



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

46.ª reunión

Hong Kong, China, 17-21 de marzo de 2014

**PROPUESTAS DE ADICIONES Y CAMBIOS A LA LISTA DE PRIORIDADES DE LOS ADITIVOS
ALIMENTARIOS PROPUESTOS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA
(RESPUESTAS A LA CL 2013/12-FA)**

Observaciones de Costa Rica, Egipto, la Unión Europea, Japón, Malasia, Paraguay

COSTA RICA

Costa Rica celebra la elaboración del documento y no tiene observaciones.

EGIPTO

Observaciones de EOS

1. Se puede añadir algún tinte a algunos alimentos como material adulterado como en las especias que también pueden producir efectos nocivos. Por lo tanto, como las especias ya usadas casi en todas las dietas egipcias.

Es necesario conocer las dietas egipcias.

Es necesario saber los efectos tóxicos de este colorante (tinte del Sudán).

Sin embargo, Egipto, también quisiera conocer un método de referencia para detectar el tinte del Sudán en los alimentos y sus efectos tóxicos a fin de proteger la salud humana, como en los objetivos del Codex.

2. Algunos de los aditivos alimentarios, es decir (E174 Plata, E175 Oro, SIN 172 (ii) óxido de hierro rojo), se utilizan en la elaboración de alimentos, pero no tenemos ningún método de referencia utilizado para la detección y la determinación de los siguientes colorantes:

Lista de prioridades de sustancias propuesta para evaluación por el JECFA

| | Preguntas que requieren respuesta | Disponibilidad de datos (cuándo/qué) | Propuesto por |
|--|--|---|----------------------|
| * Tintes del Sudán | Establecimiento del método de análisis | Inmediatamente | Egipto |
| E174 Plata | Establecimiento del método de análisis | Junio de 2014 | Egipto |
| Oro | Establecimiento del método de análisis | Junio de 2014 | Egipto |
| * SIN 172 (ii) Óxido de hierro, rojo SIN 172 (i) Óxido de hierro negro SIN 172 (iii) Óxido de hierro amarillo | Establecimiento del método de análisis | Abril de 2014 | Egipto |

UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea y sus Estados Miembros proponen que se añadan las siguientes sustancias a la lista de prioridades de sustancias propuestas para evaluación por el JECFA.

- 1) Asparaginasa de *Aspergillus niger* que expresa un gen modificado del *Aspergillus niger*
- 2) Fosfolipasa A2 de páncreas porcino expresada como *Aspergillus niger*
- 3) Glucosa oxidasa de *Penicillium* expresada como *Aspergillus niger*
- 4) Xilanasa de *Talaromyces emersonii* expresada como *Aspergillus niger*
- 5) Extractos de romero (SIN 392)

Anexo 1- Asparaginasa de *Aspergillus niger* que expresa un gen modificado del *Aspergillus niger*

| | |
|---|---|
| Nombre de los compuestos: | La asparaginasa del <i>Aspergillus niger</i> que expresa un gen modificado de <i>Aspergillus niger</i> |
| Preguntas que requieren respuesta del JECFA (<i>Sírvase proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de una reevaluación</i>) | Evaluación de la inocuidad cuando se utiliza como coadyuvante de elaboración |

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Ministerio de Salud, Bienestar y Nutrición para el Deporte
Health Protection and Prevention Department Parnassusplein 5
2511 VX The Hague
P. O. Box 20350
2500 EJ La Haya
Los Países Bajos
Tel: +31 703407132

2. Nombre del compuesto; nombres comerciales, nombres químicos:

Nombre del compuesto: Asparaginasa del *Aspergillus niger* que expresa un gen modificado del *Aspergillus niger*

Nombres comerciales: PreventASe XR

Nombres químicos: L-asparagina amidohidrolasa; asparaginasa II; L-asparaginasa; colaspasa; elspar; leunasa; crasnitina; alfa asparaginasa; CE 3.5.1.1

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

DSM Food Specialties
15 Rue des Comtesses
PO Box 239
59472 Seclin Cédex
Francia
Tel: 33 320964545; Fax: 33 320964500

4. ¿El fabricante prometió proporcionar los datos?

Sí.

5. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (Sírvase indicar los datos del contacto):

Dra. Mariella Kuilman
Regulatory Affairs
DSM Food Specialties
PO Box 1
2600 MA Delft
Los Países Bajos
Tel: 31 15279 3579; Fax: 31 15279 3614
Correo electrónico: Mariella.Kuilman@DSM.com

6. Justificación del uso:

La acrilamida, que es un contaminante no deseado de los alimentos, se forma al calentar (p. ej. en el horno) materias primas que contengan asparagina y azúcar. El preparado enzimático asparaginasa se utiliza como coadyuvante de elaboración en la producción de alimentos para convertir la asparagina en ácido aspártico a fin de reducir la formación de acrilamida.

7. Productos alimentarios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza este compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidos los niveles de uso:

El preparado enzimático se utiliza como coadyuvante de elaboración en productos a base de cereales y de patatas de conformidad con buenas prácticas de fabricación (BPF). La dosis de la enzima varía entre 1 y 115 mg del total de sólidos orgánicos (TOS) /kg de harina o patata, en función de la aplicación específica y las materias primas.

8. ¿Se utiliza actualmente este compuesto en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países)

La preparación de enzimas que contienen asparaginasa de *Aspergillus niger* está autorizada en los siguientes países:

- EE UU: GRN 428
- Canadá: en evaluación, pendiente de la aprobación Q1 2014

9. Lista de datos disponibles (Sírvase marcar, si está disponible)

El organismo de producción es de una cepa inocua como se describe en el árbol de decisiones en Pariza and Johnson, 2001¹. Para responder a los diferentes requisitos de registro de diversos países de todo el mundo, se llevó a cabo un programa completo de toxicidad de las enzimas alimentarias de conformidad con las directrices del CEF de la EFSA para la evaluación de las enzimas alimentarias².

Datos toxicológicos

(i) estudios metabólicos y farmacocinéticos.

No se aplica.

