



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

Quincuagésima cuarta 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 2023/47-FA)**

(Japón, Perú, AMFEP, CCC, DSM, EUSFI, FoodDrinkEurope, IACM, IFAC, IOFI y NATCOL)

Parte A: Respuestas a la carta circular CL 2023/47-FA, Anexo 2: Formulario para la presentación de sustancias para evaluación por el JECFA

Japón

Nombre de las sustancias:	Lipasa de acilglicerol de <i>Penicillium crustosum</i> expresada en <i>Penicillium crustosum</i>
Preguntas para respuesta del JECFA (Proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	Evaluación de la inocuidad cuando se utiliza como coadyuvante de elaboración y establecimiento de especificaciones.

- Propuesta de inclusión presentada por: Japón
- Nombre de la sustancia; nombres comerciales; nombres químicos, nombre de la UIQPA, número CAS (según proceda):
Nombre de la sustancia: lipasa de acilglicerol de *Penicillium crustosum* expresada en *Penicillium crustosum*
Nombre comercial: Lipasa GS"Amano"250G (principal nombre comercial)
Nombre químico: Lipasa de acilglicerol (nombre aceptado de la IUBMB)
Número CE (IUBMB): 3.1.1.23
No. CAS: 9040-75-9
- Nombres y direcciones de productores básicos:
Amano Enzyme Inc.
2-7, 1-Chome, Nishiki, Naka-ku, Nagoya, Aichi, 460-8630, Japón
Teléfono: +81 (0)52-211-3032
Fax: +81 (0)52-211-3054
- Identificación del fabricante que proporcionará los datos (Por favor, indique la persona de contacto):
Yasuhiro Nomura
Director Gerente, División de Garantía de Calidad
Amano Enzyme Inc.
2-7, 1-chome, Nishiki, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-8630 Japón
TEL.: +81(0)52-211-3032 FAX: +81 (0)52-211-3054
Correo electrónico: yasuhiro_nomura@amano-enzyme.com
Hiromichi Yoshida

Especialista en AR

Amano Enzyme Inc.

27, Hanno, Kunotsubo, Kitanagoya, Aichi 481-8533 Japón

Teléfono: +81(0)568-21-4044 FAX: +81 (0)568-26-6160

Correo electrónico: hiromichi_yoshida@amano-enzyme.com

5. Justificación del uso:

La lipasa de acilglicerol cataliza la hidrólisis del enlace del éster entre el ácido graso y el glicerol en monoglicéridos y diglicéridos y libera ácidos grasos y glicerol. La lipasa de acilglicerol también cataliza las reacciones de síntesis del éster en condiciones microacuosas. La enzima no actúa sobre los triglicéridos. La enzima se puede utilizar en los siguientes procesos como se describe a continuación:

- Elaboración de leche: Producir queso enzimáticamente modificado (QEM), productos lácteos enzimáticamente modificados (LME), mejora del sabor por el incremento de ácidos grasos libres.
- Elaboración de grasas y aceites:
 - La enzima puede hidrolizar diglicéridos sin hidrolizar triglicéridos, lo que así mejora la pureza relativa de los triglicéridos en el aceite. Esto tiene la ventaja de mejorar la cristalinidad y estabilidad térmica de grasas y aceites. La enzima de lipasa de acilglicerol se utiliza para aumentar la pureza de los triglicéridos, lo que mejorará las propiedades físicas sin cambiar la composición de los triglicéridos y dará lugar a productos que satisfarán las expectativas de uso de los clientes.
 - Esta enzima puede producir monoglicéridos a partir de ácidos grasos y glicerol en condiciones microacuosas. La lipasa de acilglicerol se utiliza para producir el monoglicérido para la insuficiencia pancreática exocrina (IPE).

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

Esta enzima se utiliza como coadyuvante de elaboración en el procesamiento de leche (es decir, QEM, LME), de grasas y aceites (es decir, producción de monoglicéridos, aumento de la pureza de los triglicéridos).

Categoría de alimentos	Dosis máxima de uso recomendada (mg TSO/kg alimento)
01.0 Productos lácteos y análogos, excluidos los productos de la categoría 02.0	0,22 mg de TSO/kg de alimento
02.0 Grasas y aceites y emulsiones grasas	0,65 mg de TOS/kg de alimento De acuerdo con la guía de la EFSA, la enzima se elimina en esta aplicación. Datos técnicos específicos del proceso utilizados en la evaluación de la exposición a enzimas alimentarias (wiley.com)
13.3 Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)	20,7 mg de TSO/kg de alimento

7. ¿Se utiliza actualmente la sustancia en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (sírvase indicar los países); o ¿se ha aprobado la sustancia para su uso en alimentos en uno o más países? (por favor, indique el país o países)

Actualmente, la enzima está aprobada en los Estados Unidos, FDA Notification GRAS Status (GRN No.908) y el Japón. En Europa, la EFSA está evaluando el expediente.

A continuación, se presenta una lista no exhaustiva de autorizaciones y evaluaciones:

Lista exhaustiva de autorizaciones de la lipasa de acilglicerol producida por <i>Penicillium crustosum</i> / <i>Penicillium camemberti</i>		
Autoridad	Descripción	Referencia
Japón	Lipasa	Especificaciones y normas del Japón para aditivos alimentarios (JSFA)
EE. UU.	Lipasa de <i>Penicillium camemberti</i>	GRN No. 908 Notificaciones GRAS (FDA)

8. ¿Conoce usted algún impedimento actual en el comercio internacional por falta de una evaluación del JECFA o de una norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar detalles.

No se tiene conocimiento de ninguno.

9. ¿Conoce las evaluaciones de riesgo, ya sea en curso o terminadas en los últimos 10 años, de carácter nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, sírvase indicar el nombre, la dirección y los datos de contacto de la organización que haya realizado la evaluación del riesgo.

Fecha	Organización	Dirección
En curso	Comisión Europea Dirección General de Salud y Consumo	Directiva E. Seguridad de la cadena alimentaria Unidad E3. – Productos químicos, contaminantes, plaguicidas B-1049 Bruselas
5 de febrero de 2021	Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.	Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993

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

No se tiene información al respecto.

11. Sírvase indicar el tipo de datos disponibles en el cuadro que figura a continuación.

Garantizar que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés de esta solicitud. En particular, para que el JECFA elabore una monografía de especificaciones y la inocuidad correspondiente de las sustancias obtenidas de recursos naturales, es indispensable caracterizar los productos comercializados y disponer de un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre dichos productos. Estos datos/información suelen incluir: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso de fabricación detallado; posible traspaso de sustancias; etc.

