ya que se trata de una solicitud de revisión de las especificaciones de una sustancia sobre la cual el JECFA ya evaluó la inocuidad.

6. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgos, en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, dirección y detalles de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

El JECFA en su 67.^a reunión (2006) y 71.^a reunión (2009), y también la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de la Unión Europea en 2008.

7. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en países en desarrollo

Actualmente se desconocen

8. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En particular, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y de la inocuidad consiguiente. Normalmente esos datos e información incluyen: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

	¿Datos disponibles? (Sí/No)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	No aplicable
(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	No aplicable
(iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos, y consideraciones especiales (sírvase especificar)	No aplicable
(iv) Otros datos (sírvase especificar)	No aplicable
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	No aplicable
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista	No aplicable
Datos de la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) Las dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan	No aplicable
(ii) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.	No aplicable
Información adicional: (sírvase especificar) nueva información sobre la <u>solubilidad</u> del licopeno como un parámetro existente de la monografía del SIN 160d(i) y el SIN 160d(iii). Para más información, véase*:	Disponible

***Información adicional:**

Esto es para solicitar una revisión del parámetro “solubilidad” de la monografía del JECFA del SIN 160d(i) y 160d(iii). Actualmente las especificaciones requieren el uso de cloroformo al determinar este parámetro de las especificaciones. Como el uso de cloroformo debe evitarse cuando sea posible, y se ha identificado una alternativa más adecuada, los solicitantes desean que este parámetro de las monografías sea revisado. Los datos sobre la solubilidad del licopeno en disolvente alternativo están disponibles. El cloroformo fue evaluado por el JECFA en su 23.ª reunión (Informe de TRS 648), se ha preparado una monografía toxicológica (FAS 14-JECFA 23/24) y la IDA se ha determinado como: “No utilizar”.

9. Especifique la fecha más próxima en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA. **NO proporcione datos para el JECFA en este formulario**)

Diciembre de 2020

ICBA (Consejo Internacional de las Asociaciones de Bebidas)

El ICBA⁷ tiene disponibles (o pronto estarán disponibles) nuevas pruebas - tanto de evaluaciones de toxicología como de la exposición - que garantizan una revisión por el JECFA de aspartamo. Una actualización de las evaluaciones existentes del JECFA sería un reflejo de las prácticas actuales de los consumidores en los mercados clave. El ICBA solicita al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) que dé nueva prioridad al aspartamo para la evaluación del JECFA.

⁷ El Consejo Internacional de las Asociaciones de Bebidas (ICBA) representa los intereses de la industria mundial de bebidas no alcohólicas. Entre los miembros del ICBA se incluyen las asociaciones de bebidas nacionales y regionales, y empresas internacionales de bebidas que operan en más de 200 países y territorios, y producen, distribuyen y venden una gran variedad de bebidas espumosas (carbonatadas) sin alcohol y bebidas sin gas (no carbonatadas) como los refrescos, bebidas para deportistas, bebidas energéticas, aguas embotelladas, aguas aromatizadas y/o mejoradas, tés y cafés listos para el consumo, zumos (jugos) 100% de frutas u hortalizas, néctares y bebidas a base de zumos (jugos), y bebidas a base de lácteos.

Los nuevos datos facilitados por el ICBA permitirán al JECFA realizar una evaluación de la ingesta del aspartamo muy perfeccionada en la categoría de alimentos 14.1.4 sobre la base de las directrices proporcionadas en el capítulo 6 "Evaluación de la exposición alimentaria de sustancias químicas en los alimentos" de los Principios y métodos de la OMS para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos (EHC 240, 2009).

Nombre de las sustancias:	Aspartamo
Preguntas que requieren respuesta del JECFA (Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	<p>El ICBA solicita una reevaluación del JECFA no solo sobre la base de una evaluación refinada de la exposición que refleje las prácticas del consumo real sino también sobre consideraciones toxicológicas. Los nuevos datos comprenderán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluaciones perfeccionadas de la ingesta que reflejen los usos reales ponderados según los datos del volumen de mercado para garantizar la representatividad cuantitativa de los tipos de bebidas correspondientes. • Una evaluación sistemática de todos los datos mecanísticos disponibles en el marco de una evaluación general de la carcinogenicidad del aspartamo.

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Maia Jack, Ph.D.,
 Chair, ICBA CCFA Task Force in c/o the International Council for Beverages Associations
 Vice President Science and Regulatory Affairs (American Beverage Association)
 1 202.463.6756
 Correo electrónico: mjack@ameribev.org

2. Nombre de la sustancia, nombres comerciales, nombres químicos, nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):

Sustancia: [Aspartamo](#)
 Nombre comercial: N/D
 Nombres químicos: 3-amino-N-(alfa-carbometoxi-fenil)-ácido succínico, N-L-alfaaspartil-L-fenilalanina-1-metil éster
 Aspartamo (número CAS 22839-47-0)

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Los fabricantes son Ajinomoto, SinoSweet, HSWT y otros.

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvase indicar la persona de contacto):

Evaluación de la ingesta alimentaria:

Nga Tran, Dr.P.H., M.P.H. (ntran@exponent.com; 202-772-4915)
 Principal Scientist, Chemical Regulation & Food Safety
 Exponent
 1150 Connecticut Ave, NW
 Washington, DC
www.exponent.com

Danika Martyn, Ph.D. (Danika.martyn@intertek.com; (303) 927-3344)
 Senior Manager, Regulatory Affairs and Dietary Intakes, Food & Nutrition Group
 Intertek Scientific & Regulatory Consultancy
 2233 Argentia Road, Suite 201
 Mississauga, Ontario, Canadá L5N 2X7
www.intertek.com

Evaluación sistemática de los datos mecanísticos en el marco de una evaluación general de la carcinogenicidad:

Daniele Wikoff, Ph.D. (dwikoff@toxstrategies.com, 828.348.6833)
 Health Sciences Practice Leader
 ToxStrategies, Inc.
 31 College Place, Suite B118
 Asheville, NC 28801
<https://toxstrategies.com/>

5. Justificación del uso:

El uso del **aspartamo** en productos de bebidas tiene ventajas y está justificado tecnológicamente.

Criterios para los edulcorantes de bajo contenido de calorías y sin calorías (LNCS) en la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA.

Criterios	Justificación
Justificación tecnológica	Los edulcorantes de bajo contenido de calorías y sin calorías se utilizan para la sustitución del azúcar. Los LNCS aportan un sabor dulce apetecible a los productos de acuerdo con las preferencias de los consumidores.
Ventajas	Los LNCS aportan sabor dulce sin calorías.
Ausencia de posibilidad de engaño al consumidor	Como esta categoría abarca las bebidas o concentrados en polvo, con gas y sin gas a base de agua se esperan edulcorantes. Cada LNCS es etiquetado adecuadamente en la lista de ingredientes para no engañar al consumidor. Los LNCS no cambian la naturaleza (tanto del producto como del proceso), frescura (p. ej., la calidad de los ingredientes) o la calidad nutritiva del producto, incluyendo su contenido de frutas y hortalizas.

6. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:

Entre otros, 14.1.4 Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas

Dosis máxima de uso de aspartamo 600 mg/kg tal como se consume en la categoría de alimentos 14.1.4 con la nota 127 "Sobre la base que se sirve al consumidor".

7. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países).

Sí. Mundialmente. Australia, el Brasil, el Canadá, China, la Unión Europea, los Estados Unidos de América y muchos países más.

8. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.

El JECFA evaluó por última vez la inocuidad del aspartamo en 1981. Los patrones de consumo pueden haber cambiado desde entonces, y se han publicado también más estudios relacionados con la inocuidad. Una actualización del dictamen del JECFA de 1981 garantizará que en el futuro no se presenten impedimentos para el comercio internacional de este edulcorante esencial.

9. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgos, en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, dirección y detalles de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

El [dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria \(EFSA\) sobre el aspartamo](#). Dictamen científico sobre la reevaluación del aspartamo (E 951) como aditivo alimentario. (EFSA Journal 2013;11(12):3496)

10. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en países en desarrollo

No aplicable

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

(Resaltado en amarillo)

Datos toxicológicos

(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)

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

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

(iv) Otros datos

X -Datos mecanísticos en el marco de la totalidad de pruebas sobre la posible carcinogenicidad

La [evaluación sistemática](#) de todos los datos mecanísticos disponibles en el marco de una evaluación general de la carcinogenicidad del aspartamo ha sido terminada. (Véase D.S. Wikoff, G.A. Chappell, S. Fitch, C.L. Doepker, y S.J. Borghoff. 2019. [Ausencia de posible carcinogenicidad del aspartamo - evaluación sistemática e integración de datos mecanísticos en la totalidad de pruebas](#). *Alimentos y toxicología química*. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2019.110866>)

Datos tecnológicos

- (i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)
- (ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista

Datos de la evaluación de la exposición alimentaria

i) Las dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan

X (específico de la marca para los tipos de bebidas identificadas en el Brasil, el Canadá, México y EE.UU.).

X (aplicación de las dosis globales indicadas en mercados de ingesta elevada como EE.UU. y el Reino Unido para establecer el techo de las posibles ingestas mundiales y la región de la Unión Europea, respectivamente).

(ii) Estimación de las ingestas alimentarias con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.

X (adaptado de las directrices de EHC240 Capítulo 6) - Datos de la encuesta individual

Un miembro del Consejo Internacional de las Asociaciones de Bebidas (ICBA) está realizando ya en nombre de la industria de bebidas una evaluación de los datos de ingesta con información confidencial de la dosis de uso específica de la marca y datos específicos del volumen de mercado de la marca.

Información adicional (sírvase especificar)

X - Datos específicos del volumen de mercado de la marca para determinar la ponderación de "representatividad" cuantitativa de las dosis utilizadas en la evaluación cuando proceda.

12. Especifique la fecha más próxima en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA. NO proporcione datos para el JECFA en este formulario.)

Disponible ahora: evaluación sistemática de pruebas mecanísticas en el marco de todos los flujos de pruebas relativos al potencial de carcinogenicidad

Diciembre de 2020 - evaluaciones de la ingesta.

IOFI (Organización Internacional de la Industria del Sabor)

La IOFI solicita que a la Lista de prioridades del JECFA se añadan 61 nuevos aromatizantes. Esos aromatizantes figuran en el anexo IIa. La IOFI presenta también dentro de este paquete el anexo IIb, que es una lista de 68 aromatizantes que fueron presentados con anterioridad al CCFA para su inclusión en la lista de prioridades. Por último, en el apéndice III de este paquete figuran 4 aromatizantes sobre los que se dispone de datos actualizados sobre las especificaciones.

La información solicitada para los aromatizantes tal como se solicitó en el anexo II de la circular CL 2019/41-FA se adjunta como apéndice_Ila_2020CCFA52, apéndice_Ilb_2020CCFA52 y apéndice_Ilc_CCFA52.

Nombre de las sustancias:	Véase el anexo 3 para la lista de sustancias propuestas
Preguntas que requieren contestación del JECFA (Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	¿Representan las especificaciones publicadas de los aromatizantes que figuran en el anexo 3 lo que se comercializa mundialmente? La IOFI ha recibido datos que actualizan los valores de las especificaciones concretas y los identificadores presentados anteriormente.

1. Propuesta de inclusión presentada por:

La Organización Internacional de la Industria del Sabor

2. Nombre de la sustancia, nombres comerciales, nombres químicos, nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):

Lista de 61 nuevos aromatizantes (véase el apéndice IIa para la lista de nombres químicos)

Lista de 68 aromatizantes presentados anteriormente (véase el anexo IIb)

Lista de 4 aromatizantes (véase el apéndice IIc para la lista de nombres químicos).

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

La Organización Internacional de la Industria del Sabor (IOFI). Los productores de aromatizantes son miembros de la Organización Internacional de la Industria del Sabor (IOFI). Todos los contactos se pueden efectuar a través de la IOFI.

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvase indicar la persona de contacto):

Organización Internacional de la Industria del Sabor (IOFI).

Bruselas, Bélgica

Sean V. Taylor, Ph.D. (Science Director)

1101 17th Street NW

Suite 700

Washington, DC 20036

P: 202-293-5800

staylor@vertosolutions.net

5. Justificación del uso:

Las adiciones son aromatizantes evaluados previamente por el Comité utilizando el procedimiento con el estado de ningún problema de inocuidad a las dosis actuales de la exposición alimentaria. Sus especificaciones publicadas en la actualidad obstaculizan el comercio porque no reflejan las sustancias actuales que se comercializan.

6. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:

No aplicable

7. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países).

No aplicable

8. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.

No aplicable

9. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgos, en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, dirección y detalles de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

No aplicable

10. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para el sustento y la inocuidad alimentaria de los alimentos en países en desarrollo.