(ii) Toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y estudios de toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad.

Los siguientes estudios se llevaron a cabo de conformidad con las directrices internacionales (OCDE/UE/FDA) y no presentan motivos de preocupación.

- Análisis de actividad mutagénica (Test de Ames).
- Ensayo de aberración cromosómica en cultivos de linfocitos humanos periféricos.
- Estudios de 13 semanas de toxicidad oral en ratas.

La conclusión de los estudios de inocuidad se puede resumir de la siguiente manera:

La enzima del *Aspergillus niger* no muestra efectos mutagénicos ni actividad clastogénica. El suministro oral durante 13 semanas de la enzima a ratas no tuvo efectos relacionados con la dosis. Por lo tanto, la mayor dosis suministrada, 1254 mg TOS/kg de peso corporal/día, está considerado como NOAEL.

(III) Estudios clínicos y/o epidemiológicos y consideraciones especiales

No se aplica.

(IV) Otros datos

Ningunos.

¹ Pariza MW, Johnson EA; Evaluating the safety of microbial enzyme preparations used in food processing: update for a new century; Regul Toxicol Pharmacol 2001 Apr;33(2):173-86.

² EFSA (2009). Guidance of EFSA prepared by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the Submission of a Dossier on Food Enzymes. The EFSA Journal, 1305, 1-26. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1305.pdf>, visitado por última vez el 30 de agosto de 2013.

Datos tecnológicos

(I) Especificaciones de identidad y pureza de los componentes mencionados (las especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)

El producto se ajusta a las especificaciones generales y las consideraciones para los preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos preparados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en su sexagésimo séptima reunión para la publicación en las Monografías 3 JECFA/FAO (2006) y a los criterios de aceptación, los límites de impureza, otro análisis y demás requisitos de los preparados enzimáticos del Food Chemicals Codex, 7.^a edición.

(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto.

El preparado enzimático de *Aspergillus niger* se utilizará como coadyuvante de elaboración en la fabricación de productos de horno a base de cereales y patatas. La acción de la enzima presente en el preparado tiene lugar en el proceso de preparación de masas o en la fase de inmersión o aspersión entre el escaldado y el secado parcial en el durante la elaboración de las patatas. Durante la elaboración ulterior de la masa o productos a base de patatas, horneado, extrusión y/o al freír, se pierde la actividad de la enzima. No queda actividad enzimática residual alguna en el producto final después de hornear o freír. El uso del preparado enzimático como coadyuvante de elaboración no influye negativamente en las propiedades nutricionales del producto final. Por el contrario, el contenido de acrilamida se reducirá considerablemente.

Datos de la evaluación de la ingesta

(i) Niveles del compuesto utilizados en los alimentos, o cuyo uso se prevé en los alimentos sobre la base de la función tecnológica y la variedad de alimentos en los que se utiliza

Sobre la base de la dosis de 1 - 77 mg TOS/kg harina de cereales, y el hecho de que, en promedio 1 kg del producto final se produce a partir de 0,71 kg de harina, la cantidad de TOS en el producto final será de 0,7-55 mg TOS/kg.

Sobre la base de la dosis de 10-115 mg TOS/kg de patatas (harina), y el hecho de que, en promedio, 1 kg del producto final se produce con 0,8 kg de harina, la cantidad de TOS en el producto final será de 8-92 mg TOS/kg.

(ii) Estimación de la ingesta alimentaria basada en datos del consumo de alimentos en los que se puede utilizar este compuesto.

Sobre la base de un cálculo moderado por medio del método del presupuesto, y suponiendo que la ingesta diaria de alimentos elaborados sea el 50% de la ingesta del total de la ingesta de alimentos sólidos, es decir 0,025 kg/kg pc/día, la ingesta diaria será 0,01-1,15 mg TOS/kg de pc/día.

Cualquier otra información necesaria

Ninguna

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

Tan pronto como sea necesario.

Anexo 2: Fosfolipasa A₂ de páncreas porcino expresada COMO *Aspergillus niger*

| | |
|---|---|
| Nombre de los compuestos: | Fosfolipasa A₂ de páncreas porcino expresada como <i>Aspergillus niger</i>: |
| Preguntas que requieren respuesta del JECFA (<i>Sírvase proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de una reevaluación</i>) | Evaluación de la inocuidad cuando se utiliza como coadyuvante de elaboración |

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte
 Nutrition, Health Protection and Prevention Department
 Parnassusplein 5
 2511 VX La Haya
 P. O. Box 20350
 2500 EJ La Haya
 Los Países Bajos
 Tel: +31 703407132

2. Nombre del compuesto; nombres comerciales, nombres químicos:

Nombre del compuesto: Fosfolipasa A₂ de páncreas porcino expresada como *Aspergillus niger*

Nombres comerciales: Maxapal A₂, Cakezyme smart, Purifine SB2, Purifine SB3, Purifine SB4, Purifine RS1, Purifine CN1

Nombres químicos: Fosfolipasa A₂ (CE 3.1.1.4)

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

DSM Food Specialties
 15 Rue des Comtesses
 PO Box 239
 59472 Seclin Cédex
 Francia
 Tel: 33 320964545; Fax: 33 320964500

4. ¿El fabricante prometió proporcionar los datos?

Sí.

5. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (Sírvase indicar los datos del contacto):

Dra. Mariella Kuilman
 Gerente de Asuntos Regulatorios
 DSM Especialidades
 PO Box 1
 2600 MA Delft
 Los Países Bajos
 Tel: +31 (0) 15 2793592; Fax: +31 (0) 15 2793614
 Correo electrónico: Mariella.Kuilman@dsm.com

6. Justificación del uso:

La enzima fosfolipasa A₂ hidroliza los fosfolípidos naturales presentes en los productos alimenticios derivados de la formación de lisofosfolípidos que tienen propiedades emulsionantes. La creación de lisofosfolípidos con la ayuda de este preparado enzimático puede ser de utilidad en el horneado (p. ej., pan, bollos, bizcochos, pasteles) con el fin de mejorar la viscosidad de la masa, dar una estructura fina a la miga, suavidad y aumentar el volumen, y en la elaboración de huevos para obtener mejores propiedades emulsificantes (p. ej., es útil en aderezos, productos para untar, salsas). Además, el preparado enzimático se utiliza durante el desgomado de aceites vegetales, donde los fosfolípidos se pueden separar más eficazmente del aceite.