	¿Datos disponibles? (S / N)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	N
(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad para la reproducción y toxicidad para el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	
Observaciones sobre los datos toxicológicos:	S
<ul style="list-style-type: none"> Prueba de mutación inversa bacteriana realizada de acuerdo con las directrices de análisis del Ministerio de Salud y Bienestar del Japón (JMHW, 1999), norma equivalente a la Directriz 471 de la OCDE 	

<ul style="list-style-type: none"> La prueba de micronúcleos <i>in vitro</i> en células TK6 se realizó de acuerdo con las Directrices de la OCDE para el ensayo de sustancias químicas 487 (revisada en 2016) y las BPL de la OCDE (revisada en 1997). Estudio oral (sonda) de 90 días en ratas realizado de acuerdo con las directrices de prueba del Ministerio de Salud y Bienestar del Japón (JMHW, 1999), norma equivalente a la Directriz 408 de la OCDE 	
(iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	N
(iv) Otros datos (sírvase especificar) <ul style="list-style-type: none"> La confirmación de la ausencia de células viables de la cepa de producción en la enzima alimentaria La confirmación de la ausencia de ADN de la cepa de producción en la enzima alimentaria 	S
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones relativas a la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante los estudios toxicológicos y de desarrollo; especificaciones propuestas para el comercio)	S
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia de la lista	S
Datos de evaluación de la exposición alimentaria	
(i) los niveles de la sustancia en estudio utilizada en los alimentos o que se prevé su uso en los alimentos sobre la base de la función tecnológica y la variedad de alimentos en los que se utiliza	S
(ii) Estimación de la exposición alimentaria basada en datos del consumo de alimentos respecto a aquellos en los que puede utilizarse la sustancia.	S
Otras informaciones: (sírvase especificar) <ul style="list-style-type: none"> Resultados del análisis de micotoxinas 	S

12. Especifique la fecha más lejana de la que se pueden poner datos a disposición del JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una convocatoria de datos del JECFA; **NO incluya en este formulario ningún dato destinado al JECFA**).

Tan pronto como se soliciten.

Sustancias:	Lipasa de triacilglicerol de <i>Limtongozyma cylindracea</i>
Preguntas para respuesta del JECFA (Proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	Evaluación de la inocuidad cuando se utiliza como coadyuvante de elaboración y establecimiento de especificaciones.

- Propuesta de inclusión presentada por: Japón
- Nombre de la sustancia; nombres comerciales; nombres químicos, nombre UIQPA, número CAS (según proceda):

Nombre de la sustancia; Lipasa de triacilglicerol de *Limtongozyma cylindracea*

Nombre comercial; lipasa AY“Amano”30SD (principal nombre comercial)

Nombre químico; lipasa de triacilglicerol (Nombre aceptado por la IUBMB)

Número EC(IUBMB); 3.1.1.3

No. CAS: 9001-62-1

3. Nombres y direcciones de productores básicos:

Amano Enzyme Inc.

2-7, 1-Chome, Nishiki, Naka-ku, Nagoya, Aichi, 460-8630, Japón

Teléfono: +81 (0)52-211-3032

Fax: +81 (0)52-211-3054

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (Por favor, indique la persona de contacto):

Yasuhiro Nomura

Director Gerente, División de Garantía de Calidad

Amano Enzyme Inc.

2-7, 1-chome, Nishiki, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-8630 Japón

TEL.: +81(0)52-211-3032 FAX: +81 (0)52-211-3054

Correo electrónico: yasuhiro_nomura@amano-enzyme.com

Hiomichi Yoshida

Especialista en AR

Amano Enzyme Inc.

27, Hanno, Kunotsubo, Kitanagoya, Aichi 481-8533 Japón

Teléfono: +81(0)568-21-4044 FAX: +81 (0)568-26-6160

Correo electrónico: hiromichi_yoshida@amano-enzyme.com

5. Justificación del uso:

La lipasa *Limtongozyma cylindracea* cataliza la descomposición de los lípidos en ácidos grasos y mono, diglicéridos o glicerol. Esta enzima cataliza triglicéridos de hidrólisis con ácidos grasos de cadena de carbono corta (bajo C6), media (hasta C12) y larga (sobre C12) en 1, 2 y 3 posiciones de triglicéridos, di y monoglicéridos. La enzima se puede utilizar en los siguientes procesos como se describe a continuación.

- Elaboración de productos lácteos: Producir queso enzimáticamente modificado (QEM), productos lácteos enzimáticamente modificados (LME), mejora del sabor por el incremento de ácidos grasos libres.
- Procesamiento de grasas y aceites: Se utiliza en la producción de ácidos grasos insaturados como el ácido docosahexaenoico (DHA) y el ácido eicosapentaenoico (EPA). Además, se utiliza en la producción de ácidos grasos libres para utilizarlo como sustancia donante para reacción de transesterificación mediante el uso de otra lipasa.
- Horneado: Por adición de la enzima lipasa, cuando se mezcla la masa se producen monoglicéridos que pueden actuar como emulsionante y mejorar la estabilidad y elasticidad de la masa. Como resultado, aumenta el volumen del pan e imparte mayor suavidad.

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

Esta enzima se utiliza como coadyuvante de elaboración en la elaboración de productos lácteos (es decir, QEM, LEM), procesamiento de grasas y aceites (es decir, producción de ácidos grasos libres, DHA, EPA) y horneado (es decir, pan, pastelería).

Categoría de alimentos	Dosis máxima de uso recomendada (mg TSO/kg de alimento)
01.0 Productos lácteos y productos análogos, excluidos los productos de la categoría de alimentos 02.0	2,5 mg de TSO/kg de alimento

02.0 Grasas y aceites, y emulsiones grasas	10 mg de TSO/kg de alimento
07.0 Productos de panadería	1 mg de TSO/kg de alimento

7. ¿Se utiliza actualmente la sustancia en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (sírvese indicar los países); o ¿se ha aprobado la sustancia para su uso en alimentos en uno o más países? (por favor, indique el país o países)

La enzima está aprobada en Japón, Australia/Nueva Zelanda, Canadá, China, Dinamarca y Francia. En Europa, la EFSA está evaluando el expediente. El organismo de origen, *Limtongozyma cylindracea* (nombre anterior: *Candida cylindracea*) tiene un estatus de presunción cualificada de inocuidad (QPS).

A continuación, se presenta una lista no exhaustiva de autorizaciones y evaluaciones:

Lista no exhaustiva de autorizaciones de la lipasa de triacilglicerol producidas por <i>Limtongozyma cylindracea</i> / <i>Candida cylindracea</i>		
Autoridad	Descripción	Referencia
Japón	Lipasa de <i>Candida</i> sp.	Especificaciones y normas de Japón para aditivos alimentarios (JSFA)
Australia/Nueva Zelanda	Lipasa de triacilglicerol (EC 3.1.1.3) procedente de <i>Candida cylindracea</i>	Boletín de la Commonwealth de Australia No FSC 117, Enmienda No.176
Canadá	Lipasa de <i>Candida cylindracea</i>	5. Lista de Enzimas Alimentarias Permitidas (Listas de Aditivos Alimentarios Permitidos), Canada.ca
China	Lipasa de <i>Candida cylindracea</i>	Normas chinas para aditivos alimentarios GB2760-2015
Dinamarca	Lipasa de triacilglicerol de <i>Candida cylindracea</i>	Reconocimiento mutuo con Francia Número de archivo de la DVFA: 2019-29-7101-00136
Francia	Lipasa de <i>Candida cylindracea</i>	Artículo Anexo I C - Orden de 19 de octubre de 2006 relativa a la utilización de coadyuvantes tecnológicos en la fabricación de determinados productos alimentarios - Légifrance (legifrance.gouv.fr)

8. ¿Conoce usted algún impedimento actual en el comercio internacional por falta de una evaluación del JECFA o de una norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar detalles.

No se tiene información al respecto.

9. ¿Conoce las evaluaciones de riesgo, ya sea en curso o terminadas en los últimos 10 años, nacionales o regionales, de este aditivo? En caso afirmativo, sírvase indicar el nombre, la dirección y los datos de contacto de la organización que haya realizado la evaluación del riesgo.