No aplicable

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En particular, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y de la inocuidad consiguiente. Normalmente esos datos e información incluyen: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

	¿Datos disponibles? (Sí/No)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvese especificar)	Sí
(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenia a largo plazo, toxicidad reproductiva, y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvese especificar)	Sí
(iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos, y consideraciones especiales (sírvese especificar)	Sí
(iv) Otros datos (sírvese especificar)	
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	Sí
Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista	
Datos de la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) Las dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan	Sí
(ii) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.	Sí
Información adicional: (sírvese especificar)	

12. Especifique la fecha más próxima en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA. **NO proporcione datos para el JECFA en este formulario.**)

1 de diciembre de 2020

Apéndice IIa. Sesenta y un (61) aromatizantes nuevos propuestos para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA que será sometida a consideración en la 52.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

Historia del CCFA	FEMA	CAS	NOMBRE DEL PRINCIPIO	CLASE ESTRUCTURAL
Nuevo 52. ^a	4902	22122-36-7	3-Metil-2(5H)-furanona	III
Nuevo 52. ^a	4915	2142634-65-7	(5Z)-3,4-Dimetil-5-propilideno-2(5H)-furanona	III
Nuevo 52. ^a	4927	934534-30-2	4,7-Decadienal	I
Nuevo 52. ^a	4887	56219-03-5	cis-9-Dodecenal	I
Nuevo 52. ^a	4918	68820-38-2	Tridec-5-enal	I
Nuevo 52. ^a	4886	126745-61-7	cis-6-Dodecenal	I
Nuevo 52. ^a	4904	115018-39-8	trans-Tetradec-4-enal	I
Nuevo 52. ^a	4905	2119671-25-7	2,6-Dimetilheptenil formato	I
Nuevo 52. ^a	4885	68820-34-8	trans-5-Dodecenal	I
Nuevo 52. ^a	4898	41547-29-9	trans-5-octenal	I
Nuevo 52. ^a	4891	2088117-65-9	(E)-3-Metil-4-ácido dodecenoico	I
Nuevo 52. ^a	4917	22032-47-9	(Z)-9-Ácido dodecenoico	I
Nuevo 52. ^a	4926	65398-36-9	(Z)-8-Pentadecenal	I
Nuevo 52. ^a	4841	16676-96-3	cis-5-Dodecenil acetato	I

Nuevo 52. ^a	4784	57548-36-4	(±)-4-Hidroxi-6-metil-2-heptanona	i
Nuevo 52. ^a	4939	2180135-09-3	S-Metil 5-(1-etoxietoxi)decanetioato	I
Nuevo 52. ^a	4894	116229-37-9	2-Mercapto-3-metil-1-butanol	I
Nuevo 52. ^a	4883	556-27-4	S-alil-L-Cisteína sulfóxido	II
Nuevo 52. ^a	4935	98139-71-0	3-Metilbutano-1,3-ditioal	III
Nuevo 52. ^a	4916	124831-34-1	2-Metil-3-buten-2-ol	I
Nuevo 52. ^a	4938	2180135-08-2	S-Metil 5-(1-etoxietoxi)tetradecanetioato	I
Nuevo 52. ^a	4901	2097608-89-2	O-etilo S-(3-metilbut-2-en-1-il)tiocarbonato	I
Nuevo 52. ^a	4900	64580-54-7	Hexil propil disulfuro	I
Nuevo 52. ^a	4914	24963-39-1	bis-(3-Metil-2-butenil)disulfuro	III
Nuevo 52. ^a	4889	3877-15-4	Metil propil sulfuro	I
Nuevo 52. ^a	4903	26516-27-8	Etil 3-metil-2-oxopentanoato	I
Nuevo 52. ^a	4804	61789-44-4	Mezcla de ácido ricinoleico, ácido linoleico y ácido oleico	
Nuevo 52. ^a	4930	159017-89-7	4-Isopropoxicinnamaldehído	I
Nuevo 52. ^a	4888	1945993-01-0; 828265-08-3	Mezcla de 5-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-7-metilcroman-2-uno y 7-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-5-metilcroman-2-uno	III
Nuevo 52. ^a	4879	21145-77-7	1-(3,5,5,6,8,8-Hexametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)etanona	II
Nuevo 52. ^a	4893	4912-58-7	2-Etoxi-4-(hidroximetil)fenol	I
Nuevo 52. ^a	4892	4707-61-3	cis-2-Ácido hexilciclopropanoacético	II
Nuevo 52. ^a	4890	27841-22-1	3-p-Menten-7-al	I
Nuevo 52. ^a	4928	554-14-3	2-Metiltiofeno	II
Nuevo 52. ^a	4839	163460-99-9 163461-01-6	Mezcla de 3- y 4-butil-2-tiofenocarboxialdehído	II
Nuevo 52. ^a	4813	1612888-42-2	2-(5-Isopropil-2-metiltetrahidrotiofen-2-il)etanol	II
Nuevo 52. ^a	4884	1569-60-4	6-Metil-5-hepten-2-ol	I
Nuevo 52. ^a	4827	6090-09-1	1-(4-Metil-3-ciclohexen-1-il)-etanona	I
Nuevo 52. ^a	4869	886449-15-6	4-(l-Mentoxi)-2-butanona	II
Nuevo 52. ^a	4844	118026-67-8	(2E,4E)-2,4-Decadien-1-ol acetato	I
Nuevo 52. ^a	4747	91212-78-1	(±)-2,5-Undecadien-1-ol	II
Nuevo 52. ^a	4913	18478-46-1	3,7-Dimetil-2-metilenoct-6-en-1-ol	II
Nuevo 52. ^a	4785	25234-33-7	2-Octil-2-dodecenal	II
Nuevo 52. ^a	4786	13893-39-5	2-Hexil-2-decenal	II
Nuevo 52. ^a	4929	60857-05-8	4-Metilideno-2-(2-metilprop-1-enil)oxano	III
Nuevo 52. ^a	4920	220462-51-9	1-Etil-2-(1-pirrolilmetil)pirrol	III

<i>Nuevo 52.^a</i>	4832	108715-62-4	2-(3-Benziloxipropil)piridina	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4829	616-45-5	2-Pirrolidona	I
<i>Nuevo 52.^a</i>	4818	1370711-06-0	<i>trans</i> -1-Etil-2-metilpropil 2-2-butenato	I
<i>Nuevo 52.^a</i>	4867	18374-76-0	(3 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>S</i>)-3,8-Dimetil-5-prop-1-en-2-il-3,4,5,6,7,8-hexahidro-2 <i>H</i> -azulen-1-uno	II
<i>Nuevo 52.^a</i>	4840	38427-80-4	Tetrahidronootkatona	II
<i>Nuevo 52.^a</i>	4807	1078-95-1	Pinocarvil acetato	II
<i>Nuevo 52.^a</i>	4906	36687-82-8	<i>L</i> -Tartrato de carnitina	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4868	61315-75-1	4-(4-Metil-3-penten-1-il)-2(5 <i>H</i>)-furanona	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4896	2186611-08-3	<i>N</i> -(2-Hidroxi-2-feniletíl)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexano-1-carboxamida	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4882	1857330-83-9	<i>N</i> -(4-(Cianometil)fenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4899	1622458-34-7; 2079034-28-7	<i>N</i> -(1-((4-Amino-2,2-dióxido-1 <i>H</i> -benzo[<i>c</i>][1,2,6]tiadiazin-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)-2,6-dimetilisonicotinamida	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4880	2015168-50-8	2-(4-Etilfenoxi)- <i>N</i> -(1 <i>H</i> -pirazol-3-il)- <i>N</i> -(tiofen-2-ilmetil)acetamida	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4881	1857331-84-0	<i>N</i> -(3-Hidroxi-4-metoxifenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4877	76733-95-4	(<i>E</i>)-3-(3,4-Dimetoxifenil)- <i>N</i> -[2-(3-metoxifenil)-etil]-acrilamida	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4835	877207-36-8	2,4-Dihidroxi- <i>N</i> -[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]benzamida	III

CIS (Consejo Internacional de la Stevia)

Nombre de las sustancias:	Glicósidos de esteviol
<p>Preguntas que requieren respuesta del JECFA</p> <p><i>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)</i></p>	<p>La solicitud es para la finalización de la evaluación de la inocuidad de los glicósidos de esteviol que se producen mediante nuevas tecnologías que se inició durante la 87.^a reunión del JECFA, incluyendo bioconversión, fermentación y glucosilación. En la 87.^a reunión se presentaron al JECFA nueve (9) monografías separadas para su examen a fin de corroborar un “marco” para futuras evaluaciones de la inocuidad y para la preparación de especificaciones para cada nueva tecnología. Estas monografías fueron evaluadas por el Comité y como parte de ese proceso “se aprobó un marco para el desarrollo de especificaciones para los glicósidos de esteviol por cuatro métodos diferentes de producción”. En consecuencia, se desarrollaron especificaciones para esos glicósidos de esteviol elaborados mediante nuevos métodos de producción. Además, el Comité decidió en su 87.^a reunión que “no existen problemas de seguridad de los glicósidos de esteviol elaborados mediante cualquiera de esos métodos, que dan lugar a productos con $\geq 95\%$ de pureza según las especificaciones vigentes”. Pese a que el Comité apoyó el hecho de que “no existen problemas de seguridad” no se realizó un dictamen formal de la seguridad de cada nueva tecnología. Por tanto, se solicita la reevaluación para aprovechar la amplia labor llevada a cabo por el JECFA en la 87.^a reunión sobre la seguridad de cada uno de los expedientes individuales elaborados utilizando las nuevas tecnologías.</p>

1. Propuesta de inclusión presentada por:

El Consejo Internacional de la Stevia (CIS)

2. Nombre de la sustancia, nombres comerciales, nombres químicos, nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):

Glicósidos de esteviol

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Cargill Incorporated, 15497 McGinty Road West, M.S. 163 - Wayzata, MN 55391 – EE. UU.

DSM Food Specialties, Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX, Delft, Países Bajos

Daepyung Co., Ltd., Leaders Building 604, 14, Hwangsaedul-ro 311beon-gil, Bun Dang Gu, Sung Nam Si, Gyeonggi Do, República de Corea (ZIP: 13590)

HB Natural Ingredients, 18301 Von Karman Ave. Suite 910, Irvine, CA 92612 – EE. UU.

PureCircle Limited, 200 West Jackson Blvd. Suite 800, Chicago, IL 60606 – EE. UU.

SweeGen, Inc. 30321 Esperanza Avenue, Rancho Santa Margarita, CA 92688 – EE. UU.

Tate & Lyle, 5450 Prairie Stone Parkway, Hoffman Estates, Illinois, 60182 – EE. UU.

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvase indicar la persona de contacto):

Maria Teresa Scardigli - Executive Director, International Stevia Council - Global Office - Avenue de Tervuren 188A - 1150 - Bruselas - Bélgica - globaloffice@internationalsteviacouncil.org

Nicole Cuellar-Kingston, Principal Scientist, Scientific & Regulatory Affairs - Cargill Incorporated - Nicole_Cuellar-Kingston@cargill.com

Jeanine A. G. van de Wiel (PhD), Global Regulatory Affairs – Group Leader - DSM Food Specialties - Jeanine.Wiel-van-de@DSM.COM

Dongjoo (David) Kim, Senior Managing Director - Daepyung Co., Ltd. - djkim@daepyung.co.kr

Shyhyuan (CN) Liao (Ph.D.), VP, Applications, Technical Services and Regulatory Affairs, HB Natural Ingredients - cnliao@hbnaturalingredients.com

Sidd Pukayastha (PhD), VP, Head of Global Scientific & Regulatory Affairs - PureCircle Limited - Sidd.Purkayastha@purecircle.com

Hadi Omrani, Director, Technical & Regulatory Affairs – SweeGen, Inc. - hadi.omrani@sweegen.com

Susan M. Potter (PhD), Director, Regulatory and Scientific Affairs - Tate & Lyle – susan.potter@tateandlyle.com

5. Justificación del uso:

Edulcorante. Los beneficios para los consumidores serían semejantes a los de otros glicósidos de esteviol permitidos en la actualidad en el ámbito internacional. Los glicósidos de esteviol elaborados mediante las nuevas tecnologías podrían utilizarse en alimentos y bebidas para sustituir el azúcar, lo cual beneficiará a los consumidores que desean productos que tengan un contenido calórico reducido.

Además, esto también incluiría a los consumidores con problemas médicos específicos que necesitan una ingesta de azúcar reducida, como las personas con diabetes, ya que el consumo de glicósidos de esteviol no interfiere con la homeostasis de la glucosa. Las nuevas tecnologías son capaces de seleccionar los glicósidos secundarios que tienen en la hoja características sensoriales más favorables que los glicósidos principales, ayudando al desarrollo de tecnologías que mejoran la proporción de glicósidos secundarios para modificar el perfil sensorial de los artículos de comercio (informe de la 87.^a reunión del JECFA).

6. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:

Los detalles pueden encontrarse en la referencia de la NGAA para los glicósidos de esteviol en el enlace:

<http://www.fao.org/gsfaonline/groups/details.html?id=309>

7. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países)

Los glicósidos de esteviol fabricados por bioconversión, fermentación y glucosilación han sido aprobados sobre una base internacional.

- Los productos de bioconversión están aprobados en Australia/Nueva Zelandia, el Canadá, el Ecuador, Colombia, el Perú, Europa (Dictamen de inocuidad positivo de la EFSA), México y los Estados Unidos
- Los productos de la fermentación están aprobados en Australia/Nueva Zelandia, el Canadá, los Estados Unidos y México
- Los productos de glucosilación están aprobados en el Japón, Malasia, Corea, China y los Estados Unidos

8. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.

Las evaluaciones del JECFA y las normas del Codex son reconocidas internacionalmente y son adoptadas por muchos países de todo el mundo que actualmente no tienen la capacidad reconocida para la evaluación científica. Por lo tanto, una norma del Codex apoya la aceptación mundial de los glicósidos que ofrecen una calidad sensorial mejorada, producida por las nuevas tecnologías, proporcionando más oportunidades y una mayor libertad para operar en un mercado internacional más amplio.

9. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgos, en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, dirección y detalles de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

Una evaluación de riesgos de los glicósidos de esteviol que reúnan $\geq 95\%$ de pureza fue realizada en la 69.^a reunión del JECFA y por otras autoridades reguladoras internacionales principales, como la EFSA, FSANZ, Health Canada y la FDA. En 2017, el JECFA volvió a evaluar los glicósidos de esteviol de stevia rebaudiana Bertoni debido a la ampliación de la especificación de los glicósidos de Esteviol. Una evaluación de riesgos de las diversas nuevas tecnologías incluyendo bioconversión, fermentación y glucosilación también ha sido realizada por las autoridades reguladoras internacionales descritas en la sección 6 anterior. En 2017, el JECFA examinó la inocuidad de rebaudiósido A fabricado mediante fermentación utilizando *Yarrowia lipolytica* manipulado genéticamente y aprobó una nueva especificación.

10. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en países en desarrollo.

Debido a la ampliación de la producción de glicósidos de esteviol con mejores cualidades sensoriales a través de los nuevos métodos de producción, aumentarán las oportunidades económicas en todo el mundo. La huella global de la producción de glicósidos de esteviol se ampliará a nuevas zonas geográficas dando lugar a nuevas oportunidades para las entidades locales o regionales.

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En particular, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y de la inocuidad consiguiente. Normalmente esos datos e información incluyen: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

Según el resultado de la 87.^a reunión del JECFA, se presentó un nuevo marco de inocuidad apoyado por nueve expedientes individuales detallados del producto y fue examinado por el Comité. Estos expedientes individuales incluían toda la información tecnológica y de la inocuidad necesaria, y la seguridad de las diferentes tecnologías de producción fue evaluada con las observaciones siguientes:

“El Comité comprobó que no existen problemas de inocuidad de los glicósidos de esteviol producidos por cualquiera de estos métodos, que dan lugar a productos con $\geq 95\%$ de glicósidos de esteviol según las especificaciones vigentes. El Comité señaló que la IDA de 0 a 4 mg/kg de pc, establecida en la 69.^a reunión del JECFA para los glicósidos de esteviol (expresados como esteviol) es aplicable a los glicósidos de esteviol producidos por los cuatro métodos indicados en los anexos de la monografía de especificaciones elaborada en la sesión actual”.

También se desarrollaron especificaciones de los glicósidos de esteviol producidos por los distintos métodos de producción que se indican a continuación:

- Glicósidos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni (revisada de la monografía de especificaciones para los glicósidos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni (SIN 960a) preparada en la 84.^a reunión del JECFA).
- Glicósidos de esteviol de fermentación (de las especificaciones de rebaudiósido A de múltiples donantes de genes expresado en *Yarrowia lipolytica* (SIN 960b(i)) preparadas en la 82.^a reunión del JECFA para incluir otros glicósidos de *Saccharomyces cerevisiae* *Yarrowia lipolytica*).
- Glicósidos de esteviol con modificación enzimática (nuevas especificaciones).
- Glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática (nuevas especificaciones provisionales, a la espera de recibir más información sobre los métodos analíticos).

En base al conocimiento de que el JECFA pudo desarrollar especificaciones completas de los glicósidos de esteviol producidos a través de bioconversión y fermentación, y que se desarrollaron especificaciones provisionales del producto de glucosilación en espera de información adicional sobre la metodología analítica, solo indica que el JECFA estaba satisfecho con el conocimiento de que hay disponibles suficientes datos toxicológicos, datos tecnológicos y datos de la evaluación de la exposición alimentaria para desarrollar especificaciones.

	<i>¿Datos disponibles? (Sí/No)</i>
Datos toxicológicos	Hay disponible un paquete completo de datos de inocuidad para los glicósidos de esteviol.
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	
(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenia a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	
(iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos, y consideraciones especiales (sírvase especificar)	
(iv) Otros datos (sírvase especificar)	
Datos tecnológicos	Todos los datos tecnológicos fueron proporcionados anteriormente - datos adicionales están disponibles previa solicitud o tras la publicación del informe de la 87. ^a reunión del JECFA.
(i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	

(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista	
Datos de la evaluación de la exposición alimentaria	Datos proporcionados anteriormente.
(i) Las dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan	
(ii) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.	
Información adicional: (sírvese especificar)	

12. Especificar la fecha más próxima en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA. **NO proporcione datos para el JECFA en este formulario**)

Los datos están disponibles y se pueden reenviar inmediatamente cuando se soliciten.

Parte B: respuestas a la carta circular CL 2019/41-FA Anexo 4 - Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos.

Colombia

Según las disposiciones del Cuadro 1 de la "LISTA DE SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO ADITIVOS ALIMENTARIOS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA", Colombia está pendiente de la solicitud de datos para finalizar la evaluación de la inocuidad y establecer las especificaciones: Evaluación del JECFA84 del aditivo azul de jagua (genipina glicina), sobre el cual se solicitó disponibilidad de datos para diciembre de 2019.

Por lo tanto, Colombia puede hacer las siguientes indicaciones de acuerdo con el cuadro sobre la confirmación de peticiones anteriores que figuran en el anexo 4 de la carta circular CL 2019/41-FA.

Nombre de la sustancia (como aparece en el anexo 3):	Azul de jagua genipina glicina
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	Sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, los datos fueron enviados por correo electrónico el 6 de diciembre de 2019, según lo indicado por el JECFA a los siguientes destinatarios: 1. La información técnica a Jecfa@fao.org dirigida al Dr. Markus Lipp. 2. La información toxicológica a Jecfa@who.int dirigida al Dr. Kim Petersen. 3. La información completa para el estudio a los correos electrónicos jecfa@fao.org y jecfa@who.int sin destinatario.
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	No

Japón

Nombre de la sustancia (como aparece en el anexo 3):	Aromatizantes: (etil 2-metil pentanoato (N.º 214), cis-3-hexen-1-ol (N.º 315), mentol (N.º 427), l-lactato de l-mentilo (N.º 433), mirceno (N.º 1327), maltol (N.º 1480), 2-pentilfurano (N.º 1491), 3-(2-furil)acroleína (N.º 1497), 3-(5-metil-2-furil)-butanal (N.º 1500), 2-furil metilcetona (N.º 1503), 3-acetil-2,5-dimetilfurano (N.º 1506), (2-furil)-2-propanona (N.º 1508), 4-(2-furil)-3-buten-2-uno (N.º 1511) y éter furfurílico de metilo (N.º 1520)
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	Sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí Los datos sobre 2-pentilfurano (N.º 1491), 3-(2-furil)acroleína (N.º 1497), 3-acetil-2,5-dimetilfurano (N.º 1506) y 4-(2-furil)-3-

	buten-2-uno (N.º 1511) ya han sido presentados a la IOFI en respuesta a la petición de datos del JECFA para la 89.ª reunión, y serán proporcionados por la IOFI como datos compilados con sus datos disponibles. Para el resto de las sustancias, los datos pueden estar disponibles a petición del JECFA y serán proporcionados a través de la IOFI, como datos compilados con sus datos disponibles.
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	Sí. Serán proporcionados por la IOFI

IOFI (Organización Internacional de la Industria del Sabor)

Nombre de la sustancia (como aparece en el anexo 3):	Aromatizantes
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	Sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, el 1 de diciembre de 2020
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	No

DSM Food Specialties

DSM Food Specialties desea confirmar las peticiones anteriores y la disponibilidad de datos de las siguientes sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración, ya incluidas en la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA:

- (N.º 2) Ácido proliil endopeptidasa de *Aspergillus niger* que expresa un gen de *Aspergillus niger*
- (N.º 9) Asparaginasa de *Aspergillus niger* que expresa un gen modificado de *Aspergillus niger*
- (N.º 17) Glucosa oxidasa de *Penicillium chrysogenum* expresada en *Aspergillus niger*
- (N.º 22) Fosfolipasa C específica del fosfatidil inositol de una cepa modificada genéticamente de *Pseudomonas fluorescens*
- (N.º 24) Fosfolipasa A2 de páncreas de cerdo expresada en *Aspergillus niger*
- (N.º 29) Xilanas de *Talaromyces emersonii* expresado en *Aspergillus niger*

Adjuntamos los formularios (anexo 4) para las sustancias anteriormente mencionadas.

Nos gustaría señalar que para una de estas sustancias, fosfolipasa C específica del fosfatidil inositol de una cepa modificada genéticamente de *Pseudomonas fluorescens*, ya se ha recibido una petición de datos del JECFA y los datos relativos a esta enzima se presentarán de conformidad con el plazo límite, es decir, antes del 15 de febrero de 2020.

Nos gustaría que tuviera en cuenta el hecho de que el proveedor de los datos ha cambiado. Las personas de contacto, y sus datos, son diferentes. Los datos de contacto en las solicitudes anteriores ya no son válidos y no podemos recibir las comunicaciones de Codex cuando se dirigen a esas personas.

Nombre de la sustancia (como aparece en el anexo 3):	Ácido proliil endopeptidasa de <i>Aspergillus niger</i> que expresa un gen de <i>Aspergillus niger</i>
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, diciembre de 2020
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	Sí. DSM Food Specialties Sra. Paola Montaguti (paola.montaguti@dsm.com)
Nombre de la sustancia (como aparece en el anexo 3):	Asparaginasa de <i>Aspergillus niger</i> que expresa un gen modificado de <i>Aspergillus niger</i>
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, diciembre de 2020
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	Sí. DSM Food Specialties Sra. Paola Montaguti (paola.montaguti@dsm.com)

Nombre de la sustancia (como aparece en el anexo 3):	Glucosa oxidasa de <i>Penicillium chrysogenum</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, diciembre de 2020
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	Sí. DSM Food Specialties Sra. Paola Montaguti (paola.montaguti@dsm.com)
Nombre de la sustancia (como aparece en el anexo 3):	Fosfolipasa C específica de fosfatidil inositol de una cepa modificada genéticamente de <i>Pseudomonas fluorescens</i>
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, una petición de datos del JECFA ya se ha recibido y los datos para esta enzima se presentarán de conformidad con el plazo límite, es decir, antes del 15 de febrero de 2020
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	Sí. DSM Food Specialties Dra. Jeanine van de Wiel (Jeanine.Wiel-van-de@dsm.com)
Nombre de la sustancia (como aparece en el anexo 3):	Fosfolipasa A2 de páncreas de cerdo expresada en <i>Aspergillus niger</i>
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, diciembre de 2020
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	Sí. DSM Food Specialties Dra. Jeanine van de Wiel (Jeanine.Wiel-van-de@dsm.com)
Nombre de la sustancia (como aparece en el anexo 3):	Xilanasa de <i>Talaromyces emersonii</i> expresado en <i>Aspergillus niger</i>
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, diciembre de 2020
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	Sí. DSM Food Specialties Sra. Paola Montaguti (paola.montaguti@dsm.com)

ICBA (Consejo Internacional de las Asociaciones de Bebidas)

Ácido benzoico y sus sales (SIN) - 210-212 CL 2019/41-FA, anexo 3 “Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA, remitida a la FAO y la OMS para su seguimiento”

	Substance(s)	General information	Comments about the request	Priority*
3.	Benzoic acid and its salts (INS 210-212)	Type of request: Data pending – safety assessment Proposed by: CCFA49 Year requested: 2018 (CCFA50) Data availability: December 2020 Data provider: International Council of Beverages Associations (ICBA) Ms. Katherine Loatman (Kate@icba-net.org)	Basis for request: To confirm ICBA's commitment to provide new toxicological evaluation of benzoates. The studies include extended one-generational reproductive toxicity testing (EOGRT Study, OECD 443) and findings relative to benzoate's chemical-specific adjustment factor, default uncertainty factors and intake assessment assumptions. Possible issues for trade: Identified:	1
			CCFA50 suggested extending the interim level of 250 ppm (as benzoic acid) for the beverage category 14.1.4 to CCFA53.	

El ICBA se complace en **confirmar** que el conjunto completo de datos -tanto de la evaluación toxicológica como la actualización de la evaluación de la ingesta alimentaria - debe estar listo para su presentación antes de enero de 2021, en torno al plazo de la petición de datos del JECFA. En vista de la demora de un año en la presentación de los datos pertinentes, el ICBA solicita que la CCFA52 **prolongue** la dosis **provisional** de 250 mg/L para los benzoatos (como ácido benzoico) en la categoría de bebidas 14.1.4. de CCFA53 (2021) a la **CCFA54 (2022)**.

Parte C: Respuestas a la carta circular CL 2020/37-FA, Anexo 2 - Formulario para la presentación de sustancias a evaluar por el JECFA

Unión Europea

Nombre de la(s) sustancia(s):	Quimosina de <i>Camelus dromedarius</i> expresado en <i>Aspergillus niger</i>
Pregunta(s) que debe contestar el JECFA (Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	

1. Propuesta de inclusión presentada por:

La Administración de Veterinaria y Alimentos de Dinamarca.

2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s), nombre de la IUPAC, número de C.A.S (según corresponda):

Sustancia: Quimosina de camello dromedario (*Camelus dromedarius*) expresado en *Aspergillus niger* (anteriormente *Aspergillus niger var. awamori*).