7. Productos alimentarios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza este compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidos los niveles de uso:

El preparado enzimático se utiliza como coadyuvante de elaboración para hornear, elaboración de huevos y desgomado de aceites, de conformidad con buenas prácticas de fabricación (BPF). La dosis de la enzima varía entre 60 y 2410 mg TOS/kg de materia prima, en función de la aplicación específica.

8. ¿Se utiliza actualmente este compuesto en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países)

El preparado enzimático que contiene fosfolipasa A₂ derivada de una cepa genéticamente modificada del *Aspergillus niger* está autorizada en los siguientes países:

- Australia Norma alimentaria 1.3.3 sobre los coadyuvantes de elaboración.
- Canadá: Norma alimentaria B. 16.100 Cuadro V.
- EE UU: GRN 183.
- Francia: Anexo 1 C, (Arrete 19 de octubre, 2006), última actualización 12 de septiembre de 2013.
- Brasil: Resolución-RDC No. 26, del 26 de mayo de 2009.
- México: *Diario oficial*, lunes 16 de julio de 2012, Anexo VI Enzimas.

9. Lista de datos disponibles (Sírvase marcar, si están disponibles)

El organismo de producción es de una cepa inocua como se describe en el árbol de decisiones en Pariza and Johnson, 2001³. Sin embargo, para satisfacer diversos requisitos de registro en diferentes países de todo el mundo, se llevó a cabo un completo programa de toxicidad de las enzimas alimentarias de conformidad con las directrices de la EFSA para la evaluación de las enzimas alimentarias⁴.

Datos toxicológicos

(i) estudios metabólicos y farmacocinéticos

No se aplica.

(ii) Toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y estudios de toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad

Los siguientes estudios se han llevado a cabo de conformidad con las directrices internacionales (OCDE/UE) y no ofrecen motivos de preocupación:

- Análisis de actividad mutagénica (Test de Ames)
- Análisis de aberración cromosómica *in vivo*
- Análisis citogenético *in vitro* de linfocitos humanos (prueba de micronúcleos)
- Toxicidad oral en ratas en 13 semanas

La conclusión de los estudios de inocuidad se puede resumir de la siguiente manera:

La enzima de *Aspergillus niger* genéticamente modificada no muestra efectos mutagénicos ni actividad clastogénica.

El suministro oral de la enzima a ratas durante 13 semanas no produjo resultados asociados a la dosis. Por lo tanto, la mayor dosis suministrada, 10000 mg de la sustancia en análisis/kg de peso corporal/día, lo cual es 1350 mg TOS/kg de peso corporal/día se considera NOAEL.

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

No se aplica.

(iv) Otros datos

No hay.

³ Pariza MW, Johnson EA; Evaluating the safety of microbial enzyme preparations used in food processing: update for a new century; Regul Toxicol Pharmacol 2001 Apr; 33(2):173-86.

⁴ Guidance of EFSA prepared by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the Submission of a Dossier on Food Enzymes. The EFSA Journal, 1305, 1-26. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1305.pdf>

Datos tecnológicos

(i) Especificaciones de identidad y pureza de los componentes mencionados (las especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)

El producto se ajusta a las especificaciones generales y las consideraciones para los preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos preparados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en su sexagésimo séptima reunión para la publicación en las Monografías 3, FAO /ECFA (2006), y a los criterios de aceptación, límites de impureza, otros análisis y demás requisitos de los preparados enzimáticos que figuran en la 8.^a edición del Food Chemicals Codex.

(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto.

El preparado enzimático de *Aspergillus niger* modificado genéticamente se utilizará como coadyuvantes de elaboración en la fabricación de bollería, productos elaborados a base de huevo y desgomado de aceite. Las enzimas funcionan en la etapa inicial del horneado y se inactivan a una temperatura superior a 65°C. Durante la elaboración de huevos, la enzima no funciona por falta de sustrato y condiciones de pH bajo. En el desgomado de los aceites vegetales, la enzima terminará en fase de agua mientras que el aceite es la fase del producto que terminará en las aplicaciones finales de alimentos. Por lo tanto, es evidente que en todas las aplicaciones, ninguna actividad de las enzimas permanece en el alimento final. El uso del preparado enzimático como coadyuvante de elaboración no influye en las propiedades nutricionales del producto final.

Datos de la evaluación de la ingesta

(i) Los niveles del compuesto utilizados en los alimentos, o cuyo uso se prevé en los alimentos por la función tecnológica, y variedad de alimentos en los que se usa. La dosis de las enzimas varía entre 300 y 1205 mg TOS/kg de harina, 1205-2410 mg TOS/kg yema de huevo y 60-121 mg TOS/kg de aceite crudo en función de la aplicación específica.

(i) Estimación de la ingesta alimentaria basada en datos del consumo de alimentos en los que se puede utilizar este compuesto. La ingesta alimentaria calculada se basa en niveles máximos de uso final en los alimentos. Por lo tanto, para el horneado es de 952 mg TOS /kg de pan y para la elaboración de huevo 118mg TOS/kg de aderezo.

En el caso de desgomado del aceite, es de suponer que no quedará TOS en el producto final, ya que las enzimas se quedarán por completo en la fase del agua mientras que la fase del aceite es el producto final consumido.

Cualquier otra información necesaria

Ninguna

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

Tan pronto como sea necesario.