Fecha	Organización	Dirección
2 de noviembre de 2017	Australia/Nueva Zelanda (FSANZ)	PO BOX 5423, KINGSTON ACT 2604 AUSTRALIA
Mar. 13, 2019	Dinamarca (DVFA)	Stationsparken 31-33 DK-2600 Glostrup
20 de abril de 2017	Francia (ANSES)	14 rue Pierre et Marie Curie, 94701 Maisons-Alfort Cedex
18 de agosto de 2017	Canadá (Health Canada)	Postal Locator 2202E 251 Sir Frederick Banting entrada Ottawa, Ontario, Canadá, K1A 0K9

En curso	Comisión Europea Dirección General de Salud y Consumo	Directiva E: Seguridad de la cadena alimentaria Unidad E3: Productos químicos, contaminantes, plaguicidas B-1049 Bruselas
----------	---	---

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

No hay información al respecto.

11. Sírvase indicar el tipo de datos disponibles en el cuadro que figura a continuación.

Garantizar que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés de esta solicitud. En particular, en el caso de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, la caracterización de los productos en el comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre dichos productos son indispensables para que el JECFA elabore una monografía de especificaciones y la correspondiente inocuidad. Estos datos/información suelen incluir: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso de fabricación detallado; posible traspaso de sustancias; etc.

	<i>¿Datos disponibles? (S / N)</i>
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	N
(ii) estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad para la reproducción y toxicidad para el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	S
Observaciones sobre los datos toxicológicos: <ul style="list-style-type: none"> • Prueba de mutación inversa bacteriana realizada de acuerdo con las directrices de análisis del Ministerio de Salud y Bienestar del Japón (JMHW, 1999), norma equivalente a la Directriz 471 de la OCDE • Prueba de aberración cromosómica realizada de acuerdo con las directrices de prueba del Ministerio de Salud y Bienestar del Japón (JMHW, 2010), norma equivalente a la directriz 473 de la OCDE • Estudio oral (sonda) de 90 días en ratas realizado de acuerdo con las directrices de prueba del Ministerio de Salud y Bienestar del Japón (JMHW, 1999), norma equivalente a la Directriz 408 de la OCDE 	
(iii) Estudios epidemiológicos y clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	N
(iv) Otros datos (sírvase especificar)	N
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones relativas a la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante los estudios toxicológicos y de desarrollo; especificaciones propuestas para el comercio)	S
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia enumerada	S
Datos de evaluación de la exposición alimentaria	

(i) los niveles de la sustancia en estudio utilizada en los alimentos o cuyo uso en estos se prevé, sobre la base de la función tecnológica y la variedad de alimentos en los que se utiliza	S
(ii) Estimación de la exposición alimentaria basada en datos del consumo de alimentos respecto a aquellos en los que puede utilizarse la sustancia.	S
Otras informaciones: (sírvese especificar)	N

12. Especifique la fecha más lejana de la que se pueden poner datos a disposición del JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una convocatoria de datos del JECFA; **NO incluya en este formulario ningún dato destinado al JECFA**).

Tan pronto como se soliciten.

IOFI (Organización Internacional de la Industria de los Aromatizantes)

En nombre de la Organización Internacional de la Industria de los Aromatizantes (IOFI), en respuesta a la solicitud de información y observaciones antes mencionada en relación con la Lista de prioridades del JECFA, presento la siguiente información y observaciones para su examen en la próxima 54.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

La IOFI solicita respetuosamente la inclusión de seis nuevos aromatizantes en la lista de prioridades del JECFA en el Apéndice IIa. El IOFI también incluye en este paquete el Apéndice IIb, que es una lista de 105 aromatizantes que se presentaron anteriormente al CCFA para su inclusión en la lista de prioridades. Por último, el Apéndice IIc de este paquete incluye 10 aromatizantes de los que se dispone de datos actualizados sobre las especificaciones.

La información necesaria para los aromatizantes, tal como se solicita en el Anexo II de la CL 2023/47-FA, se adjunta como Apéndice IIa_2024CCFA54, Apéndice IIb_2024CCFA54 y Apéndice IIc_2024CCFA54. Si hubiera preguntas o dudas, por favor no dude en ponerse en contacto conmigo en staylor@iofi.org.

Nombre de las sustancias:	Véase el Apéndice IIa_2024CCFA54, que se evaluará mediante el Procedimiento para la evaluación de inocuidad de los agentes aromatizantes. Véase Apéndice IIC_2024CCFA54 para las sustancias con actualizaciones en la edición en línea de las "Especificaciones para aromatizantes"
Preguntas para respuesta del JECFA (Proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Las sustancias incluidas en los apéndices IIa y IIb no presentan motivo de preocupación respecto a la inocuidad en los niveles actuales de exposición? 2. ¿Las especificaciones publicadas para los aromatizantes que figuran en el Apéndice IIc representan lo que hay en el comercio mundial?

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Organización Internacional de la Industria de los Aromatizantes

2. Nombre de la sustancia; nombres comerciales; nombres químicos, nombre de la UIQPA, número CAS (según proceda):

Véanse en el Apéndice IIa_2024CCFA54 las sustancias que se evaluarán mediante el Procedimiento revisado para la evaluación de inocuidad de los agentes aromatizantes.

3. Nombres y direcciones de productores básicos:

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

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (Por favor, indique la persona de contacto):

Sean V. Taylor, Ph.D. (staylor@iofi.org)

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 alimentarios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se usa esta sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:

Se presentarán las categorías de alimentos y las dosis de uso de todos los nuevos aromatizantes y candidatos.

7. ¿Se utiliza actualmente la sustancia en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (sírvase indicar los países); o ¿se ha aprobado la sustancia para su uso en alimentos en uno o más países? (por favor, indique el país o países)

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

8. ¿Conoce usted algún impedimento actual en el comercio internacional por falta de una evaluación del JECFA o de una norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar detalles.

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

9. ¿Conoce evaluaciones de riesgo, ya sea en curso o terminadas en los últimos 10 años, nacionales o regionales, de este aditivo? En caso afirmativo, sírvase indicar el nombre, la dirección y los datos de contacto de la organización que haya realizado la evaluación del riesgo.

Actualmente no sabemos de evaluaciones de riesgos en curso nacionales o regionales de estos aromatizantes.

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

11. Sírvase indicar el tipo de datos disponibles en el cuadro que figura a continuación.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés de esta solicitud. En particular, en el caso de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, la caracterización de los productos en el comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre dichos productos son esenciales para que el JECFA elabore una monografía de especificaciones e inocuidad correspondiente. Estos datos/información suelen incluir: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso de fabricación detallado; posible traspaso de sustancias; etc.

	¿Datos disponibles? (S / N)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (especifique)	S
(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad para la reproducción y toxicidad para el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (especifique)	S
(iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	N
(iv) Otros datos (especifique)	N
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones relativas a la identidad y pureza de las sustancias incluidas en la lista (especificaciones aplicadas durante los estudios toxicológicos y de desarrollo; especificaciones propuestas para el comercio)	S
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia de interés	S

Datos para la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) Dosis de la sustancia de interés utilizadas en alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos, sobre la base de la función tecnológica y la variedad de alimentos en que se utiliza	S
(ii) Estimación de la exposición alimentaria basada en datos de consumo de alimentos para los aquellos en los que puede utilizarse la sustancia.	S
Otras informaciones: (sírvese especificar)	

12. Especifique la fecha más lejana de la que se pueden poner proporcionar datos al JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una convocatoria de datos del JECFA; **NO incluya en este formulario ningún dato destinado al JECFA**).