Nombre químico: quimosina (renina, proteinasa aspártica);

CAS 9001-98-3, EC 3.4.23.4, N.º IUBMB: 3.4.23.4

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Chr-Hansen A/S 10-12 Bøge Alle DK-2970 Hørsholm Dinamarca

4. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de la persona de contacto):

Chr-Hansen A/S se compromete a proporcionar datos para apoyar la propuesta de incorporación de la quimosina en la lista de sustancias a evaluar por el JECFA.

Contacto del fabricante:

Chr-Hansen A/S 10-12 Bøge Alle DK-2970 Hørsholm Dinamarca

Persona de contacto:

Christina Westphal Christensen, Socio Senior de Asuntos Normativos sobre cultivos y enzimas alimentarias
dkchwe@chr-hansen.com

Móvil: +45 52 18 04 19

5. Justificación del uso:

La preparación enzimática quimosina se utiliza como coadyuvante de elaboración durante la fabricación de alimentos para coagular la leche.

La quimosina cataliza la hidrólisis de la κ -caseína - la proteína principal de la leche - en un sitio muy particular en la cadena de aminoácidos. Este es el primer paso esencial en toda la elaboración del queso, a través del cual la leche líquida se coagula (precipita) y se convierte en una forma semisólida por la acción catalítica de coagulantes, como la quimosina. Por lo tanto, el proceso de producción más importante en el que se utiliza la quimosina es en la producción de queso.

Por otra parte, la quimosina puede utilizarse en la producción de productos lácteos fermentados, para aumentar la viscosidad de la preparación. El Quarg (requesón) es un ejemplo de producto de leche fermentada en el que se utilizan coagulantes, como quimosinas, para aumentar la viscosidad final del producto.

6. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente; incluidas la(s) dosis empleada(s):

La preparación enzimática no se añade a los alimentos finales como un aditivo alimentario o un ingrediente, sino que se utiliza como coadyuvante de elaboración durante la fabricación de alimentos. La quimosina se utiliza en la coagulación de la leche durante la elaboración del queso y la producción de otros productos lácteos fermentados.

La preparación de quimosina se utiliza generalmente siguiendo el principio quantum satis (QS), es decir, a una dosis no superior a la dosis necesaria para conseguir la reacción enzimática deseada - de acuerdo con buenas prácticas de fabricación. El margen de dosificación recomendado para la quimosina está comprendido

entre 2 y 60 IMCU por kg de leche, cuando se expresa como unidades internacionales de coagulación de leche, o entre 0,004 y 0,13 mg de proteína enzimática por kg de leche.

7. ¿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 de la sustancia en alimentos en un país o más de un país? (identificar, por favor, los países)

La enzima ha sido aprobada en: Dinamarca⁸ (2009), Francia⁹ (2010), el Canadá¹⁰ (2010), el Brasil¹¹ (2014), Corea del Sur¹² (2018), el Japón¹³ (2019), México¹⁴ (2019).

Chr-Hansen A / S también ha solicitado la inclusión de la enzima en la próxima lista de la Unión Europea de enzimas alimentarias, que se espera que sea implementada en 2025¹⁵.

8. ¿Tiene conocimiento de algún obstáculo actual en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? De ser así, facilite detalles.

No tiene conocimiento de ninguno.

9. ¿Está al corriente de las evaluaciones de riesgos, ya sea en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, la dirección y los datos de contacto de la organización que ha realizado la evaluación de riesgos.

La enzima ha sido objeto de una meticulosa evaluación de riesgos para su uso en la elaboración de productos lácteos en los países mencionados en la sección 7

10. Proporcionar datos si este aditivo alimentario es de importancia especial para el sustento y la inocuidad alimentaria en los países en desarrollo

No tiene conocimiento de ninguno.

11. Indique el tipo de datos que están disponibles, en el cuadro siguiente.

Cerciórese de que los datos disponibles son directamente pertinentes para la sustancia de interés de esta solicitud. En particular, para las sustancias obtenidas de recursos naturales, la caracterización de los productos que se comercializan y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre tales productos son esenciales para que el JECFA pueda elaborar una monografía de especificaciones y la correspondiente inocuidad. Normalmente esos datos/información comprenden: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

¿Datos disponibles? (S/N)

Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (especificar, por favor)	N
(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 (especificar, por favor)	S (consulte, por favor, "Observaciones a los datos toxicológicos")
(iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales (especificar, por favor)	N
(iv) Otros datos (especificar, por favor)	N
Observaciones a los datos toxicológicos:	
(ii) Se ha llevado a cabo el siguiente programa de toxicidad alimentaria:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ensayo de la actividad mutagénica (prueba de Ames) realizado de acuerdo con la directriz 471 de la OCDE • Ensayo <i>in Vitro</i> de aberraciones cromosómicas en mamíferos, de acuerdo con la directriz 473 de la OCDE • Estudio de toxicidad oral de 90 días con dosis repetidas en roedores realizado de acuerdo con la directriz 408 de la OCDE 	

	<u>¿Datos disponibles? (S/N)</u>
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones de la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	S
(ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia indicada	S

	¿Datos disponibles? (S/N)
Datos sobre la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) Dosis de la sustancia indicada, utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos según la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan	S
(ii) Estimación de las exposiciones alimentarias basadas en datos del consumo de alimentos en los alimentos en que puede utilizarse la sustancia.	S
	¿Datos disponibles? (S/N)
Información adicional: (especificar, por favor)	S (datos disponibles según las directrices del JECFA)

12. Especificar la fecha más temprana en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Solo se presentarán datos en respuesta a una solicitud de datos por el JECFA; NO incluya datos destinados al JECFA en este formulario.)

Septiembre de 2021

CCC (Consejo de Control de Calorías)

Nombre de la(s) sustancia(s):	TAUMATINA
Pregunta(s) que debe contestar el JECFA (Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	Una reevaluación por el JECFA del edulcorante y potenciador del sabor "TAUMATINA" para modificar la definición existente a fin de incluir un nuevo proceso de fabricación y especificaciones correspondientes.

1. Propuesta de inclusión presentada por:

El Consejo de Control de Calorías (CCC), 529 14th St NW, Suite 1280, Washington, DC 20045, EE. UU.

2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s), nombre de la IUPAC; número de C.A.S (según corresponda):

La taumatina se compone de una mezcla de proteínas aisladas de la árbol africano *Thaumatococcus daniellii* que actualmente se identifica como CAS 53850-34-3, y está aprobada para uso como aditivo alimentario en la Unión Europea como E957 y en los Estados Unidos como FEMA GRAS 3732 (extraído). Una composición de una sola proteína de taumatina también está aprobada en los EE. UU. como FEMA GRAS 3814 (recombinante). **TAUMATINA II** de NOMAD Bioscience es también un constituyente de una sola proteína de taumatina que se comercializa con autorización de comercialización de US FDA GRAS (recombinante; NOMAD Bioscience GRN 738, GRN 910, GRN 920). Las composiciones de taumatina se comercializan bajo diversos nombres comerciales, incluyendo Talin[®], San Sweet T-100[®] y Sunsweet T[®].

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

NOMAD Bioscience GmbH, Biozentrum Halle, Weinbergweg 22, D-06120 Halle/Saale, Alemania
 Naturex (división de Givaudan), Rue Pierre Bayle, 84130 Aviñón, Francia
 Beneo Palatinit GmbH, Maximilianstrasse 10, 68165 Mannheim, Alemania
 Natex Ltd., 44 Bedford Road, Sandy, Bedfordshire, SG19 1EP, Reino Unido
 KF Specialty Ingredients Pty Ltd., 9 Garling Rd, Kings Park, Australia Occidental, 6005, Australia

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

Fabricante y representante:

NOMAD Bioscience GmbH, Biozentrum Halle, Weinbergweg 22, D-06120 Halle/Saale, Alemania
 Jurijus (Yuri) Gleba, Ph.D., Chief Executive Officer (gleba@nomadbioscience.com).

Representantes del fabricante en Estados Unidos:

Kristi O. Smedley, Ph.D., Center for Regulatory Services Inc., Woodbridge, VA (smedley@cfr-services.com);
 Daniel Tusé, Ph.D. DT/Consulting Group, Sacramento, CA (daniel@dt-cg.com).
 Ray DeVigiliis, MPH, Consejo de Control de Calorías, Washington, D.C. (rdevigiliis@caloriecontrol.org)

5. Justificación del uso:

La proteína TAUMATINA II es un edulcorante no calórico natural y potenciador del sabor producido de forma recombinante en plantas verdes por NOMAD Bioscience. La gran mayoría de las taumatinas que se comercializan se extraen de los árboles de *Taumatococcus daniellii*, que no se cultivan. Las mezclas naturales de taumatina se obtienen por extracción de los arilos del fruto del árbol, que se recolectan en el medio silvestre. El suministro imprevisible y las preocupaciones ambientales con respecto a las prácticas actuales de producción han limitado el uso generalizado de las taumatinas, especialmente como edulcorantes. El procedimiento de fabricación de NOMAD no destruye los recursos naturales y puede ampliarse para satisfacer la creciente demanda de taumatina. TAUMATINA II es la única proteína de la familia de la taumatina de NOMAD Bioscience producida de forma recombinante en plantas verdes, como espinacas, lechuga, remolacha roja y *Nicotiana benthamiana*; productos que pueden cultivarse todos de forma sostenible y a gran escala. Con el procedimiento de producción de NOMAD se obtiene TAUMATINA II con la secuencia de aminoácidos idéntica a la taumatina II (denominada también taumatina 2 o taumatina B en la literatura) en productos comerciales. Con el procedimiento de NOMAD se obtiene un producto de gran pureza que cumple con las especificaciones existentes e incluye algunas trazas de impurezas que en los niveles presentes se ha demostrado que son seguras.

NOMAD solicita un dictamen del JEFCA con respecto a la posibilidad de modificar la definición y ampliar la especificación de las composiciones actuales de taumatina para incluir también la especificación de TAUMATINA II.

6. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente; incluidas la(s) dosis de uso:

Las taumatinas se utilizan ampliamente como aditivos para alimentos y bebidas tal como se indica en la Norma general del Codex para los aditivos alimentarios (NGAA), taumatina 957 (NGAA en línea actualizada hasta el 42.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, 2019: <http://www.fao.org/gsfaonline/additives/details.html?id=145>). Los porcentajes de aplicación varían ampliamente en función de la clase de alimentos, y se encuentran entre 1 y 400 ppm (mg/kg o mg/L).

7. ¿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 de la sustancia en alimentos en un país o más de un país? (identificar, por favor, los países).

La taumatina ha sido aprobada como edulcorante y/o potenciador del sabor en la Unión Europea (E957), el Reino Unido, Israel, el Japón, Australia, Nueva Zelanda, Argentina, el Brasil, China, Corea del Sur, la India, Turquía, el Canadá, México y varios países más. En los Estados Unidos, está reconocida en general como segura como aromatizante (FEMA GRAS 3732 (extraído) y FEMA GRAS 3814 (recombinante)). Sólo la TAUMATINA I y/o la TAUMATINA II de NOMAD Bioscience (individualmente o como mezclas) han sido clasificadas como edulcorante GRAS por la FDA (GRN 738 en 2018 y GRN 910 en 2020 (mejora de procesos)).

8. ¿Tiene conocimiento de algún obstáculo actual en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? De ser así, facilite, por favor, detalles.

El producto TAUMATINA II de NOMAD Bioscience puede comercializarse en los Estados Unidos. Aunque la taumatina II (taumatina 2) es un componente de las mezclas de taumatina aprobadas para su comercialización en la UE y figura en la especificación de E957, el proceso utilizado por NOMAD para la fabricación de TAUMATINA II recombinante es diferente al proceso utilizado para producir E957, aunque las proteínas de taumatina 2/TAUMATINA II responsables de la funcionalidad son idénticas. Los diferentes procesos producen taumatina 2/II con distintos perfiles de impurezas. El producto de NOMAD (TAUMATINA II y sus impurezas asociadas) ha sido clasificado como GRAS por la FDA de Estados Unidos y es considerado seguro para su uso en todas las clases de alimentos definidos para el E957 y con los mismos porcentajes de aplicación (GRN 738). La taumatina producida de forma recombinante no ha sido evaluada por la EFSA. Como tal, NOMAD Bioscience tiene la intención de solicitar al JECFA la revisión de las especificaciones y la determinación de la inocuidad de NOMAD, para que otras autoridades normativas puedan confiar en esa evaluación.

9. ¿Está al corriente de las evaluaciones de riesgos, ya sea en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, la dirección y los datos de contacto de la organización que ha realizado la evaluación de riesgos.

Se llevaron a cabo estudios originales (previos a la comercialización), que comprendieron ensayos clínicos en humanos para determinar la inocuidad de las taumatinas (revisados por [Joseph et al.2019](#)) y los resultados verificaron uniformemente que las proteínas de taumatina se digieren por completo; no

contienen aminoácidos inusuales o cadenas laterales; y carecen de efectos tóxicos, teratogénicos, genotóxicos o alergénicos (JECFA 1986, págs. 35 a 36 del informe en PDF en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37285>). La Unión Europea aprobó la taumatina (E957) por primera vez en 1984 sobre la base de estudios de inocuidad realizados antes de esa fecha. Por lo que nosotros sabemos, no se han registrado efectos relacionados con la seguridad después de la comercialización, pese al uso generalizado de taumatina en numerosas categorías de alimentos.