Anexo 3: Glucosa oxidasa de *Penicillium chrysogenum* expresada como *Aspergillus niger*

| | |
|---|--|
| Nombre de los compuestos: | Glucosa oxidasa de <i>Penicillium chrysogenum</i> expresada como <i>Aspergillus niger</i> |
| Preguntas que requieren respuesta del JECFA (<i>Sírvase proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de una reevaluación</i>) | Evaluación de la inocuidad cuando se utiliza como coadyuvante de elaboración |

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte
 Departamento de Nutrición, Protección de la Salud y Prevención
 Parnassusplein 5
 2511 VX La Haya
 P.O. box 20350
 2500 EJ La Haya
 Países Bajos
 Tel: +31 703407132

2. Nombre del compuesto; nombres comerciales, nombres químicos:

Nombre del compuesto: glucosa oxidasa de *Penicillium chrysogenum* expresada como *Aspergillus niger*.

Nombres comerciales: BakeZyme® Go Pure.

Nombres químicos: glucosa oxidasa (CE 1.1.3.4).

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

DSM Food Specialties
 15 Rue des Comtesses
 PO Box 239
 59472 Seclin Cédex
 Francia
 Tel: 33 320964545; Fax: 33 320964500

4. ¿El fabricante prometió proporcionar los datos?

Sí.

5. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (Sírvase indicar los datos del contacto):

Dr Jack Reuvers
 Regulatory Affairs
 DSM Food Specialties
 PO Box 1
 2600 MA Delft
 Los Países Bajos
 Tel: 31 15279; Fax: 31 152793614
 Correo electrónico: J.Reuvers@dsm.com

6. Justificación del uso:

Este preparado enzimático se utiliza en pastelería. La glucosa oxidasa contribuye a enlazar las proteínas en la masa, lo cual ayuda a fortalecer la masa y aumentar su capacidad de retención de gas. Como resultado, la masa tiene mejores propiedades de manipulación. Por otra parte, se obtiene un pan de calidad constante y mejor estructura de la miga. En algunos productos de horno (p. ej., croissants), se puede obtener incremento del volumen.

7. Productos alimentarios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza este compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidos los niveles de uso:

El preparado enzimático se utiliza como coadyuvante de elaboración en el horneado de conformidad con buenas prácticas de fabricación (BPF). La dosis de las enzimas varía entre 0,08 y 0,3 mg del total de sólidos orgánicos (TOS) /kg de harina, en función de la aplicación específica.

8. ¿Se utiliza actualmente este compuesto en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países)

El preparado enzimático que contiene glucosa oxidasa de cepa genéticamente modificada del *Aspergillus niger* aún no está autorizado en ningún país, sin embargo el proceso de registro está en marcha en los siguientes países:

- UE: La Comisión de la UE presentó y validó un expediente
- Dinamarca: Presentó un expediente
- Francia: Presentó un expediente
- EE UU: Se preparó la autoafirmación GRAS

9. Lista de datos disponibles (Sírvase verificar si están disponibles)

El organismo de producción es de una cepa inocua como se describe en el árbol de decisiones en Pariza and Johnson, 2001⁵. Para cumplir diversos requisitos para el registro en diferentes países de todo el mundo, se llevó a cabo un completo programa de toxicidad para las enzimas alimentarias de conformidad con las directrices de la EFSA para la evaluación de las enzimas alimentarias⁶.

Datos toxicológicos

(i) estudios metabólicos y farmacocinéticos

No se aplica.

(ii) Toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y estudios de toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad

Los siguientes estudios se han llevado a cabo de conformidad con las directrices internacionales (OCDE/UE/FDA):

- Análisis de actividad mutagénica (Test de Ames).
- Ensayo in vitro de aberraciones cromosómicas en mamíferos.
- Ensayo *in vivo* de micronúcleos en eritrocitos de mamífero.
- Estudio de 13 semanas de toxicidad alimentaria en ratas.

Estudios que están en curso. Todos los estudios se terminarán en junio de 2014 y los informes finales de estos estudios estarán disponibles antes de diciembre de 2014.

Sin embargo, quisiéramos señalar que los estudios toxicológicos se han realizado sólo por razones reglamentarias. La seguridad de la glucosa oxidasa de la cepa genéticamente modificada del *Aspergillus niger* para consumo humano se basa en los siguientes factores:

- La larga historia de uso inocuo: La glucosa oxidasa de *Penicillium chrysogenum* es una enzima presente en la naturaleza y está descrita en la bibliografía desde 1942. Sus características y usos se describen en numerosas publicaciones y libros de texto.
- La inocuidad del organismo de origen: el *Aspergillus niger* se ha utilizado para producir numerosas enzimas diferentes que tienen un número de estado GRAS. El organismo actual de origen es del mismo linaje de la cepa (concepto de cepa de linaje inocuo).
- El proceso de producción, que se realiza con buenas prácticas de fabricación (BPF) y el análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP).
- Las propiedades intrínsecas de las enzimas: su composición de aminoácidos y su digestibilidad en humanos. La FDA, el JECFA y autoridades nacionales y europeas han evaluado y aceptado numerosos preparados enzimáticos de alimentos. En particular, la glucosa oxidasa del *A. niger* clásico es una enzima permitida en Canadá, Australia, México, Brasil, China, Japón, EE UU y también figura en la lista del CODEX de enzimas aprobadas por el JECFA.

⁵ Pariza MW, Johnson EA; Evaluating the safety of microbial enzyme preparations used in food processing: update for a new century; Regul Toxicol Pharmacol 2001 Apr; 33(2):173-86.

⁶ Guidance of the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF) on the Submission of a Dossier on Food Enzymes for Safety Evaluation by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids, EFSA Scientific Opinion, The EFSA Journal (2009) 1305, 1-26.

- La glucosa oxidasa de *Penicillium chrysogenum* ha sido evaluada toxicológicamente en un estudio repetido de 90 días de toxicidad oral y en estudios de genotoxicidad y no se han observado toxicidad ni efectos genotóxicos (Konishi T, *et al*, Reg. Tox. Pharmacol. 2013; 66: 13-23).

Sobre la base de las consideraciones anteriores, y en el idéntico proceso de producción utilizado para determinar los niveles de glucosa oxidasa del *A. niger* clásico, la enzima se considera inocua para uso humano en consumo por vía oral.

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

No se aplica.

(iv) Otros datos

No.