La fecha más temprana en que los datos pueden proporcionarse al JECFA es el 1 de diciembre de 2024.

Apéndice IIa. Seis aromatizantes propuestos recientemente para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA que se examinará en la 54.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

Historia del CCFA	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
<i>Nuevo 54^a</i>	3038	126-14-7	Octaacetato de sacarosa	III
<i>Nuevo 54^a</i>	3811	20702-77-6	Neohesperidina dihidrocalcona	III
<i>Nuevo 54^a</i>	4825	2277-20-5	E)-6-nonenal	I
<i>Nuevo 54^a</i>	4943	111-20-6	Ácido decanedioico	I
<i>Nuevo 54^a</i>	4944	6402-36-4	Ácido trans-2-dodecenedioico	I
<i>Nuevo 54^a</i>	4945	174155-46-5	cis-8-Dodecenal	I

Apéndice IIc: Lista de adiciones prioritarias de diez compuestos propuestos para modificación de especificaciones por el JECFA. Lista de prioridades que se examinará en la 54.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

Historia	No. FEMA	No. JECFA	CAS	Nombre principal	Evaluación de especificación más reciente	Situación	Actualización
Anterior	3415	461	505-10-2	(3-metiltio)propanol	2001 (57. ^a reunión)	Completa	La gravedad específica, la descripción de la solución y posiblemente la pureza no reflejan el material actualmente presente en el comercio.
Anterior	3376	500	23550-40-5	4-(metiltio)-4-metil-2-pentanona	2000 (55. ^a reunión)	Completa	El índice específico de gravedad y refracción no refleja el material actualmente en el comercio.
Anterior	3897	510	75-33-2	2-Propanetriol	2001 (57. ^a reunión)	Terminada	El índice específico de gravedad y refracción no refleja el material actualmente en el comercio.
Anterior	3475	543	828-26-2	Tritioacetona	2001 (57. ^a reunión)	Completa	El índice específico de gravedad y refracción no refleja el material actualmente en el comercio.
Anterior	2911	896	120- 57-0	Piperonal	2001 (57. ^a reunión)	Completa	El punto de fusión no refleja el material actualmente en el comercio.
Anterior	3557	973	2111-75-3	<i>p</i> -Mentha-1,8-dien-7-al	2018 (86. ^a reunión)	Completa	La especificación de pureza, el valor ácido y la gravedad específica no reflejan el material que está actualmente en el comercio.
Anterior	2349	1093	622-45-7	Acetato de ciclohexilo	2002 (59. ^a reunión)	Terminada	La gravedad específica no refleja el material que está actualmente en el comercio.
Anterior	2467	1529	97-53-0	Eugenol	2005 (65. ^a reunión)	Terminada	El Rango de Densidad no refleja el material que está actualmente en el comercio.
Anterior	4321	1763	116505-60-3	Pirrolidino-[1,2e]-4H-2,4-dimetil1,3,5-ditiazina	2007 (68. ^a reunión)	Terminada	El punto de fusión no refleja el material que circula en el comercio.
Anterior	3507	49	2050-01-3	Isobutirato de isoamilo	1997 (49. ^a reunión)	Terminada	La gravedad específica y el índice de refracción no reflejan el material presente en el comercio.

PARTE B: Respuestas a la CL 2023/47-FA, Anexo 3. Lista de prioridades de sustancias propuestas para evaluación por el JECFA, transmitida a la FAO y la OMS para su seguimiento (observaciones sobre sustancias ya incluidas en la Lista de prioridades de sustancias propuestas para evaluación por el JECFA)

Perú

No.	Sustancias:	Información general	Prioridad*	JUSTIFICACIÓN
1	ADIPATOS	<p>Tipo de solicitud: Evaluación de la exposición</p> <p>Propuesta por: JECFA</p> <p>Con apoyo de: CCFA53:</p> <p>AÑO SOLICITADO: 2023 (CCFA53)</p>	<p>Posición</p> <p>El Perú apoya la prioridad propuesta (Prioridad 1).</p>	<p>Esta prioridad se basa en la protección sanitaria del consumidor, en el mandato del JECFA y el mandato del CCFA, de conformidad con los planteamientos del Manual de Procedimiento del Codex</p>
2	Palmitato de ascorbilo (SIN 304)	<p>Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad, especialmente para contemplar el consumo en lactantes menores de 12 semanas de edad</p> <p>Propuesta por: CCNFSU</p> <p>Año solicitado: 2023 (CCFA53)</p>		
3	Acesulfamo potásico (SIN 950), Sacarinas (SIN 954(i)-(iv)), Amaranto (SIN 123), Extractos de annatto, a base de norbixina (SIN 160b(ii))	<p>Tipo de solicitud: Reevaluación de la exposición</p> <p>Propuesta por: CCFA52</p> <p>Año solicitado: 2021 (CCFA52)</p>		
5	Carotenal, beta-apo8'- (SIN 160E) y carotenos, beta (SIN 160a(i), 160a(ii); 160a(iii), 160a(iv))	<p>Tipo de solicitud: Evaluación de la exposición</p> <p>Propuesta por: JECFA</p> <p>Año solicitado: 2023 (CCFA53)</p>		
8	Goma de semillas de algarrobo (SIN 410)	<p>Tipo de solicitud: Datos pendientes de entrega: datos toxicológicos de estudios en animales neonatos, adecuados para evaluar la inocuidad en el uso en fórmulas infantiles</p> <p>Propuesta por: JECFA</p> <p>Año solicitado: 2016 (CCFA48)</p>		
9	Almidón octenil succionato sódico (SIN 480)	<p>Tipo de solicitud: Evaluación de la exposición</p> <p>Propuesta por: CCFA51</p> <p>Año solicitado: 2019 (CCFA51) 2023</p>		
14	Natamicina (SIN 235)	<p>Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones</p> <p>Propuesta por: Federación de Rusia</p> <p>Año solicitado: 2017 (CCFA49)</p>		
	NISINA (SIN 234)	<p>Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad y revisión de las</p>		

No.	Sustancias:	Información general	Prioridad*	JUSTIFICACIÓN
		especificaciones Propuesta por: Federación de Rusia Año solicitado: 2017 (CCFA49)		
15	Fosfatos <ul style="list-style-type: none"> • Fosfato diácido de sodio (SIN 339(i)) • Hidrogenfosfato disódico (SIN 339(ii)) • Fosfato trisódico (SIN 339(iii)) • Fosfato diácido de potasio (SIN 340(i)) • Hidrogenfosfato potásico (SIN 340(iii)) Fosfato tripotásico (SIN 340(iii))	Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad: consumo de lactantes menores de 12 semanas de edad Propuesta por: CCNFSDU Año solicitado: 2023 (CCFA53)		
18	Polioxietileno (20), monolaurato de sorbitán (SIN 432), Polioxietileno (20), monooleato de sorbitán (SIN 433), Polioxietileno (20) monopalmitato de sorbitán (SIN 434), Polioxietileno (20), monoestearato de sorbitán (SIN 435), Polioxietileno (20), triestearato de sorbitán (SIN 436)	Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad Propuesta por: JECFA Año solicitado: 2021 (CCFA52)		
19	Extracto de romero (SIN 392)	Tipo de solicitud Datos pendientes: Estudios requeridos de (1) toxicidad en el desarrollo del extracto de romero; y (2) determinar si los efectos observados en los niveles de hormona tiroidea de las crías de roedores se pueden reproducir. Propuesta por: JECFA Año solicitado: 2021 (CCFA52)		
20	Dióxido de silicio amorfo (SIN 551)	Tipo de solicitud: Reevaluación de inocuidad del dióxido de silicio, amorfo (SIN 551), incluida la evaluación toxicológica, la evaluación de la exposición y las especificaciones Propuesta por: IFAC Con apoyo de: EE. UU.	Posición El Perú apoya la prioridad propuesta (Prioridad 1).	