La EFSA ha reevaluado la inocuidad de todos los aditivos alimentarios autorizados en la UE desde 2009. Los edulcorantes son la última categoría de aditivos que están en evaluación. La aportación de datos y observaciones del público para los edulcorantes fue concluida a finales de 2019 y las decisiones sobre el mantenimiento o la revisión de las dosis de uso seguras están en curso con la realización de las revisiones que todavía tienen que confirmarse. Por lo tanto, en la UE la reevaluación de los edulcorantes, incluida la taumatina, está actualmente en curso. Las proteínas de taumatina están en la lista para [reevaluación por la EFSA](#). Sin embargo, la evaluación de la inocuidad se centra en la(s) proteína(s) de taumatina hecha(s) mediante los métodos actualmente disponibles y no incluye el nuevo proceso de fabricación recombinante a base de plantas de NOMAD Bioscience, incluida su diferente especificación.

En EE. UU., la FDA ha concedido la autorización de comercialización GRAS para el edulcorante taumatina mediante el GRN 738 (2018; a NOMAD Bioscience) y GRN 910 (modificación de procesos, 2020; a NOMAD Bioscience), y como potenciador del sabor mediante el GRN 920 (2020; a NOMAD Bioscience). El producto TAUMATINA II de NOMAD aún no se ha comercializado.

10. Proporcionar datos si este aditivo alimentario es de importancia especial para el sustento y la inocuidad alimentaria en los países en desarrollo.

La mayor parte de la taumatina se produce a través de la extracción de los arilos del fruto del arbusto katemfe (*Thaumatococcus daniellii*) que se encuentra en las selvas tropicales de África occidental que se extienden desde Sierra Leona a la República Democrática del Congo. El arbusto nativo no se cultiva y la recolección se realiza de las plantas silvestres. Esta fuente no es aumentable y la eliminación de la recolección de materia prima no repercutiría en el PIB de las naciones en que crece el árbol katemfe.

En consecuencia, debido a la demanda anticipada de edulcorantes no calóricos seguros, están en desarrollo varios métodos de expresión recombinante en bacterias, levadura, hongos filamentosos y diversas plantas templadas. El proceso de fabricación a base de plantas de NOMAD Biosciences es muy eficiente y puede reproducirse de forma modular en muchas regiones del mundo (invernadero y cultivo en campo); por lo tanto, la producción comercial fiable de materia prima para proteínas de taumatina podría llevarse a la práctica en los países en desarrollo.

11. Indique el tipo de datos que están disponibles, en el cuadro siguiente. Cerciórese de que los datos disponibles son directamente pertinentes para la sustancia de interés de esta solicitud. En particular, para las sustancias obtenidas de recursos naturales, la caracterización de los productos que se comercializan y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre tales productos son esenciales para que el JECFA pueda elaborar una monografía de especificaciones y la correspondiente inocuidad. Normalmente esos datos/información comprenden: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

	¿Datos disponibles? (S/N)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (<i>estudios de digestión y el metabolismo</i>)	Sí ¹
(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 (<i>estudios in vivo de toxicidad aguda y crónica preclínica, teratogenicidad, genotoxicidad y alergenicidad</i>)	Sí ¹
(iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos y consideraciones especiales (<i>estudios de alergenicidad/hipersensibilidad ocupacional humana e ingesta oral</i>)	Sí ²
(iv) Otros datos (<i>evaluaciones de riesgos basadas en datos toxicológicos y dietéticos publicados</i>)	Sí ³
Datos tecnológicos	

(i) Especificaciones de la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (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 de la sustancia indicada	Sí
Datos sobre la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) Dosis de la sustancia indicada, utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos, según la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan	Sí
(ii) Estimación de las exposiciones alimentarias basadas en datos del consumo de alimentos en los alimentos en que puede utilizarse la sustancia.	Sí
Información adicional: (especificar, por favor)	

¹ Las proteínas de taumatina se digieren por completo, no contienen aminoácidos inusuales o cadenas laterales, y están exentas de efectos tóxicos, teratogénicos, genotóxicos o alérgicos, según la información de Higginbotham et al. (1983) y resumido en las págs. 35 a 36 del informe en PDF del JECFA (1986) en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37285>.

² Estudios clínicos de alergenidad, exposición ocupacional y la ingesta oral de 100 mg/día fueron reportados por Higginbotham et al. (1983) y no mostraron toxicidad humana.

³ Se presentaron evaluaciones de riesgos del consumo de TAUMATINA II del fabricante y las impurezas derivadas del huésped y del proceso como apoyo de las Notificaciones GRAS del fabricante GRN 738 (2018), GRN 910 (2020) y GRN 920 (2020).

12. Especificar la fecha más temprana en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Solo se presentarán datos en respuesta a una solicitud de datos por el JECFA; NO incluya datos destinados al JECFA en este formulario.)

Datos tecnológicos de NOMAD Bioscience con detalles de los pasos del proceso de fabricación previo y ulterior de la TAUMATINA II, caracterización físico-química y sensorial de la TAUMATINA II y sus propiedades edulcorantes y de modificación del sabor en comparación con la proteína nativa taumatina 2, y las especificaciones completas del producto están actualmente disponibles. También están disponibles los datos de evaluación de la exposición alimentaria, incluyendo las dosis estimadas de ingesta del consumo de diversos alimentos y bebidas a los que se aplicaría TAUMATINA II a diversas dosis. Los datos toxicológicos para la(s) proteína(s) en sí de taumatina se han publicado ampliamente desde la década de 1980, incluyendo los resultados de los estudios clínicos y, por lo tanto, la inocuidad de taumatina 2/TAUMATINA II no se cuestiona. Ni el JECFA ni el Comité Científico de la Alimentación Humana (SCF) de la UE han asignado una IDA numérica a la taumatina debido a su falta de toxicidad en combinación con que se digiere fácilmente en componentes normales de los alimentos (AESA 2015).

Las evaluaciones de riesgos basadas en la ingesta diaria estimada de TAUMATINA II y las impurezas asociadas derivadas de huéspedes y de procesos en aplicaciones de edulcorantes y de potenciadores/modificadores del sabor se incluyeron en las notificaciones GRAS del fabricante a la FDA (GRN 738, 2018; GRN 910, 2020; GRN 920, 2020), sobre las cuales el Fabricante recibió cartas de "No hay preguntas" de la FDA con respecto a las conclusiones GRAS del notificante. En esas notificaciones GRAS se citó un gran volumen de literatura para documentar el bajo riesgo derivado del consumo de TAUMATINA II y sus bajos niveles de impurezas cuando el producto se utiliza como se pretende. Creemos que, en conjunto, estos datos corroboran el alto margen de seguridad de TAUMATINA II y su rendimiento funcional relativo a los productos de taumatina comercializados.

Todos los datos referenciados podrían estar disponibles en la próxima solicitud de datos por el JECFA.

FoodDrinkEurope

Nombre de la(s) sustancia(s):	ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE ÁCIDO RICINOLEICO INTERESTERIFICADO, SIN 476 (PGPR)
Pregunta(s) que debe contestar el JECFA <i>(Proporcione una breve justificación de la</i>	La reevaluación de la IDA de 0 a 7,5 mg/kg de peso corporal fue establecida en la 17.ª reunión del JECFA (1973). En 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) reevaluó el polirricinoleato de poliglicerol (E 476) como aditivo alimentario, y consideró que el conjunto de datos disponible era motivo para revisar la IDA de 7,5

<i>solicitud en caso de reevaluaciones)</i>	mg/kg de peso corporal por día asignada por el Comité Científico de la Alimentación Humana (SCF) en 1978, y fijarla en una nueva IDA de 25 mg/kg de peso corporal por día.
---	--

1. Propuesta de inclusión presentada por:

FoodDrinkEurope
Avenue des Nerviens, 9-31
1040 Bruselas
Bélgica
www.fooddrinkeurope.eu

2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s), nombre de la IUPAC, número de C.A.S (según corresponda):

Nombre comercial: *no aplicable, las cualidades del SIN 476 cumplirán con las especificaciones del JECFA*

Nombre químico *1,2,3-propanotriol, homopolímero, (9Z,12R)-12-hidroxi-9-octadecenoato*

Número de CAS: *68936-89-0*

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

No aplicable, las cualidades del SIN 476 cumplirán con las especificaciones del JECFA

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

No aplicable, las cualidades del SIN 476 cumplirán con las especificaciones del JECFA

5. Justificación del uso:

Como emulsionante en varias categorías de alimentos (véase 6). El SIN 476 se utiliza principalmente como modificador de la viscosidad. También se utiliza para mantener la estabilidad de las emulsiones de sistemas de aceite y agua a alto contenido de agua.

6. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente; incluidas la(s) dosis de uso:

GSA Provisions for Polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid			
Number	Food Category	Max Level	Notes
06.5	Cereal and starch based desserts (e.g. rice pudding, tapioca pudding)	5,000 mg/kg	
05.3	Chewing gum	500 mg/kg	
05.1.4	Cocoa and chocolate products	5,000 mg/kg	Note 101
05.1.1	Cocoa mixes (powders) and cocoa mass/cake	5,000 mg/kg	Note 97
05.2	Confectionery including hard and soft candy, nougats, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	3,000 mg/kg	Note XS309R
09.2.4.1	Cooked fish and fish products	1,000 mg/kg	Note 412
01.7	Dairy-based desserts (e.g. pudding, fruit or flavoured yoghurt)	5,000 mg/kg	Note XS243
05.4	Decorations (e.g. for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces	5,000 mg/kg	
08.4	Edible casings (e.g. sausage casings)	5,000 mg/kg	Note 365
03.0	Edible ices, including sherbet and sorbet	5,000 mg/kg	
10.2	Egg products	1,000 mg/kg	
10.4	Egg-based desserts (e.g. custard)	1,000 mg/kg	
12.6.1	Emulsified sauces and dips (e.g. mayonnaise, salad dressing, onion dip)	5,000 mg/kg	
02.3	Fat emulsions mainly of type oil-in-water, including mixed and/or flavoured products based on fat emulsions	10,000 mg/kg	
02.2.2	Fat spreads, dairy fat spreads and blended spreads	4,000 mg/kg	Note 359
02.4	Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7	2,000 mg/kg	
04.1.2.11	Fruit fillings for pastries	2,000 mg/kg	
04.1.2.9	Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts	2,000 mg/kg	
05.1.5	Imitation chocolate, chocolate substitute products	3,000 mg/kg	Note 366
01.5.2	Milk and cream powder analogues	5,000 mg/kg	Note XS251
12.6.3	Mixes for sauces and gravies	5,000 mg/kg	Note 127
06.4.3	Pre-cooked pastas and noodles and like products	500 mg/kg	Note 194
01.6.4	Processed cheese	500 mg/kg	

<http://www.fao.org/gsfonline/additives/details.html?id=191>

7. ¿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 de la sustancia en alimentos en un país o más de un país? (identificar, por favor, los países)

Una búsqueda realizada por Mintel GNPD (base de datos global de nuevos productos) el 18 de diciembre de 2020 proporcionó los siguientes resultados (criterios de búsqueda: categoría superior: alimentos; fecha: hace menos de un año; ingrediente: ésteres poliglicéridos de ácido ricinoléico interesterificado:

- En general 3 605 resultados, de los cuales
 - o 2 019 en la categoría de Confitería de chocolate
 - o 799 en la categoría de Panadería
 - o 417 en la categoría Postres y helado
 - o 210 en la categoría Aperitivos
 - o Además, otras categorías, como Lácteos, azúcar y goma de confitería, pastas dulces y cereales para el desayuno
- División regional:
 - o Europa (la mayoría de los resultados en el Reino Unido, Polonia, Alemania y España, pero incluyendo la mayoría de los demás países): 1 196 resultados.
 - o Asia y el Pacífico (la mayoría de los resultados en Australia, China, India y Malasia, pero incluyendo la mayoría de los demás países): 1 010 resultados.
 - o América Latina: (la mayoría de los resultados en el Brasil, México, la Argentina y Colombia, pero incluyendo la mayoría de los demás países) 883 resultados.
 - o Oriente Medio y África: (la mayoría de los resultados en Sudáfrica, Nigeria, Egipto e Israel, pero incluyendo la mayoría de los demás países) 368 resultados.
 - o América del Norte (EE. UU. y el Canadá): 148 resultados.

Varios países han adoptado normativas sobre aditivos alimentarios conforme a la NGAA del Codex, incluido el sistema de clasificación de alimentos del Codex, los aditivos alimentarios permitidos por categoría de alimentos y las respectivas condiciones de uso. En consecuencia, estos países permiten también la adición del SIN 476 a las categorías de alimentos según la NGAA del Codex, en las mismas condiciones de uso. Como dos ejemplos recientes, en el Anexo de este documento figuran extractos del Consejo de Cooperación del Golfo (CCG) y Tailandia.

Otros países que no han implementado la NGAA del Codex también permiten, pese a ello, el uso del SIN 476 para varias categorías de alimentos. Un ejemplo es la Unión Europea ([enlace a la base de datos en línea de aditivos alimentarios de la UE](#))

8. ¿Tiene conocimiento de algún obstáculo actual en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? De ser así, facilite, por favor, detalles.