Datos tecnológicos

(i) Especificaciones de identidad y pureza de los componentes mencionados (las especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)

El producto se ajusta a las especificaciones generales y las consideraciones para los preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos preparados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en su sexagésimo séptima reunión para la publicación en las Monografías 3, FAO /ECFA (2006), y a los criterios de aceptación, límites de impureza, otros análisis y demás requisitos de los preparados enzimáticos que figuran en la 8.^a edición del Food Chemicals Codex.

(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto.

La preparación enzimática de la cepa genéticamente modificada del *Aspergillus niger* se utilizará como coadyuvante de elaboración en el horneado. La función de la enzima presente en el preparado se lleva a cabo durante el proceso de mezclado, de pruebas y en la primera etapa del horneado. Durante el proceso de horneado la proteína de la enzima se inactivará y desnaturizará. Así que no quedan residuos de actividad de la glucosa oxidasa en los productos finales. El uso del preparado enzimático como coadyuvante de elaboración no influye en las propiedades nutricionales del producto final.

Datos de la evaluación de la ingesta

(i) Niveles del compuesto utilizados en los alimentos, o cuyo uso se prevé en los alimentos sobre la base de la función tecnológica y la variedad de alimentos en los que se utiliza

Sobre la base de la dosis de 0,08-0,3 mg de TOS/kg de harina, y el hecho de que 1 kg de harina de pan o 1,1 kg de otros productos horneados, la cantidad del TOS en el producto final será 0,07-0,27 mg TOS/kg de pan u otros productos horneados.

(ii) Estimación de la ingesta alimentaria basada en datos del consumo de alimentos en los que se puede utilizar este compuesto.

Sobre la base de un cálculo conservador por medio del método del presupuesto, y suponiendo que el consumo diario de pan y otros productos horneados es = 0,0125 kg/kg peso corporal/día, la ingesta diaria será 0,9-3,4 µg TOS/kg de pc/día.

Cualquier otra información necesaria

Ninguna

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

Tan pronto como sea necesario.

Anexo 4: Xilanasa de *Talaromyces emersonii* expresada como *Aspergillus niger*

| | |
|--|---|
| Nombre de los compuestos: | Xilanasa de <i>Talaromyces emersonii</i> expresada como <i>Aspergillus niger</i> |
| Preguntas que requieren respuesta del JECFA (<i>Sírvase proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de una reevaluación</i>). | Evaluación de la inocuidad cuando se utiliza como coadyuvante de elaboración. |

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte
Nutrition, Health Protection and Prevention Department
Parnassusplein 5
2511 VX La Haya
P.O. box 20350
2500 EJ La Haya
Los Países Bajos
Tel: +31 703407132

2. Nombre del compuesto; nombres comerciales, nombres químicos:

Nombre del compuesto: Xilanasa de *Talaromyces emersonii* expresada como *Aspergillus niger*

Nombres comerciales: Filtrase BX (cerveza), Bakezyme FXP (aplicación para hornear)

Nombre químico: endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8)

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

DSM Food Specialties
15 Rue des Comtesses
PO Box 239
59472 Seclin Cédex
Francia
Tel: 33 320964545; Fax: 33 320964500

4. ¿El fabricante prometió proporcionar información?

Sí.

5. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (Sírvase indicar los datos del contacto):

Dr Jack Reuvers
Regulatory Affairs
DSM Food Specialties
PO Box 1
2600 MA Delft
Los Países Bajos
Tel: 31 15279; Fax: 31 152793614
Correo electrónico: J.Reuvers@dsm.com

6. Justificación del uso:

El preparado enzimático se utiliza en la producción de cerveza y otras bebidas fermentadas, así como en el horneado, a fin de hidrolizar los arabinoxilanos en los cereales (p. ej., malta, cebada, trigo).

Los componentes de la pared celular de los cereales insuficientemente hidrolizados, como los arabinoxilanos, son viscosos y reducen la eficacia de la malta y la filtración de la cerveza, por lo tanto, el uso del preparado enzimático se traduce en una filtración de la pulpa más rápida y predecible, mayor flexibilidad en la elección de las materias primas, mayor rendimiento, filtración de la cerveza más rápida y menor consumo de coadyuvantes para la filtración de la cerveza (p. ej. geles de sílice).

El preparado enzimático se utiliza también en la fabricación de productos de horno, tales como, pero no sólo, pan, galletas, pan al vapor, tortas, tortitas, obleas y barquillos. Los arabinoxilanos proporcionan propiedades funcionales en la producción de pan debido a su aptitud para interactuar con el gluten, enlazar el agua e impartir viscosidad a la masa. Una hidrólisis limitada de los arabinoxilanos que no se extraen con agua con la ayuda del preparado enzimático produce arabinoxilanos solubilizados con menor peso

molecular, lo que mejora las propiedades funcionales para hornear de estos polisacáridos, facilita la manipulación de la masa (mayor extensibilidad y estabilidad), mejora la estructura de la masa y su comportamiento durante el horneado, asegura un volumen uniforme y una mayor estructura de la miga.

7. Productos alimentarios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza este compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidos los niveles de uso:

El preparado enzimático se utiliza como coadyuvante de elaboración en cervezas y otras bebidas fermentadas, así como en el horneado de conformidad con buenas prácticas de fabricación (BPF).

La dosis de las enzimas varía entre 1,4 y 5,6 mg del total de sólidos orgánicos (TOS)/litro de cerveza u otras bebidas fermentadas, en función de la aplicación específica.

La dosis de las enzimas varía entre 1,6 y 23,7 mg del total de sólidos orgánicos (TOS)/kg de pan u otro producto de horno, en función de la aplicación específica.

8. ¿Se utiliza actualmente este compuesto en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países)

El preparado enzimático que contienen xilanas derivada de la cepa genéticamente modificada del *Aspergillus niger* actualmente no está aprobado en los países con legislación para las enzimas.

Sin embargo, el procedimiento de registro se pondrá en marcha en 2014 en la UE.