No.	Sustancias:	Información general	Prioridad*	JUSTIFICACIÓN
		Año solicitado: 2023 (CCFA53)		
21	Monoestearato de sorbitán (SIN 491); tristearato de sorbitán (SIN 492); monolaurato de sorbitán (SIN 493); monooleato de sorbitán (SIN 494); monopalmitato de sorbitán (SIN 495)	Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones Propuesta por: JECFA Año solicitado: 2021 (CCFA52)		
23	Sucroglicéridos (SIN 474)	Tipo de solicitud: Evaluación de la exposición Propuesta por: CCFA 51 Año solicitado: 2019 (CCFA51)		
24	Ésteres de sacarosa de ácidos grasos (SIN 473)	Tipo de solicitud: Datos pendientes: Evaluación de la exposición Propuesta por: JECFA Año solicitado: 2021 (CCFA52)		
25	Oligoestres de la sacarosa, tipo I y tipo II (SIN 473a)	Tipo de solicitud: Datos pendientes - Evaluación de la exposición Propuesta por: JECFA Año solicitado: 2021 (CCFA52)		
26	Tocoferol concentrado, mezcla (SIN 307b)	Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad: consumo de lactantes menores de 12 semanas de edad Propuesta por: CCNFSDU Año solicitado: 2023 (CCFA53)		

No.	SUSTANCIA	INFORMACIÓN	PRIORIDAD	JUSTIFICACIÓN
6	Extracto de zanahoria negra (SIN 163((vi))	Tipo de solicitud: Datos pendientes: caracterización e información toxicológica Propuesta por: JECFA Año solicitado: 2021 (CCFA52)	Posición El Perú apoya la prioridad propuesta (Prioridad 2).	La prioridad se basa en las propuestas de la CCFA52, la CCFA53, los trabajos ya iniciados por el JECFA y las legislaciones nacionales, considerados en el Manual de Procedimiento del Codex.
7	Extracto de flor de guisante de mariposa	Tipo de solicitud: Evaluación de inocuidad y establecimiento de especificaciones Propuesta por: IACM Con apoyo de: Canadá Año solicitado: 2021 (CCFA52)		
11	Azul de gardenia (SIN 165)	Tipo de solicitud: Evaluación de inocuidad y establecimiento de especificaciones Propuesta por: Japón Año solicitado: 2023 (CCFA53)		
27	TAUMATINA II	Tipo de solicitud: Evaluación de inocuidad Propuesta por: Calorie Control Council Con apoyo de: Colombia; Estados Unidos de América Año solicitado: 2021 (CCFA52)		

SUSTANCIAS		INFORMACIÓN	PRIORIDAD	JUSTIFICACIÓN
4	Bentonita (SIN 558)	<p>Tipo de solicitud: Establecimiento de especificaciones</p> <p>Propuesta por: CCFA52</p> <p>Año solicitado: 2021 (CCFA52)</p>	<p>Posición</p> <p>El Perú apoya la prioridad propuesta (Prioridad 3).</p>	<p>La prioridad se basa en las propuestas de la CCFA51, CCFA52, consideradas en el Manual de Procedimiento del Codex.</p>
16	Ésteres de la sacarosa de ácidos grasos (SIN 475)	<p>Tipo de solicitud: La exhaustividad de la información para la evaluación de la inocuidad propuesta por: CCFA51</p> <p>Año solicitado: 2019 (CCFA51)</p>		
22	Glicósidos de esteviol	<p>Tipo de solicitud: Evaluación de inocuidad</p> <p>Propuesta por: ISC:</p> <p>Con apoyo de: EE. UU.</p> <p>Año solicitado: 2023 (CCFA53)</p>		

No.	Sustancias:	Información general	Prioridad*	JUSTIFICACIÓN
12	Goma gelán, baja en acilo clarificado	<p>Tipo de solicitud: Establecimiento de especificaciones</p> <p>Propuesta por: CCNFSDU</p> <p>Año solicitado: 2023 (CCFA53)</p>	<p>Posición</p> <p>Perú propone la Prioridad 1.</p>	<p>La prioridad se basa en la protección sanitaria del consumidor, en el mandato del JECFA y el mandato del CCFA, considerado en el Manual de procedimiento del</p>

				Codex.
17	Ésteres poliglicéridos de ácidos grasos interesterificado (SIN 476)	<p>Tipo de solicitud Reevaluación de la inocuidad</p> <p>Propuesta por: FoodDrinkEurope</p> <p>Con apoyo de: Colombia; Unión Europea</p> <p>Año solicitado: 2021 (CCFA52)</p>	<p>Posición</p> <p>Perú propone la Prioridad 2.</p>	<p>La prioridad se basa en el trabajo ya iniciado por los organismos europeos, solicitudes del CCFA, consideradas en el Manual de Procedimiento del Codex.</p>

- i) El Perú no presentará información sobre nuevas sustancias para su inclusión en la lista de prioridades.
- ii) El Perú no tiene solicitudes previas de confirmación.

PARTE C: Respuestas a la carta circular CL 2023/47-FA, Anexo 4: Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos**Japón**

Confirmación de solicitud previa y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3):	Proteasa de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí Diciembre de 2023
¿Cambio de proveedor de datos? (sí)	Sí HBI Enzimas Inc. Atsushi Kawahara (Departamento de Garantía de Calidad Gerente General) Correo electrónico: akawahara@hbi-enzymes.com Teléfono: +81-790-64-1201; Fax: +81-790-64-1202

Confirmación de solicitud previa y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3):	Glutaminasa de <i>Aspergillus niger</i>
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí, los datos están disponibles en cualquier momento.
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	Sí Cambió la persona de contacto del representante: Intertek Health Sciences Inc. Shahrzad Tafazoli, Ph.D. Directora de Seguridad y Reglamentación Grupo de Alimentación y Nutrición Móvil +16472339561 Oficina +1 905 542-2900 ext. 0268 Intertek, 2233 Argentia Rd., Suite 201W, Mississauga, ON L5N 2X7

AMFEP (Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products)

La AMFEP nos informó de que el Codex querría saber qué entradas del JECFA siguen siendo aceptadas por los proveedores de datos.

Chr. Hansen A/S tiene una enzima en la lista de prioridades del JECFA, CL 2023/47-FA, para la evaluación de la inocuidad y el establecimiento de especificaciones, que es

- Quimosina de *Camelus dromedarius* expresada en *Aspergillus niger* (Tema no. 10)

Podemos confirmar que los datos necesarios están disponibles y que estamos preparados para una petición de datos. También los datos de contacto siguen siendo válidos.