No tenemos conocimiento de ningún obstáculo actual, pero la IDA más alta en la UE podría dar lugar en el futuro a una modificación de las normas con dosis de uso más altas aceptables para el SIN 476 en la UE, lo que obstaculizaría el comercio de productos con una dosis tan alta del SIN 476.

9. ¿Está al corriente de las evaluaciones de riesgos, ya sea en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, la dirección y los datos de contacto de la organización que ha realizado la evaluación de riesgos.

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

*Vía Carlo Magno 1A
43126 Parma – ITALIA*

Referencia: EFSA (2017). Comisión ANS de la EFSA (Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA): dictamen científico sobre la reevaluación de polirricinoleato de poliglicerol (E 476) como aditivo alimentario. EFSA Journal 2017;15(3):4743, 54 pp. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4743>

10. Proporcionar datos si este aditivo alimentario es de importancia especial para el sustento y la inocuidad alimentaria en los países en desarrollo.

No aplicable

11. Indique el tipo de datos que están disponibles, en el cuadro siguiente.

Cerciórese de que los datos disponibles son directamente pertinentes para la sustancia de interés de esta solicitud. En particular, para las sustancias obtenidas de recursos naturales, la caracterización de los productos que se comercializan y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre tales productos son esenciales para que el JECFA pueda elaborar una monografía de especificaciones y la

correspondiente inocuidad. Normalmente esos datos/información comprenden: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

	¿Datos disponibles? (S/N)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (especificar, por favor)	S EFSA 2017
(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 (especificar, por favor)	S EFSA 2017
(iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales (especificar, por favor)	S EFSA 2017
(iv) Otros datos (especificar, por favor)	<i>Grieco R, 1974. Resumen de los estudios biológicos de Unilever sobre un ácido emulsionante de políglicerol - polirricinoleico (Admul W.O.L.): presentación de Admul W.O.L. para la petición sobre aditivos alimentarios de EE. UU.. Informe de investigación. Lever Brothers Research Center, Edgewater.</i>
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones de la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	S Enlace a la monografía del JECFA
(ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia indicada	<i>El SIN 476 puede utilizarse para mantener la estabilidad de las emulsiones de sistemas de aceite y agua a alto contenido de agua. Por lo tanto, puede contribuir a la reducción de grasa en los productos emulsionados.</i>
Datos sobre la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) Dosis de la sustancia indicada, utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos según la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan.	S EFSA 2017
(ii) Estimación de las exposiciones alimentarias basadas en datos del consumo de alimentos en los alimentos en que puede utilizarse la sustancia.	S EFSA 2017
Información adicional: (especificar, por favor)	No aplicable

11. Especificar la fecha más temprana en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Solo se presentarán datos en respuesta a una solicitud de datos por el JECFA; NO incluya datos destinados al JECFA en este formulario.)

Se dispone de datos toxicológicos y tecnológicos que pueden presentarse si se solicitan. En caso de que se requieran datos de la evaluación de la exposición alimentaria que sean diferentes a los datos incluidos en el documento de la EFSA de 2017, entonces pueden proporcionarse probablemente en un plazo de 6 meses a partir de la solicitud, siempre que se disponga de los datos pertinentes necesarios para la evaluación de la exposición alimentaria.

ANEXO

Consejo de Cooperación del Golfo (CCG)

Con la revisión de 2020 de la Norma GSO 2500/2015, los países miembros del CCG aplican las disposiciones de la NGAA del Codex Alimentarius. Las modificaciones se notificaron a la OMC el 30 de septiembre 2020 en virtud de los acuerdos sobre MSF y OTC.

CATEGORÍAS DE ALIMENTOS EN QUE SE PERMITE QUE TENGAN PGPR EN EL CCG. EXTRACTO DE GSO FDS 2005:2020

ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE ÁCIDO RICINOLEICO INTERESTERIFICADO				
SIN 476	Ésteres poliglicéridos de ácido ricinoléico interesterificado	Clase funcional: emulsionante		
N.º de cat. de alimentos	Categoría de alimentos	Dosis máxima	Nota	
01.5.2	Productos análogos a la leche y la nata (crema) en polvo	5 000 mg/kg		
01.7	Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta)	5 000 mg/kg		
02.2.2	Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar	4 000 mg/kg		
02.3	Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezclados y/o aromatizados	10 000 mg/kg		
02.4	Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7	2 000 mg/kg		
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	5 000 mg/kg		
04.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	2 000 mg/kg		
04.1.2.11	Rellenos de fruta para pastelería	2 000 mg/kg		
05.1.1	Mezclas de cacao (en polvo) y cacao en pasta/torta de cacao	5 000 mg/kg	97	
05.1.4	Productos de cacao y chocolate	5 000 mg/kg	101	
05.1.5	Productos de imitación y sucedáneos del chocolate	3 000 mg/kg	366	
05.2	Dulces incluidos los caramelos duros y blandos, los turrónes, etc., distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4	3 000 mg/kg		
05.3	Goma de mascar	500 mg/kg		
05.4	Decoraciones (p.ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	5 000 mg/kg		
06.4.3	Pastas y fideos precocidos y productos análogos	500 mg/kg	194	
06.5	Postres a base de cereales y almidón (p. ej. pudines de arroz, pudines de mandioca)	5 000 mg/kg		
08.4	Tripas comestibles (p. ej. para embutidos)	5 000 mg/kg	365	
09.2.4.1	Pescado y productos pesqueros cocidos	1 000 mg/kg	412	
10.2	Productos a base de huevo	1 000 mg/kg		
10.4	Postres a base de huevo (p. ej. flan)	1 000 mg/kg		
12.6.1	Salsas emulsionadas y salsas para mojar (p.ej. mayonesa, aderezos para ensaladas, salsa para mojar de cebollas)	5 000 mg/kg		
12.6.3	Mezclas para salsas y "gravies"	5 000 mg/kg	127	

Tailandia

El 9 de octubre de 2020 se publicó una norma actualizada sobre aditivos alimentarios, en la que las autorizaciones se uniformaron más con la NGAA del Codex Alimentarius.

CATEGORÍAS DE ALIMENTOS QUE PERMITEN TENER PGPR EN TAILANDIA

Annex I		426		
POLYGLYCEROL ESTERS OF INTERESTERIFIED RICINOLEIC ACID (พอลิกลีเซอร์ออลเอสเทอร์ของกรดริซินอเลอิกที่เอกลิงเกอร์เอสเทอร์ไฮโดร)				
INS: 476	Synonym: Glyceran esters of condensed castor oil fatty acids; Polyglycerol esters of polycondensed fatty acids from castor oil	Functional Class: Emulsifier		
FoodCatNo	Food Category	Maximum use Levels (mg/kg)	Notes	Year Adopted
01.5.2	Milk and cream powder analogues	5000	XS251	2559
01.6.4	Processed cheese	500		2563
01.7	Dairy-based desserts	1500	XS243	2561
02.2.2	Fat spreads, dairy fat spreads and blended spreads for spread or raw materials	4000	359	2559
02.3	Fat emulsions mainly of type oil-in-water	10000		2559
02.4	Fat-based desserts	2000		2559
04.1.2.9	Fruit-based desserts	1000		2561
04.1.2.11	Fruit fillings	2000		2559
05.1.1	Cocoa mixes (powders), cocoa mass and cocoa cake	5000	97	2559
05.1.4	Cocoa and chocolate products	5000	101	2559
05.1.5	Imitation chocolate, chocolate substitute products	3000	366	2559
05.2	Confectionery including candy, nougats and marzipans	3000	XS309R	2559
05.3	Chewing gum	500		2561
05.4	Decorations, toppings and sweet sauces	5000		2559
06.4.3	Pre-cooked pastas and noodles and like products	500	194	2559
06.5	Cereal and starch based desserts	2000		2561
08.4	Edible casings	5000	365	2561
09.2.4.1	Cooked fish and fish products	1000	412	2563
10.2	Egg products	1000		2563
10.4	Egg-based desserts	1000		2563
12.6.1	Emulsified sauces and dips	5000		2563
12.6.3	Mixes for sauces and gravies	5000	127	2563

IACM (Asociación Internacional de Fabricantes de Colorantes)

Nombre de la(s) sustancia(s):	<i>Extracto de flor de guisante de mariposa</i>
Pregunta(s) que debe contestar el JECFA <i>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)</i>	<i>Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones para su uso como colorante</i>

- Propuesta de inclusión presentada por: Asociación Internacional de Fabricantes de Colorantes en nombre de Sensient Colors LLC

2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s), nombre de la IUPAC, número de C.A.S (según corresponda): Extracto de flor de guisante de mariposa, número propuesto del SIN 163(xi)
3. Nombres y direcciones de los productores básicos: Sensient Colors LLC, 2526 Baldwin St. St. Louis, MO 63106
4. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, la persona de contacto): la IACM o su empresa miembro pueden proporcionar los datos publicados disponibles en un expediente de presentación. La persona de contacto de la IACM es Sarah Codrea, Director Ejecutivo, IACM, 1101 17th St NW, Suite 700, Washington, DC 20036, correo electrónico scodrea@iacmcolor.org. La persona de contacto de Sensient es Sue Ann McAvoy, Sensient Colors LLC. 2526 Baldwin St St. Louis, MO. 63106, correo electrónico: sueann.mcavoy@sensient.com
5. Justificación del uso: se utiliza como colorante alimentario.
6. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente; incluidas la(s) dosis de uso: el extracto de flor de guisante de mariposa no figura actualmente en la NGAA
7. ¿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 de la sustancia en alimentos en un país o más de un país? (Por favor identifique los país(es)) Sí, el uso del extracto de flor de guisante de mariposa está actualmente aprobado en el Canadá como antocianina y en Tailandia, y pendiente de publicación en el CFR en los EE. UU. como un colorante exento de certificación
8. ¿Tiene conocimiento de algún obstáculo actual en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? De ser así, por favor facilite detalles. Pese a que hasta la fecha no ha habido impedimentos en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA para el extracto de flor de guisante de mariposa, la utilización de un número mayor de extractos de colorante de origen natural aprobados a nivel mundial es objeto de una demanda significativa. Por consiguiente, una evaluación del JECFA tendrá una repercusión positiva en el avance del comercio.
9. ¿Está al corriente de las evaluaciones de riesgos, ya sea en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, la dirección y los datos de contacto de la organización que ha realizado la evaluación de riesgos. Sanidad del Canadá
10. Proporcione datos si este aditivo alimentario es de importancia especial para el sustento y la inocuidad alimentaria en los países en desarrollo. La fuente vegetal de este colorante se cultiva actualmente en Tailandia y Filipinas.
11. Indique el tipo de datos que están disponibles, en el cuadro siguiente.

Cerciórese de que los datos disponibles son directamente pertinentes para la sustancia de interés de esta solicitud. En particular, para las sustancias obtenidas de recursos naturales, la caracterización de los productos que se comercializan y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre tales productos son esenciales para que el JECFA pueda elaborar una monografía de especificaciones y la correspondiente inocuidad. Normalmente esos datos/información comprenden: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

	¿Datos disponibles? (S/N)
Datos toxicológicos	
(v) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (especificar, por favor)	Sí- Ensayo de mutación inversa en bacterias
(vi) 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 (especificar, por favor)	Sí, genotoxicidad, estudios por vía oral de 28 días y 90 días con roedores
(vii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales (especificar, por favor)	En base a los resultados en estudios por vía oral con roedores, se toleró la dosis más alta sometida a ensayo, es decir, 3 500 mg/kg de peso corporal/día y se consideró como el NOAEL.

(viii) <i>Otros datos</i> (especificar, por favor)	
Datos tecnológicos	
(iii) Especificaciones de la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	Sí
(iv) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia indicada	Sí
Datos sobre la evaluación de la exposición alimentaria	
(iii) Dosis de la sustancia indicada, utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos según la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan.	Sí
(iv) Estimación de las exposiciones alimentarias basadas en datos del consumo de alimentos en los alimentos en que se puede utilizar la sustancia.	Sí
Información adicional: (especificar, por favor)	

12. Especificar la fecha más temprana en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Solo se presentarán datos en respuesta a una solicitud de datos por el JECFA; **NO incluya datos destinados al JECFA en este formulario.**)

La IACM o su empresa miembro pueden proporcionar estos datos antes de diciembre de 2021.

IOFI (Organización Internacional de la Industria de Sabores)

Nombre de la(s) sustancia(s):	Véase el Apéndice_Ilb_2021CCFA52 de sustancias para evaluación mediante el Procedimiento para la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes. Véase el Apéndice_Ilc_2021CCFA52 para las sustancias que tienen actualizaciones a la edición digital de "Especificaciones para aromatizantes"
Pregunta(s) que debe contestar el JECFA <i>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)</i>	1. ¿Las sustancias del Apéndice Ila y Ilb no son motivo de preocupación para la inocuidad a las dosis actuales de exposición? 2. ¿Las especificaciones publicadas de los aromatizantes que figuran en el Apéndice Ilc representan las que se comercializan mundialmente?

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Organización Internacional de la Industria de Sabores

2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s), nombre de la IUPAC, número de C.A.S (según corresponda):

Véase el Apéndice_Ila_2021CCFA52 y el Apéndice_Ilb_2021CCFA52 para las sustancias para evaluación mediante el Procedimiento revisado para la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes.