9. Lista de datos disponibles (Sírvase verificar si están disponibles)

El organismo de producción es de una cepa inocua como se describe en el árbol de decisiones en Pariza and Johnson, 2001⁷. Para cumplir diversos requisitos para el registro en diferentes países de todo el mundo, se llevó a cabo un completo programa de toxicidad para las enzimas alimentarias de conformidad con las directrices de la EFSA para la evaluación de las enzimas alimentarias⁸.

Datos toxicológicos

(i) estudios metabólicos y farmacocinéticos

No se aplica.

(ii) Toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y estudios de toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad

Los siguientes estudios se llevaron a cabo de conformidad con las directrices internacionales (OCDE/UE/FDA) y no presentan motivos de preocupación.

- Análisis de actividad mutagénica (Test de Ames).
- Estudio *in vitro* de toxicidad oral en ratas durante 13 semanas, sobre aberraciones cromosómicas en mamíferos.
- Estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas.

La conclusión de los estudios de inocuidad se puede resumir de la siguiente manera:

La enzima del *Aspergillus niger* no muestra efectos mutagénicos ni actividad clastogénica.

El suministro oral de la enzima a las ratas durante 13 semanas no produjo resultados relacionados con la dosis. Por lo tanto, la mayor dosis suministrada, 1850 mg TOS/kg de peso corporal/día, está considerada NOAEL.

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

No se aplica.

(iv) Otros datos

No

⁷ Pariza MW, Johnson EA; Evaluating the safety of microbial enzyme preparations used in food processing: update for a new century; Regul Toxicol Pharmacol 2001 Apr; 33(2):173-86.

⁸ Guidance of the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavours and Processing Aids (CEF) on the Submission of a Dossier on Food Enzymes for Safety Evaluation by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavours and Processing Aids, EFSA Scientific Opinion, The EFSA Journal (2009) 1305, 1-26.

Datos tecnológicos

(i) Especificaciones de identidad y pureza de los componentes mencionados (las especificaciones aplicadas durante la fase de desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio).

El producto se ajusta a las especificaciones y consideraciones generales para los preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos, elaboradas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en su sexagésimo séptima reunión para la publicación en las Monografías 3, FAO/JECFA (2006), y a los criterios de aceptación, límites de impureza, otros análisis y demás requisitos de los preparados enzimáticos que figuran en la 8.ª edición del Food Chemicals Codex.

(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto.

El preparado enzimático de *Aspergillus niger* se utilizará como coadyuvante de elaboración en la fabricación de cerveza y otras bebidas fermentadas, así como en el horneado. En la industria cervecera, la función de la enzima presente en el preparado se lleva a cabo durante el malteado en la etapa inicial del proceso de elaboración de la cerveza. Durante la cocción de la malta en la producción de cerveza, la actividad de la enzima se pierde. En el horneado, la función de la enzima presente en el preparado se lleva a cabo durante el mezclado, las pruebas y en la etapa inicial del proceso de horneado. Durante el proceso de horneado la proteína de la enzima se inactivará y desnaturalizará. De modo que no queda actividad residual de la xilanasas en los productos finales.

El uso del preparado enzimático como coadyuvante de elaboración no influye en las propiedades nutricionales del producto final.

Datos de la evaluación de la ingesta

(i) Niveles del compuesto utilizados en los alimentos, o cuyo uso se prevé en los alimentos sobre la base de la función tecnológica y la variedad de alimentos en los que se utiliza

La cantidad de TOS por 1 litro de cerveza u otras bebidas fermentadas será 1,4 -5,6 mg TOS/l de cerveza.

La cantidad de TOS por 1 kg de producto de horno será 1,6 - 23,7mg TOS/kg producto para hornear.

(ii) Estimación de la ingesta alimentaria basada en datos del consumo de alimentos en los que se puede utilizar este compuesto.

Sobre la base de un cálculo conservador por medio del método del presupuesto, y suponiendo que el consumo diario de cerveza y/o bebida fermentada sea comparable con la cantidad de bebidas sin alcohol, es decir 0,025 L/kg de pc/día, la ingesta diaria será 0,035 - 0,14 mg TOS/kg de pc/día.

Sobre la base de un cálculo conservador por medio del método del presupuesto, y suponiendo que al menos el 50% de los alimentos que contienen la enzima se procesan, es decir, 0,0125 kg/kg de pc/día, la ingesta diaria será 0,02 - 0,3 mg TOS/kg de pc/día.

Otra información necesaria

No

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

Tan pronto como sea necesario.

Anexo 5: Extractos de romero (SIN 392)

| | |
|---|--|
| Nombre de los compuestos: | SIN 392 Extractos de romero |
| Preguntas que requieren respuesta del JECFA (<i>Sírvase proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluación</i>) | Evaluación de la inocuidad cuando se utiliza como aditivo alimentario (antioxidante) |

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Naturex SA
 Site D'Agroparc
 BP 1218
 84911 Avignon
 Cedex 9
 Francia

2. Nombre del compuesto; nombres comerciales, nombres químicos:

Extractos de hojas de romero, extractos de romero (*Rosmarinus officinalis*)

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Naturex SA
 Site D'Agroparc
 BP 1218
 84911 Avignon
 Cedex 9
 France

El productor está representado por:

Nigel Baldwin BSc, MIFST, CSci
 Director, Scientific and Regulatory Consulting, Europe
 Intertek Cantox
 Chemicals and Pharmaceuticals
 Mob: +44 7836 293 834; Tel: +44 1252 39 24 68
 Correo electrónico: Nigel.baldwin@intertek.com
 Sitio Web: www.intertek.com/food/consulting
 Skype: nigel.baldwin.intertek

Room 1036, Building A8
 Cody Technology Park
 Ively Road
 Farnborough
 Hampshire
 GU14 0LX
 Reino Unido

4. ¿El fabricante prometió proporcionar información?

Sí.

5. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (Sírvase indicar los datos del contacto):

En nombre del fabricante (Naturex SA - véase más arriba), todos los datos serán proporcionados por:

Nigel Baldwin BSc, MIFST, CSci
 Director, Scientific and Regulatory Consulting, Europe
 Intertek Cantox
 Chemicals and Pharmaceuticals
 Mob: +44 7836 293 834; Tel: +44 1252 39 24 68
 Correo electrónico: Nigel.baldwin@intertek.com
 Sitio Web: www.intertek.com/food/consulting
 Skype: nigel.baldwin.intertek

Room 1036, Building A8
Cody Technology Park
Ively Road
Farnborough
Hampshire
GU14 0LX
Reino Unido

6. Justificación del uso:

Los antioxidantes son aditivos alimentarios que prolongan la vida útil de los alimentos defendiéndolos del deterioro causado por la oxidación. Los extractos de romero provienen del *Rosmarinus officinalis L.* y contienen varios compuestos que han demostrado su capacidad de ejercer funciones antioxidantes. Estos compuestos pertenecen principalmente a las clases de los ácidos fenólicos, flavonoides, diterpenos, triterpenos. Los principales componentes antioxidantes de los extractos son el carnosol de los diterpenos fenólicos y el ácido carnósico.

7. Productos alimentarios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza este compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidos los niveles de uso:

Las categorías de alimentos de la NGAA pertinentes para el SIN 392 Extractos de romero se enumeran a continuación en el cuadro 7.1.

8. ¿Se utiliza actualmente este compuesto en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países)

El SIN 392 Extractos de romero está autorizado en la UE como antioxidante en varias categorías de alimentos.

9. Lista de datos disponibles (Sírvase verificar si están disponibles)

Podremos presentar todos los datos técnicos y toxicológicos originales obtenidos por nuestra solicitud a la UE que dio como resultado el dictamen de la EFSA sobre el uso de extractos de romero como aditivo alimentario: la opinión científica de la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/721.htm>

Sírvase consultar la lista de referencias de este documento.

| Cuadro 7.1 Categorías de alimentos de la NGAA pertinentes para el uso del SIN 392 Extractos de romero | | | |
|--|---|---|---|
| Categoría de alimentos^a | Subcategoría | Nivel de uso (mg/kg)^b | Notas |
| 1.0 Productos lácteos y productos análogos | 1.5.1 Leche en polvo y nata (crema) en polvo (naturales) | 30 | Leche en polvo para la fabricación de helados |
| | | 200* | Leche en polvo para máquinas expendedoras |
| 2.0 Grasas y aceites y emulsiones grasas | 2.1.3 Manteca de cerdo, sebo, aceite de pescado y otras grasas de origen animal | 50* | Grasas y aceites para la fabricación profesional de alimentos con tratamiento térmico; aceite para freír y grasa para freír, excluidos el aceite de oliva y el aceite de orujo de oliva, al igual que los aceites de pescado y de algas; la manteca de cerdo, grasa de bovino, de aves de corral, de ovinos y de porcinos |
| | 2.1.2 Grasas y aceites vegetales | 30* | Los aceites vegetales (excluidos los aceites de oliva vírgenes y los aceites de oliva) y la grasa con un contenido de ácidos grasos poliinsaturados superior al 15% en peso del total de ácidos grasos, para uso en productos alimenticios que no reciben tratamiento térmico |
| | 2.2.2 Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar | 30* | |
| | 2.1.2 Grasas y aceites vegetales | 50* | Sólo las grasas y los aceites para la fabricación profesional de alimentos con tratamiento térmico |
| 4.0 Frutas y hortalizas, algas marinas y nueces y semillas | 4.2.2.6 Pulpas y preparados de hortalizas, algas marinas y nueces y semillas distintos de los indicados en la categoría de alimentos 04.2.2.5 | 200 | Sólo productos análogos a la hueva de pescado a base de algas marinas |
| | 4.2.2.5 Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas (p. ej. la mantequilla de maní (cacahuete)) | 200* | |
| | 4.2.2.2 Hortalizas, algas marinas y nueces y semillas desecadas | 200 | Productos de patata deshidratada |
| 5.0 Confitería | 5.3 Goma de mascar | 200 | |
| | 5.4 Decoraciones, revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces | 100* | Sólo salsas |
| 7.0 Productos de panadería | 7.2 Productos de panadería fina y mezclas | 200* | |
| 8.0 Carne y productos cárnicos, incluidos los de aves de corral y caza | 8.2.1 Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes | 15* | Sólo la carne con un contenido de materias grasas no superior al 10%, excluidos los embutidos secos |
| | | 150* | Sólo la carne con un contenido de grasa superior al 10%, excluidos los embutidos secos |
| | 8.3.1 Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados | 100 | Sólo embutidos secos |

| Cuadro 7.1 Categorías de alimentos de la NGAA pertinentes para el uso del SIN 392 Extractos de romero | | | |
|--|--|---|--|
| Categoría de alimentos^a | Subcategoría | Nivel de uso (mg/kg)^b | Notas |
| | y elaborados sin tratar térmicamente | 150 | Sólo carne deshidratada |
| | 8.2.2 Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes | 15* | Sólo la carne con un contenido de materias grasas no superior al 10%, excluidos los embutidos secos |
| | | 150* | Sólo la carne con un contenido de grasa superior al 10%, excluidos los embutidos secos |
| | 8.3.2 Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente | 100 | Sólo embutidos deshidratados |
| | | 150 | Sólo carne deshidratada |
| 9.0 Pescado y productos pesqueros, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos | 9.2 Pescado y productos pesqueros elaborados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos | 15 | Sólo pescado y productos pesqueros, incluidos moluscos y crustáceos con un contenido de grasa no superior al 10% |
| | | 150* | Sólo pescado y productos pesqueros, incluidos moluscos y crustáceos con un contenido de grasa superior al 10% |
| 10.0 Huevos y productos a base de huevo | 10.2 Productos a base de huevo | 200 | |
| 12.0 Sales, especias, sopas, salsas, ensaladas, productos proteínicos | 12.2.2 Aderezos y condimentos | 200* | |
| | 12.4 Mostazas | 100* | |
| | 12.5 Sopas y caldos | 50 | |
| | 12.6 Salsas y productos análogos | 100* | |
| 15.0 Aperitivos listos para el consumo | 15.1 Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón | 50* | |
| | 15.2 Nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y mezclas de nueces | 200* | |
| 13.0 Productos alimenticios para usos nutricionales especiales | 13.6 Complementos alimenticios | 400 | |

* Utilizar el nivel de grasas declarado.