CL 2023/47-FA

21

10.	Chymosin from <i>Camelus dromedaries</i> expressed in <i>Aspergillus niger</i>	<p>Type of request: Safety assessment and establishment of specifications Proposed by: European Union Year requested: 2021 (CCFA52) Data availability: December 2021 Data provider: Chr-Hansen A/S Christina Westphal Christensen dkchwe@chr-hansen.com</p>	<p>Basis for request: The chymosin catalyze the hydrolysis, at a very particular site in the amino acid chain, of κ-casein - the main protein in milk. This is the absolute first key step in all cheese-making, through which the liquid milk is coagulated (precipitated) and converted to a semi-solid form by the catalytic action of coagulants, such as chymosin. Therefore, the most important production process in which chymosin is used is the production of cheese. Moreover, chymosin can be used in the production of fermented milk products, where it can be used to increase the viscosity of the preparation. Quarg (quark) is an example of fermented milk product in which coagulants, like chymosins, are used to increase the final viscosity of the product. Possible issues for trade: currently unidentified</p>
-----	--	--	--

Consejo para el Control de Calorías (CCC)

Confirmación de solicitud previa y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3):	TAUMATINA II
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí, los datos están disponibles para su presentación al JECFA tan pronto como se publique una convocatoria de datos.
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	<p>Karima Kendall Directora Superior de Asuntos Científicos y Nutricionales Calorie Control Council kkendall@caloriecontrol.org</p> <p>Robert Rankin Presidente Calorie Control Council rrankin@caloriecontrol.org</p> <p>Yuri Gleba DIRECTOR GENERAL Nomad Bioscience GmbH gleba@nomadbioscience.com</p>

DSM

Confirmación de solicitud previa y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3):	Fosfolipasa A2 (PLA2) del páncreas porcino expresada en <i>Aspergillus niger</i>
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí, disponibles el 1 de septiembre de 2023
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	No

Ingredientes alimentarios especiales de la UE (Federación Europea de Industrias de Ingredientes Alimentarios Especiales)

Confirmación de solicitud previa y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3):	Véase REP23/FA Apéndice XI: 12. Goma gelán, baja en acilo clarificado 16. Ésteres poliglicéridos de ácidos grasos (SIN 475) 17. Ésteres poliglicéridos de ácido ricinoléico interesterificado (SIN 476) 18. Polioxietileno (20), monolaurato de sorbitán (SIN 432), Polioxietileno (20), monooleato de sorbitán (SIN 433), Polioxietileno (20) monopalmitato de sorbitán (SIN 434), Polioxietileno (20), monoestearato de sorbitán (SIN 435), Polioxietileno (20), triestearato de sorbitán (SIN 436) 19. Extracto de romero (SIN 392) 21. Monoestearato de sorbitán (SIN 491); tristearato de sorbitán (SIN 492); monolaurato de sorbitán (SIN 493), monooleato de sorbitán (SIN 494); monopalmitato de sorbitán (SIN 495)
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	Proveedores de datos: Patrocinador y contacto principal: Ingredientes alimentarios especiales de la UE (EUSFI) Avenue de Tervuren 13, 1040 Bruxelles, Bélgica info@specialtyfoodingredients.eu Además: Para la Goma gelán, baja en acilo clarificado: Biopolímero Internacional secretariat@biopolymer-international.com (miembro de Ingredientes Alimentarios Especiales de la UE) Para los SIN 475; 476; 432-436 y 491-495: EFEMA info@efema.org (miembro de Ingredientes Alimentarios Especiales de la UE) Para el SIN 392: severin.mueller@givaudan.com (miembro de Ingredientes Alimentarios Especiales de la UE) y barbara.nikiel@intertek.com

FoodDrinkEurope

Confirmación de solicitud previa y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3):	Ésteres poliglicéridos de ácido ricinoléico interesterificado (SIN 476)
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí, base para la reevaluación sujeta a los datos disponibles evaluados en la reevaluación de la EFSA 2017
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	No

IACM (Asociación Internacional de Fabricantes de Color)

Confirmación de solicitud previa y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3):	Extracto de flor de guisante de mariposa
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	<En caso afirmativo, especifique la fecha más pronta para disponibilidad de los datos> 31 de diciembre de 2023
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	<En caso afirmativo, especifique el nuevo proveedor de datos, incluida la persona de contacto> No Información de contacto: Sarah Codrea, IACM, scodrea@iacmcolor.org Sue Ann McAvoy, Sensient, Sueann.mcavoy@sensient.com

IFAC (Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios)

Confirmación de solicitud previa y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3):	Glicolípidos
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí, todos los datos están disponibles y pueden presentarse en respuesta a una convocatoria de datos del JECFA tan pronto como se publique.
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	Berit Dockter Directora Superior de Asuntos Científicos y Regulatorios Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios bdockter@foodingredientfacts.org Robert Rankin Director Ejecutivo Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios rrankin@foodingredientfacts.org Andrea Bosse Gerente Superior de Asuntos Regulatorios Lanxess Corporation Andrea.Bosse@lanxess.com

Confirmación de solicitud previa y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3): Dióxido de silicio, amorfo (SIN 551)	
¿Sigue vigente la solicitud? Sí	
¿Están disponibles los datos?	Sí, todos los datos estarán disponibles para enviarlos al JECFA antes del 31 de diciembre de 2024.
¿Cambio de proveedor de datos?	Berit Dockter Directora Superior de Asuntos Científicos y Regulatorios Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios

	<p>bdockter@foodingredientfacts.org</p> <p>Robert Rankin Director Ejecutivo Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios rrankin@foodingredientfacts.org</p> <p>Joel Carpenter Director Ejecutivo Asociación de la Industria del Silicato y el Silicato Amorfo Sintético (SASSI) Joel.F.Carpenter@gmail.com</p> <p>Caroline Andersson Secretaría Asociación de Productores de Silica Amorfosa Sintética (ASASP) CAN@cefic.be</p>
--	---

Intertek

En nombre de Kalsec, Inc., Mane Kancor Ingredients Pvt. Ltd., Givaudan International SA y Vitiva d.o.o., y en respuesta a la CL 2023/47-FA, se adjunta el Anexo 4 (*Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos*) de la CL 2023/47-FA terminado sobre el extracto de romero (SIN 392) que figura actualmente en LA PARTE A de la *LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA* (Anexo 3, entrada 19).

Agradeceríamos mucho que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) diera prioridad al extracto de romero para su evaluación en la reunión de primavera/verano de 2025, de modo que los resultados de los nuevos datos generados se puedan compartir con el Comité y que este los examine lo antes posible.

El extracto de romero fue examinado por última vez por el JECFA en la 87.^a reunión (04 - 13 de junio de 2019), fecha en la que el Comité mantuvo la ingesta diaria aceptable temporal (IDA) de 0 a 0,3 mg/kg pc (expresada en ácido carnósico más carnosol) como se había establecido anteriormente para el extracto de romero en la 82.^a reunión y se solicitaron los siguientes datos adicionales:

Estudios sobre la toxicidad en el desarrollo del extracto de romero y estudios para dilucidar si los efectos observados en los niveles de la hormona tiroidea de las crías se pueden repetir, esto se señaló como necesidades de investigación para completar la evaluación.