Véase el Apéndice_Ilc_2021CCFA52 para las sustancias que tienen actualizaciones a la edición digital de "Especificaciones para aromatizantes"

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Organización Internacional de la Industria de Sabores (IOFI). Los productores de aromatizantes son miembros de la Organización Internacional de la Industria de Sabores (IOFI). Todos los contactos se pueden efectuar a través de la IOFI.

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

Sean V. Taylor, Ph.D. (staylor@vertosolutions.net)

5. Justificación del uso:

Los ingredientes aromatizantes enumerados se utilizan para mejorar la calidad y el disfrute de los alimentos para el consumo humano.

6. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente; incluidas la(s) dosis de uso:

Se presentarán las categorías de alimentos y las dosis de uso para todos los nuevos agentes aromatizantes y sustancias propuestas.

7. ¿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 de la sustancia en alimentos en un país o más de un país? (identificar, por favor, los países)

Sí (Estados Unidos, la Unión Europea, América Latina y el Japón)

8. ¿Tiene conocimiento de algún obstáculo actual en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? De ser así, facilite, por favor, detalles.

Actualmente no tenemos conocimiento de ningún impedimento al comercio internacional debido a la falta de evaluación del JECFA y/o norma del Codex para los ingredientes enumerados.

9. ¿Está al corriente de las evaluaciones de riesgos, ya sea en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, la dirección y los datos de contacto de la organización que ha realizado la evaluación de riesgos.

Actualmente no tenemos conocimiento de evaluaciones de riesgos en curso a nivel nacional o regional para estos aromatizantes.

10. Proporcionar datos si este aditivo alimentario es de importancia especial para el sustento y la inocuidad alimentaria en los países en desarrollo

11. Indique el tipo de datos que están disponibles, en el cuadro siguiente.

Cerciórese de que los datos disponibles son directamente pertinentes para la sustancia de interés de esta solicitud. En particular, para las sustancias obtenidas de recursos naturales, la caracterización de los productos que se comercializan y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre tales productos son esenciales para que el JECFA pueda elaborar una monografía de especificaciones y la correspondiente inocuidad. Normalmente esos datos/información comprenden: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

	¿Datos disponibles? (S/N)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (especificar, por favor)	S
(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 (especificar, por favor)	S
(iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales (especificar, por favor)	N
(iv) Otros datos (especificar, por favor)	N
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones de la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	S
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relativas a la fabricación y el uso de la sustancia indicada	S
Datos sobre la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) Dosis de la sustancia indicada, utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos según la función tecnológica y la gama de alimentos	S

en que se utilizan	
(ii) Estimación de las exposiciones alimentarias basadas en datos del consumo de alimentos en los alimentos en que puede utilizarse la sustancia.	S
Información adicional: (especificar, por favor)	

12. Especificar la fecha más temprana en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Solo se presentarán datos en respuesta a una solicitud de datos por el JECFA; **NO** incluya datos destinados al JECFA en este formulario.)

La fecha más temprana que los datos puedan estar disponibles para el JECFA es el 1 de diciembre, 2021.

Apéndice IIb. Sesenta y ocho (68) aromatizantes presentados anteriormente al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA.

Historia del CCFA	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
Presentado en la 43. ^a reunión del CCFA	4074	6321-45-5	Valerato de alilo	II
Presentado en la 43. ^a reunión del CCFA	4072	20474-93-5	Crotonato de alilo	II
Presentado en la 45. ^a reunión del CCFA	4688	105-82-8	1,1-Dipropoxietano	I
Presentado en la 43. ^a reunión del CCFA	4432	25334-93-4	(+/-) Acetaldehído etil isopropil acetal	I
Presentado en la 43. ^a reunión del CCFA	4528	6986-51-2	Acetaldehído etilo de acetal isobutílico	I
Presentado en la 43. ^a reunión del CCFA	4527	5669-09-0	Acetaldehído di-isobutilacetal	I
Presentado en la 43. ^a reunión del CCFA	4335	10486-19-8	Tridecanal	I
Presentado en la 43. ^a reunión del CCFA	4334	1002-84-2	Ácido pentadecanoico	I
Presentado en la 43. ^a reunión del CCFA	4336	638-53-9	Ácido tridecanoico	I
Presentado en la 43. ^a reunión del CCFA	4010	123-63-7	Paraldehído	III
Presentado en la 45. ^a reunión del CCFA	4685	7370-92-5	(±)-6-Octahiltetrahidro-2H-pirano-2-uno	I
Presentado en la 45. ^a reunión del CCFA	4673	7370-44-7	delta-Hexadecalactona	I
Presentado en la 45. ^a reunión del CCFA	4749	35852-42-7	4-Metilpentil 4-metilvalerato	I
Presentado en la 45. ^a reunión del CCFA	4346	180348-60-1	5-Metilhexil acetato	I
Presentado en la 45. ^a reunión del CCFA	4347	850309-45-4	4-Isovalerato de metilpentilo	I

<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4343	25415-67-2	Etil 4-metilpentanoato	I
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4344	2983-38-2	Etil 2-etilbutirato	I
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4345	2983-37-1	Etil 2-etilhexanoato	I
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4735	13552-95-9	(4Z,7Z)-Trideca-4,7-dienal	I
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4682	23333-91-7	Octahidro-4,8a-dimetil-4a(2H)-naftol	I
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4742	917750-72-2	1-(2-Hidroxi-4-metilciclohexil)etanona	III
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4687	544409-58-7	(±)-3-Hidroxi-3-metil-2,4-nonanediona	II
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4836	137363-86-1	10% de solución de 3,4-dimetil-2,3-dihidrotiofeno-2-tiol	III
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4842	911212-28-7	2,4,5-Tritiooctano	III
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4817	38634-59-2	S-[(metiltio)metil]tioacetato	I
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4870	17564-27-1	2-Etil-4-metil-1,3-ditioetano	II
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4828	729602-98-6	1,1-Propanoditioacetato	III
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4824	1658479-63-0	2-(5-Isopropil-2-metil-tetrahidrotiofen-2-il)-acetato de etilo	III
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4843	1838169-65-5	3-(Alilditio) butan-2-uno	III
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4822	61407-00-9	2,6-Dipropil-5,6-dihidro-2H-tiopiran-3-carboxaldehído	II
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4823	33368-82-0	1-Propenil 2-propenil disulfuro	II
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4782	1679-06-7; 1633-90-5	2(3)-Hexanotiol	I
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4779	1416051-88-1	(±)-2-Mercapto-5-metilheptan-4-uno	I
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4792	548740-99-4	(±)-3-Mercapto-1-pentanol	I
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4791	22236-44-8	3-(Acetiltio)hexanal	III

<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4769	851768-51-9	5-Mercapto-5-metil-3-hexanona	I
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4730	1241905-19-0	O-Etil S-1-metoxihexan-3-il carbonotioato	III
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4734	1256932-15-6	3-(Metiltio)-decanal	I
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4733	1006684-20-3	(±)-2-Mercaptoheptan-4-ol	III
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4761	75631-91-3	Tioisovalerato de prenilo	I
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4760	53626-94-1	Tioisobutirato de prenilo	I
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4745	62439-41-2	(±)-6-Metoxi-2,6-dimetilheptanal	I
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4765	1367348-37-5	Etil 5-formiloxidecanoato	III
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4719	110-15-6	Ácido succínico	I
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4871	1962956-83-7	2-Fenoxietil 2-(4-hidroxi-3-metoxifenil)acetato	I
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4826	10525-99-8	3-Fenilpropil 2-(4-hidroxi-3-metoxi-fenil)acetato	I
<i>Presentado en la 51.ª reunión del CCFA</i>	4810	60563-13-5	Etil-2-(4-hidroxi-3-metoxi-fenil)acetato	I
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4750	65405-77-8	cis-3-Hexenil salicilato	I
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4700	614-60-8	o-trans-Ácido cumárico	III
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4622	61683-99-6	Piperonal propilenglicol acetal	III
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4606	930587-76-1	4-Formil-2-metoxifenil 2-hidroxiopropanoato	I
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4627	6414-32-0	Anisaldehído propilenglicol acetal	III
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4435	673-22-3	2-Hidroxi-4-metoxibenzaldehído	I
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4430	99-50-3	3,4-Ácido dihidroxibenzoico	I
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4431	99-06-9	3-Ácido hidroxibenzoico	I

<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4618	23495-12-7	2-Fenoxietil propinato	III
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4625	6314-97-2	Fenilacetaldehído dietil acetal	I
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4629	5468-05-3	Fenilacetaldehído propilenglicol acetal	III
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4620	122-99-6	2-Fenoxietanol	III
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4619	92729-55-0	Propilo 4-tert-butilfenilacetato	I
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4314	61810-55-7	Decanoato de fenetilo	I
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	2860	94-47-3	Benzoato de fenetilo	I
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4438	591-11-7	beta-Angelicalactona	I
<i>Presentado en la 43.ª reunión del CCFA</i>	4195	87-41-2	Ftalida	III
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4768	67936-13-4	2,6,10-Trimetil-9-undecenal	I
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4612	645-62-5	2-Etil-2-hexenal	II
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4616	13019-16-4	2-Hexilideno hexanal	II
<i>Presentado en la 45.ª reunión del CCFA</i>	4486	5694-82-6	Citral glicerilo acetal	I

Apéndice IIc - Lista de adiciones de 29 compuestos con prioridad propuestos para modificación de las especificaciones por el JECFA en la Lista de prioridades que será sometida a consideración en la 52.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

Historia	N.º FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Evaluación de las especificaciones más reciente	Estado	Actualización
Viejo	3862	489		Hexantioato de S-metilo	2003 (61.ª reunión)	Completo	El número de CAS debe ser 2432-77-1; actualizar la fórmula química y el peso molecular
Viejo	4047	1383	67746-30-9	(E)-2-hexenal dietil acetal	2004 (63.ª reunión)	Completo	La especificación necesita claridad. 92% de 2E-isómero y 3-5% de 2Z-isómero
Viejo	3333	1170	551-08-6	3-Butilideneftalida	2003 (61.ª reunión)	Completo	El valor de ensayo no refleja actualmente la sustancia que se comercializa.
Viejo	2962	755		Isopulegol	2000 (55.ª reunión)	Completo	El número de CAS indicado actualmente es para el L-isómero, pero la sustancia es una mezcla de isómeros D y L, que están mejor representados por CAS 7786-67-6
Viejo	3658	1233	470-67-7	1,4-cineol	2003 (61.ª reunión)	Completo	La gravedad y el índice de refracción específicos no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3791	1166	4430-31-3	Octahidroocumarina	2003 (61.ª reunión)	Completo	La gravedad específica en la base de datos no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3849	1411	195863-84-4	3-(1-mentoxi)-2-metilpropan-1,2-diol	2004 (63.ª reunión)	Completo	La gravedad específica en la base de datos no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	4053	1416	42822-86-6	p-Mentan-3,8-diol	2004 (63.ª reunión)	Completo	La gravedad específica en la base de datos no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3927	808	645-13-6	p-Isopropilacetofenona	2001 (57.ª reunión)	Completo	Claridad en la descripción del isómero posicional
Viejo	2005	810	100-06-1	Acetanisola	2001 (57.ª reunión)	Completo	Claridad en la descripción del isómero posicional
Viejo	3839	1343	502-61-4	Farneseno (alfa y beta)	2004 (63.ª reunión)	Completo	El número de CAS 688330-26-9 describe mejor la mezcla de alfa y beta-farneseno
Viejo	3478	511		1-Butanotiol	1999 (53.ª reunión)	Completo	El número de CAS actualmente en la base de datos no representa 1-butanotiol. El n.º de CAS es 109-79-5
Viejo	3886	1226		8-Ocimenilo acetato	2003 (61.ª reunión)	Completo	El número de CAS de esta sustancia es 197098-61-0. En estos momentos no hay ninguno en la base de datos.
Viejo	3790	493		Metiltio-2-(propioniloxi)propionato	2002 (59.ª reunión)	Completo	El número de CAS de esta sustancia es 93940-604. En estos momentos no hay ninguno en la base de datos.
Viejo	3503	520		2, 3, o 10-Mercaptopinano	2000 (55.ª reunión)	Completo	Los números de CAS de esta sustancia son 23832-18-0; 6588-78-9; 72361-41-2. En estos momentos no hay ninguno en la base de datos.