Los fabricantes de extracto de romero (Kalsec, Inc., Mane Kancor Ingredients Pvt. Ltd., Givaudan International SA, y Vitiva d.o.o.) quisieran confirmar que los estudios correspondientes a la solicitud del Comité de información adicional relacionada con la posible toxicidad para el desarrollo del extracto de romero y los niveles de hormona tiroidea en crías de roedores después de la exposición al extracto de romero están disponibles inmediatamente.

Además, los fabricantes de extracto de romero desean proponer una modificación de los usos técnicos y las dosis de uso del extracto de romero (se proporcionará una evaluación actualizada de la exposición) y una modificación de la monografía de especificaciones para el extracto de romero (*es decir*, el límite para los niveles de residuos de acetona). Los datos de apoyo para estas solicitudes se proporcionarían junto con los datos toxicológicos solicitados.

Nos gustaría agradecer a usted la consideración de esta solicitud. Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Confirmación de solicitud previa y disponibilidad de datos

Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3):	Extracto de romero (SIN 392)
--	------------------------------

¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí, los datos están disponibles inmediatamente.
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	No

IOFI (Organización Internacional de la Industria de los Aromatizantes)

Confirmación de solicitud previa y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3):	Véase el Apéndice:IIb_2024CCFA54, por evaluar mediante el Procedimiento para la evaluación de inocuidad de los agentes aromatizantes.
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	1 de diciembre de 2024
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	No

Apéndice IIb. Ciento cinco aromatizantes presentados anteriormente al Comité de Aditivos Alimentarios del Codex para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA

CCFA Historia	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
Presentado en la CCFA51	3557 (JECFA 973)	2111-75-3	<i>p</i> -mentha-1,8-dien-7-al (perilaldehído)	
Presentado en la CCFA43	4074	6321-45-5	Valerato de alilo	II
Presentado en la CCFA43	4072	20474-93-5	Crotonato de alilo	II
Presentado en la CCFA45	4685	7370-92-5	(±)-6-octahiltetrahydro-2H-piran-2-ona	I
Presentado en la CCFA45	4673	7370-44-7	<i>delta</i> -hexadecalactona	I
Presentado en la CCFA45	4682	23333-91-7	Octahidro-4,8a-dimetil-4a(2 <i>H</i>)-naftol	I
Presentado en la CCFA45	4742	917750-72-2	1-(2-hidroxi-4-metilciclohexil)etanona	III
Presentado en la CCFA45	4687	544409-58-7	(±)-3-hidroxi-3-metil-2,4-nonanediona	II
Presentado en la CCFA51	4836	137363-86-1	solución al 10% de 3,4-dimetil-2,3-dihidrotiofeno-2-tiol	III
Presentado en la	4842	911212-28-7	2,4,5-triactano	III

CCFA51				
Presentado en la CCFA51	4817	38634-59-2	S-[(metiltio)metil]tioacetato	I
Presentado en la CCFA51	4870	17564-27-1	2-etil-4metil-1,3-ditolano	II
Presentado en la CCFA51	4828	729602-98-6	1,1-propanditioacetato	III
Presentado en la CCFA51	4824	1658479-63-0	2-(5-isopropil-2-metil-tetrahidrotiofen-2-il)-acetato de etilo	III
Presentado en la CCFA51	4843	1838169-65-5	3-(alilditio) butan-2-ona	III
Presentado en la CCFA51	4822	61407-00-9	2,6-dipropil-5,6-dihidro-2H-tiopiran-3-carboxaldehído	II
Presentado en la CCFA51	4823	33368- 82 -0	1-propenil 2-propenil disulfuro	II
Presentado en la CCFA51	4782	1679-06-7; 1633-90-5	2(3)-hexanetiol	I
Presentado en la CCFA51	4779	1416051-88-1	(±)-2-mercapto-5-metilheptan-4-ona	I
Presentado en la CCFA51	4792	548740-99-4	(±)-3-mercapto-1-pentanol	I
Presentado en la CCFA51	4791	22236-44-8	3-(acetiltio)hexanal	III
Presentado en la CCFA51	4769	851768-51-9	5-mercapto-5-metil-3-hexanona	I
Presentado en la CCFA51	4730	1241905- 19 -0	O-carbonotioato de etilo S-1-metoxihexano-3-il	III
Presentado en la CCFA51	4734	1256932-15-6	3-(metiltio)-decanal	I
Presentado en la CCFA51	4733	1006684-20-3	(±)-2-mercaptoheptán-4-ol	III
Presentado en la CCFA51	4761	75631-91-3	Tioisovalerato de prenilo	I
Presentado en la CCFA51	4760	53626-94-1	Prenil tioisobutirato	I

Presentado en la CCFA45	4700	614-60-8	ácido trans-o-cumárico	III
Presentado en la CCFA43	4622	61683-99-6	Acetal de propilenglicol piperonal	III
Presentado en la CCFA43	4627	6414-32-0	Anisaldehído propilenglicol acetal	III
Presentado en la CCFA43	4618	23495-12-7	2-fenoxietilo propinato	III
Presentado en la CCFA43	4625	6314-97-2	Fenilacetaldehído dietilacetal	I
Presentado en la CCFA43	4629	5468-05-3	Fenilacetaldehído propilenglicol acetal	III
Presentado en la CCFA43	4620	122-99-6	2-fenoxietanol	III
Presentado en la CCFA43	4619	92729-55-0	Propilo 4-tert-butilfenilacetato	I
Presentado en la CCFA43	4314	61810-55-7	Decanoato de fenetilo	I
Presentado en la CCFA43	2860	94-47-3	Benzoato de fenetilo	I
Presentado en la CCFA43	4438	591-11-7	beta-angelicalactona	I
Presentado en la CCFA43	4195	87-41-2	Ftalida	III
Presentado en la CCFA45	4768	67936-13-4	2,6,10-trimetil-9-undecenal	I
Presentado en la CCFA45	4612	645-62-5	2-etilo-2-hexenal	II
Presentado en la CCFA45	4616	13019-16-4	2-hexilidenehexanal	II
Presentado en la CCFA45	4486	5694-82-6	Citral acetal de glicerilo	I
Presentado en la CCFA52	4902	22122-36-7	3-metil-2(5H)-furanona	III
Presentado en la	4915	2142634-65-7	(5Z)-3,4-dimetil-5-propilideno-	III

CCFA52			2(5H)-furanona	
Presentado en la CCFA52	4784	57548-36-4	(±)-4-hidroxi-6-metil-2-heptanona	I
Presentado en la CCFA52	4939	2180135-09-3	S-metil 5-(1-etoxitoxi)decanetioato	I
Presentado en la CCFA52	4894	116229-37-9	2-mercapto-3-metil-1-butanol	I
Presentado en la CCFA52	4883	556-27-4	S-alilo-L-sulfóxido de cisteína	II
Presentado en la CCFA52	4935	98139-71-0	3-metilbutano-1,3-ditiol	III
Presentado en la CCFA52	4916	124831-34-1	2-metil-3-buten-2-iol	I
Presentado en la CCFA52	4938	2180135-08-2	Tetradecanetioato de S-metil 5-(1-etoxitoxi)tetradecanetioato	I
Presentado en la CCFA52	4901	2097608-89-2	O-etil S-(3-metilper-2-en-1-il)tiocarbonato	I
Presentado en la CCFA52	4900	64580-54-7	Disulfuro de hexilo propilo	I
Presentado en la CCFA52	4914	24963-39-1	bis-(3-metil-2-butenil)disulfuro	III
Presentado en la CCFA52	4889	3877-15-4	Sulfuro de metilpropilo	I
Presentado en la CCFA52	4930	159017-89-7	4-isopropoxicinnamaldehído	I
Presentado en la CCFA52	4888	1945993-01-0; 828265-08-3	Mezcla de 5-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-7-metilcroman-2-ona y 7-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-5-metilcroman-2-ona	III
Presentado en la CCFA52	4879	21145-77-7	1-(3,5,5,6,8,8-hexametil-5,6,7,8-tetrahidronaftaleno-2-il)etanona	II
Presentado en la CCFA52	4892	4707-61-3	Ácido cis-2-hexilciclopropaneacético	II
Presentado en la CCFA52	4890	27841-22-1	3-p-menten-7-al	I
Presentado en la	4928	554-14-3	2-metiltiofeno	II

CCFA52				
Presentado en la CCFA52	4839	163460-99-9 163461-01-6	Mezcla de 3- y 4-butilo-2-tiofenecarboxialdehído	II
Presentado en la CCFA52	4813	1612888-42-2	2-(5-isopropil-2-metiltetrahidrotiofén-2-il)etanol	II
Presentado en la CCFA52	4884	1569-60-4	6-metil-5-hepten-2-ol	I
Presentado en la CCFA52	4827	6090-09-1	1-(4-metil-3-ciclohexeno-1-il)-etanol	I
Presentado en la CCFA52	4869	886449-15-6	4-(<i>l</i> -mentoxi)-2-butanona	II
Presentado en la CCFA52	4844	118026-67-8	(2 <i>E</i> ,4 <i>E</i>)-2,4-decadien-1-ol acetato	I
Presentado en la CCFA52	4747	91212-78-1	(±)-2,5-undecadien-1-ol	II
Presentado en la CCFA52	4913	18478-46-1	3,7-dimetil-2-metileneoct-6-en-1-ol	II
Presentado en la CCFA52	4785	25234-33-7	2-octilo-2-dodecenal	II
Presentado en la CCFA52	4786	13893-39-5	2-hexilo-2-decenal	II
Presentado en la CCFA52	4929	60857-05-8	4-metilideno-2-(2-metilprop-1-enil)oxano	III
Presentado en la CCFA52	4920	220462-51-9	1-etil-2-(1-pirrolilmetil)pirrol	III
Presentado en la CCFA52	4832	108715-62-4	2-(3-benciloxipropil)piridina	III
Presentado en la CCFA52	4829	616-45-5	2-pirrolidona	I
Presentado en la CCFA52	4818	1370711-06-0	<i>trans</i> -1-etil-2-metilpropil 2-2-butenato	I
Presentado en la CCFA52	4867	18374-76 -0	(3 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>S</i>)-3,8-dimetil-5-prop-1-en-2-yl-3,4,5,6,7,8-hexahidro-2 H-azulen-1-ona	II
Presentado en la CCFA52	4840	38427-80-4	Tetrahidronootkatona	II

Presentado en la CCFA52	4807	1078-95-1	Pinocarvil acetato	II
Presentado en la CCFA52	4906	36687-82-8	L-carnitina tartrato	III
Presentado en la CCFA52	4868	61315-75-1	4-(4-metil-3-penten-1-il)-2(5H)-furanona	III
Presentado en la CCFA52	4896	2186611-08-3	N-(2-hidroxi-2-feniletilo)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexano-1-carboxamida	III
Presentado en la CCFA52	4882	1857330-83-9	N-(4-(cianometil)fenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanecarboxamida	III
Presentado en la CCFA52	4899	1622458-34-7; 2079034-28-7	N-(1-((4-amino-2,2-dioxido-1H-benzo[c][1,2,6]tiadiazina-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)-2,6-dimetilisonicotinamida	III
Presentado en la CCFA52	4880	2015168-50-8	2-(4-etilfenoxía)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofén-2-ilmetil)acetamida	III
Presentado en la CCFA52	4881	1857331-84-0	N-(3-hidroxi-4-metoxifenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanecarboxamida	III
Presentado en la CCFA52	4877	76733-95-4	(E)-3-(3,4-dimetoxifenil)-N-[2-(3-metoxifenil)-etilo]-acrilamida	III
Presentado en la CCFA52	4835	877207-36-8	2,4-dihidroxi-N-[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]benzamida	III
Presentado en la CCFA53	4948	1129-69-7	2-hexilpiridina	II
Presentado en la CCFA53	4958	2308574-23-2	4-formil-2-metoxifenil l-mentil glutarato	I
Presentado en la CCFA53	4959	301310-73-6; 79894-05-6	9-dodeceno-12-olid	III
Presentado en la CCFA53	4960	13474-59-4	Trans-alfa-bergamoteno	I
Presentado en la CCFA53	4961	2369713-22-2	4-metiltrideca-2E,4-dienal	I
Presentado en la CCFA53	4965	1622458-32-5	N-(1-(4-amino-2,2-dioxido-1H benzo[c][1,2,6]tiadiazina-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)isonicotinamida	III
Presentado en la CCFA53	4966	6137-11-7	4-metilheptán-3-ona	II

Presentado en la CCFA53	4967	483-76-1	delta-cadineno	I
Presentado en la CCFA53	4970	2413115-68-9	2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidina-1-il)bután-1-ona	III
Presentado en la CCFA53	4971	18794-84-8	beta-farnesene	I
Presentado en la CCFA53	4972	23060-14-2	Dietil mercaptosuccinato	I
Presentado en la CCFA53	4973	2411762- 60 -0	Acetato de 3-mercapto-3-metil-1-pentilo	I
Presentado en la CCFA53	4974	23986-74-5	Germacreno D >85%	I
Presentado en la CCFA53	4977	65210-18-6	10-hidroxi-4,8-dimetildec-4-enal	I
Presentado en la CCFA53	4979	142062-38-2	2-(furan-2-il)-4,6-dimetil-1,3,5-ditiazinano	III
Presentado en la CCFA53	4980	2415657-73-5	Mezcla de (8Z,11Z)-heptadeca-8,11-direnal y (Z)-heptadec-8-enal	

NATCOL (Natural Food Colours Association)

Confirmación de solicitud previa y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3):	Carotenal, beta-apo-8'- (SIN 160E) y carotenos, beta (SIN 160a(i), 160a(ii); 160a(iii), 160a(iv))
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	SÍ
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí: Diciembre de 2025
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	The Natural Food Colours Association (NATCOL) Lorenza Squarci – Secretario General Rond-Point Schuman 6 1040 Etterbeek – Bruselas Bélgica Correo electrónico: Secretariat@natcol.org

Confirmación de la solicitud previa y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (tal como figura en el Anexo 3):	Extracto de zanahoria negra (SIN 163(vi))
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	SÍ
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí: Diciembre de 2027
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	The Natural Food Colours Association (NATCOL)

	<p><i>Lorenza Squarci – Secretario General</i> <i>Rond-Point Schuman 6</i> <i>1040 Etterbeek – Bruselas</i> <i>Bélgica</i> <i>Correo electrónico : Secretariat@natcol.org</i></p>
--	---