Viejo	3865	571		Disulfuro de metilo 3-metil-1-butenilo	2003 (61. ^a reunión)	Completo	El número de CAS de esta sustancia es 233666-09-6. En estos momentos no hay ninguno en la base de datos.
Viejo	3752	933		2-(1'-etoxi)etoxipropanoato de potasio	2001 (57. ^a reunión)	Completo	El número de CAS de esta sustancia es 100743-68-8. En estos momentos no hay ninguno en la base de datos.
Viejo	3806	444	156329-82-2	Carbonato de (-)-mentol 1- y 2-propilenglicol	1998 (51. ^a reunión)	Completo	El número de CAS que figura actualmente en la base de datos ha sido eliminado por el registro. El N.º actual de CAS es 30304-82-6.
Viejo	2611	930	598-82-3	Ácido láctico	2001 (57. ^a reunión)	Completo	El número de CAS que figura actualmente en la base de datos ha sido eliminado por el registro. Los números de CAS de esta sustancia son 10326-41-7; 79-33-4; 50-21-5
Viejo	2044	9	7439-76-7	Alilo 10-undecenoato	1996 (46. ^a reunión)	Completo	Hay un error tipográfico en el número de CAS. Debe ser 7493-76-7
Viejo	2514	54	1005-86-2	Formato de geranil	2003 (61. ^a reunión)	Completo	Hay un error tipográfico en el número de CAS. Debe ser 105-86-2
Viejo	2031	4	142-91-8	Heptanoato de alilo	1996 (46. ^a reunión)	Completo	Hay un error tipográfico en el número de CAS. Debe ser 142-19-8.
Viejo	2040	1	2408-70-0	Propionato de alilo	2000 (55. ^a reunión)	Completo	Hay un error tipográfico en el número de CAS. Debe ser 2408-20-0
Viejo	3353	1272	151824	3-Hexenilo formato (mezcla cis y trans)	2003 (61. ^a reunión)	Completo	Hay un error tipográfico en el campo del número de CAS. El n.º de CAS correcto es 33467-73-1.
Viejo	3493	135	34942-91-1	Acetato de trans-3-heptenilo	1997 (49. ^a reunión)	Completo	El número de CAS de este trans-isómero es 1576-77-8
Viejo	4479	1973	5413-49-0	Etil levulinato propilenglicol	2010 (73. ^a reunión)	Completo	El n.º de CAS correcto es 57197-36-1.
Viejo	2721	216	2412-24-1	Metil 4-metilvalerato	2000 (55. ^a reunión)	Completo	El n.º de CAS correcto es 2412-80-8
Viejo	2390	273	1321-89-7	2,6-Dimetiloctanal	2001 (57. ^a reunión)	Completo	El n.º de CAS correcto es 7779-07-9
Viejo	3809	506	109-79-5	Mentona-8-tioacetato	1999 (53. ^a reunión)	Completo	El número de CAS actual en la base de datos es para una sustancia diferente. El n.º de CAS correcto es 94293-57-9.

Parte D: Respuestas a la circular CL 2020/37-FA Anexo 4 - Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos.

Colombia

Confirmación de la solicitud anterior y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia	Azul de jagua (genipina glicina)
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	Sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	<p>Todos los documentos solicitados han sido presentados. La información solicitada en la página 8 de la circular CL 2020/37-FA, está disponible desde diciembre de 2019</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.
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	NO

Intertek

Confirmación de la solicitud anterior y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):	Extracto de romero
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	<p>Sí</p> <p>El extracto de romero (SIN 392) fue evaluado por primera vez por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en su 82.ª reunión en 2016. El Comité estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de extracto de romero en la 82.ª reunión, pero la IDA fue designada como 'provisional' en espera de una solicitud de suministro de datos adicionales relativos a la toxicidad reproductiva y del desarrollo del extracto de romero. Los datos en respuesta a la solicitud fueron presentados al Comité y fueron evaluados en la 87.ª reunión (junio de 2019).</p> <p>La 52.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), que estaba originalmente programada para celebrarla del 2 al 6 de marzo de 2020, fue después pospuesta, y actualmente está programada para celebrarla del 8 al 12 de marzo de 2021. Hasta la fecha, los resultados de la 87.ª reunión del JECFA no han sido considerados por el CCFA; sin embargo, el <i>resumen y conclusiones</i> del informe de la 87.ª reunión del JECFA (que fue emitido el 26 de junio 2019) indica que “<i>los nuevos estudios proporcionaron evidencia de la ausencia de toxicidad en la reproducción, pero no de la ausencia de toxicidad en el desarrollo</i>”. Además se indica, que pese a que se mantendrá la IDA provisional que se estableció anteriormente, el JECFA solicita la presentación de estudios adicionales sobre la toxicidad en el desarrollo del extracto de romero y estudios para aclarar si los efectos observados en los niveles de la hormona tiroidea en crías de roedor en el estudio evaluado en la 87.ª reunión pueden replicarse. Los datos se solicitan para antes de finales de 2021.</p> <p>Sobre la base de la solicitud del Comité de la presentación de los datos adicionales antes de finales de 2021, se espera que los datos solicitados podrían programarse para su evaluación en la reunión del JECFA de junio de 2022. Si bien el extracto de</p>

	<p>romero no figura actualmente en la Tabla 1 (LISTA DE SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO ADITIVOS ALIMENTARIOS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA) del Anexo 3 (la LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA) de la circular CL 2020/37-FA, Tabla 1 parece ser idéntica a la Tabla 1 de la circular CL 2019/41-FA, y por lo tanto, parece no haber sido actualizada después de la 87.^a reunión del JECFA. Como tal, pese a que en el Anexo 3 de la circular CL 2020/37-FA no figura una solicitud para el extracto de romero, se confirma que los proveedores de datos se han comprometido a proporcionar a tiempo los datos adicionales solicitados para el extracto de romero para la evaluación por el JECFA en la reunión de junio de 2022.</p> <p>En concreto, los proveedores de datos están en el proceso de realización de 2 estudios para abordar la petición del Comité de la 87.^a reunión del JECFA. En esta etapa se prevé que el informe final de 1 de los 2 estudios se terminará antes de diciembre de 2021. El proyecto auditado para el otro estudio se prevé que esté disponible en enero de 2022. Pese a que los proveedores de datos son conscientes de que la información adicional se solicita para que se presente antes de finales de 2021, ya que el segundo estudio se terminará poco después, nos gustaría solicitar una breve ampliación para la presentación de los datos para tener en cuenta la finalización del segundo estudio, de modo que la evaluación del JECFA pueda realizarse en el momento designado en junio de 2022.</p>
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	<En caso afirmativo, especifique la fecha más temprana en la que los datos pueden estar disponibles> Sí; los datos se proporcionarán antes de finales de 2021/principios de 2022.
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	<En caso afirmativo, especifique el nuevo proveedor de datos, incluida la persona de contacto> No

IOFI (Organización Internacional de la Industria de Sabores)

Confirmación de la solicitud anterior y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):	Véase el anexo 2 y el Apéndice IIa para la solicitud actualizada.
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí, para los grupos de aromatizantes que el JECFA no evaluó en el 89. ^a reunión.
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, los datos están disponibles
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	Sí

Apéndice IIa. Sesenta y uno (61) nuevos aromatizantes propuestos para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA que será sometida a consideración en la 52.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

Historia del CCFA	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
Nuevo 52. ^a	4902	22122-36-7	3-Metil-2(5H)-furanona	III
Nuevo 52. ^a	4915	2142634-65-7	(5Z)-3,4-Dimetil-5-propilideno-2(5H)-furanona	III
Nuevo 52. ^a	4927	934534-30-2	4,7-Decadienal	I
Nuevo 52. ^a	4887	56219-03-5	cis-9-Dodecenal	I
Nuevo 52. ^a	4918	68820-38-2	Tridec-5-enal	I

Nuevo 52. ^a	4886	126745-61-7	<i>cis</i> -6-Dodecenal	I
Nuevo 52. ^a	4904	115018-39-8	<i>trans</i> -Tetradec-4-enal	I
Nuevo 52. ^a	4905	2119671-25-7	2,6-Dimetilheptenil formato	I
Nuevo 52. ^a	4885	68820-34-8	<i>trans</i> -5-Dodecenal	I
Nuevo 52. ^a	4898	41547-29-9	<i>trans</i> -5-Octenal	I
Nuevo 52. ^a	4891	2088117-65-9	(<i>E</i>)-3-Metil-4-ácido dodecenoico	I
Nuevo 52. ^a	4917	22032-47-9	(<i>Z</i>)-9-ácido dodecenoico	I
Nuevo 52. ^a	4926	65398-36-9	(<i>Z</i>)-8-Pentadecenal	I
Nuevo 52. ^a	4841	16676-96-3	<i>cis</i> -5-Dodecenil acetato	I
Nuevo 52. ^a	4784	57548-36-4	(±)-4-Hidroxi-6-metil-2-heptanona	i
Nuevo 52. ^a	4939	2180135-09-3	S-Metil 5-(1-etoxietoxi)decanetioato	I
Nuevo 52. ^a	4894	116229-37-9	2-Mercapto-3-metil-1-butanol	I
Nuevo 52. ^a	4883	556-27-4	S-alil-L-Cisteina sulfóxido	II
Nuevo 52. ^a	4935	98139-71-0	3-Metilbutano-1,3-ditiol	III
Nuevo 52. ^a	4916	124831-34-1	2-metil-3-buten-2-ol	I
Nuevo 52. ^a	4938	2180135-08-2	S-Metil 5-(1-etoxietoxi)tetradecanetioato	I
Nuevo 52. ^a	4901	2097608-89-2	O-etilo S-(3-metilbut-2-en-1-il)tiocarbonato	I
Nuevo 52. ^a	4900	64580-54-7	Hexil disulfuro de propilo	I
Nuevo 52. ^a	4914	24963-39-1	bis-(3-Metil-2-butenil)disulfuro	III
Nuevo 52. ^a	4889	3877-15-4	metil propil sulfuro	I
Nuevo 52. ^a	4903	26516-27-8	Etil 3-metil-2-oxopentanoato	I
Nuevo 52. ^a	4804	61789-44-4	Mezcla de ácido ricinoléico, ácido linoleico y ácido oleico	
Nuevo 52. ^a	4930	159017-89-7	4-Isopropoxicinnamaldehído	I
Nuevo 52. ^a	4888	1945993-01-0; 828265-08-3	Mezcla de 5-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-7-metilcroman-2-uno y 7-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-5-metilcroman-2-uno	III
Nuevo 52. ^a	4879	21145-77-7	1-(3,5,5,6,8,8-Hexametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)etanona	II
Nuevo 52. ^a	4893	4912-58-7	2-Etoxi-4-(hidroximetil)fenol	I
Nuevo 52. ^a	4892	4707-61-3	<i>cis</i> -2-Ácido hexilciclopropaneacético	II
Nuevo 52. ^a	4890	27841-22-1	3- <i>p</i> -Menten-7-al.	I
Nuevo 52. ^a	4928	554-14-3	2-Metiltiofeno	II
Nuevo 52. ^a	4839	163460-99-9 163461-01-6	Mezcla de 3- y 4-butil-2-tiofenocarboxialdehído	II
Nuevo 52. ^a	4813	1612888-42-2	2-(5-isopropil-2-metiltetrahidrotiofen-2-il)etanol	II
Nuevo 52. ^a	4884	1569-60-4	6-Metil-5-hepten-2-ol	I
Nuevo 52. ^a	4827	6090-09-1	1-(4-Metil-3-ciclohexen-1-il)-etanona	I
Nuevo 52. ^a	4869	886449-15-6	4-(<i>I</i> -Mentoxi)-2-butanona	II
Nuevo 52. ^a	4844	118026-67-8	(<i>2E,4E</i>)-2,4-Decadien-1-ol acetato	I
Nuevo 52. ^a	4747	91212-78-1	(±)-2,5-Undecadien-1-ol	II
Nuevo 52. ^a	4913	18478-46-1	3,7-Dimetil-2-metileneoct-6-en-1-ol	II

<i>Nuevo 52.^a</i>	4785	25234-33-7	2-Octil-2-dodecenal	II
<i>Nuevo 52.^a</i>	4786	13893-39-5	2-hexil-2-decenal	II
<i>Nuevo 52.^a</i>	4929	60857-05-8	4-Metilideno-2-(2-metilprop-1-enil)oxano	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4920	220462-51-9	1-etil-2-(1-pirrolilmetil)pirrol	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4832	108715-62-4	2-(3-Benziloxipropil)pirridina	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4829	616-45-5	2-Pirrolidona	I
<i>Nuevo 52.^a</i>	4818	1370711-06-0	<i>trans</i> -1-etil-2-metilpropil 2-2-butenato	I
<i>Nuevo 52.^a</i>	4867	18374-76-0	(3 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>S</i>)-3,8-Dimetil-5-prop-1-en-2-il-3,4,5,6,7,8-hexahidro-2 <i>H</i> -azulen-1-uno	II
<i>Nuevo 52.^a</i>	4840	38427-80-4	Tetrahidronootkatona	II
<i>Nuevo 52.^a</i>	4807	1078-95-1	Acetato pinocarvil	II
<i>Nuevo 52.^a</i>	4906	36687-82-8	<i>L</i> - Tartrato de carnitina	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4868	61315-75-1	4-(4-Metil-3-penten-1-il)-2(5 <i>H</i>)-furanona	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4896	2186611-08-3	<i>N</i> -(2-hidroxi-2-feniletil)-2-Isopropil-5,5-dimetilciclohexano-1-carboxamida	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4882	1857330-83-9	<i>N</i> -(4-(Cianometil)fenil)-2-Isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4899	1622458-34-7; 2079034-28-7	<i>N</i> -(1-((4-amino-2,2-dióxido-1 <i>H</i> -benzo[<i>c</i>][1,2,6]tiadiazin-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)-2,6-dimetilisonicotinamida	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4880	2015168-50-8	2-(4-Etilfenoxi)- <i>N</i> -(1 <i>H</i> -pirazol-3-il)- <i>N</i> -(tiofen-2-ilmetil)acetamida	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4881	1857331-84-0	<i>N</i> -(3-Hidroxi-4-metoxifenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4877	76733-95-4	(<i>E</i>)-3-(3,4-Dimetoxifenil)- <i>N</i> -[2-(3-metoxifenil)-etil]-acrilamida	III
<i>Nuevo 52.^a</i>	4835	877207-36-8	2,4-Dihidroxi- <i>N</i> -[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]benzamida	III