^a Agrupadas en categorías de usos de los alimentos de conformidad con el sistema de clasificación de los alimentos de la NGAA del Codex para los aditivos alimentarios <http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/index.html>.

^b Expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico.

JAPÓN

| | |
|---|--|
| Nombre de las sustancias: | Aspartamo (Aspartil fenilalanina metil éster: APM; SIN 951) |
| Preguntas que requieren respuesta del JECFA (<i>Sírvase proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluación</i>) | Revisión de las especificaciones ((1) Cambio del análisis del ácido 5-bencil-3,6-dioxo-2-piperazina-cético, (2) Cambio del análisis de otros isómeros ópticos) |

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Japón

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

Nombre genérico: Aspartamo

Nombres químicos: N-L-alfa-aspartil-L-fenilalanina-1-metil éster

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Nombre: Ajinomoto Co., Inc.

Dirección: 1-15-1, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo, 104-8315, Japón

4. ¿El fabricante prometió proporcionar información?

Sí

5. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (Sírvase indicar los datos del contacto):

El productor que figura en el punto 3 proporcionará los datos.

[Contacto] Nombre: Yoko OBAYASHI

Departamento: Quality Assurance & External Scientific Affairs Dept.

TEL:+81-3-5250-8184 FAX: +81-3-5250-8403

Correo electrónico: Youko_oobayashi@ajinomoto.com

6. Justificación del uso:

Edulcorante

7. Productos y categorías de la NGA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidos los niveles de uso:

Categorías de alimentos comunes y nivel de uso del aspartamo como edulcorante

| Núm. cat. de alimentos | Categoría de alimentos | Nivel máximo |
|------------------------|--|--------------|
| 01.1.2 | Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero) | 600 mg/kg |
| 01.7 | Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta) | 1000 mg/kg |
| 13.3 | Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1) | 1000 mg/kg |
| 13.4 | Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso | 800 mg/kg |
| 13.6 | Complementos alimenticios | 5500 mg/kg |
| 14.1.4 | Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas o bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas | 600 mg/kg |

8. ¿Se utiliza esta sustancia actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o ¿ha sido aprobado el uso de esta sustancia en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países)

Sí. El aspartamo se utiliza en todo el mundo, incluidos los EE UU, Japón y Europa.

9. Lista de datos disponibles (Sírvase verificar si están disponibles)

Datos toxicológicos

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

Datos tecnológicos

(i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias anteriormente mencionadas (las especificaciones solicitadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)

Revisión de las especificaciones ((1) Cambio del análisis del ácido 5-bencil-3,6-dioxo-2-piperazina- cético, (2) Cambio del análisis de otros isómeros ópticos)

El método de análisis del "ácido 5-bencil-3,6-dioxo-2-piperazina- cético" y "otros isómeros ópticos" en el análisis de pureza de la especificación del aspartamo del JECFA aún no se ha modificado desde que se establecieron las especificaciones del JECFA en 1981.

El ácido 5-bencil-3,6-dioxo-2-piperazina-cético se analiza mediante cromatografía de gases en las especificaciones presentes del JECFA. Como la punta más alta de la otra sustancia se detectó próxima a la del ácido 5-bencil-3,6-dioxo-2-piperazina- cético con la consecuencia de que se interrumpe la cuantificación precisa del ácido 5-bencil-3,6-dioxo-2-piperazina- cético, es preferible cambiar el método de ensayo de la cromatografía de gases por la HPLC que ya había aprobado FCC.

Los otros isómeros ópticos de la muestra se analizaron mediante analizador de aminoácidos equipado con una robusta columna de intercambio catiónico. Como esta columna ya no está disponible en el mercado, es necesario revisar los métodos de análisis para "otros isómeros ópticos" en la especificación. Dado que la columna quiral se utiliza en todo el mundo para separar los isómeros ópticos, creamos y validamos un simple sistema HPLC con columna quiral para analizar otros isómeros ópticos de la muestra.

Quisiéramos proponer la sustitución del método analítico del " 5-bezyl-3,6-dioxo-2-piperazine ácido acético" y "otros isómeros ópticos" en la especificación del análisis de pureza del JECFA por los métodos HPLC creados.

- (ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y uso de las sustancias enumeradas

Datos de la evaluación de la ingesta

- (i) Los niveles de la sustancia enumerada que se usan o se prevé que se utilicen en los alimentos sobre la base de la función tecnológica y la variedad de alimentos en los que se usa
- (ii) Estimación de las ingestas de la alimentación basada en el consumo de los alimentos en los que la sustancia puede utilizarse.

Otra información necesaria

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

Hasta el 1º de diciembre de 2014.

MALASIA

| Nombre de las sustancias: | Glicósidos de esteviol |
|--|--|
| Preguntas que requieren respuesta del JECFA <i>(Sírvasse proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluación)</i> | Modificar la actual especificación del JECFA (2010) para i. incluir el rebaudiósido M y el rebaudiósido E; ii. eliminar el requisito de que el esteviósido y/o el rebaudiósido A sean los principales glicósidos de esteviol en los preparados de estevia. |

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Malasia

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

Glicósidos de esteviol adicionales que se incluirán en las especificaciones del JECFA (2010)

- i. Rebaudiósido M (nombre químico: 13- [(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-ácido óico, 2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil éster)
- ii. Rebaudiósido E (nombre químico: 13- [(2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur -16-en-18-ácido óico, 2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil éster)

En el Apéndice A figura la propuesta de modificación de las especificaciones del JECFA (2010)

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

PureCircle SdnBhd,
Techpark@ENSTEK
PT 23419,
71760 Bandar ENSTEK LengkokTeknologi
Negeri Sembilan, Malasia

4. ¿El fabricante prometió proporcionar información?

Sí

5. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (Sírvese indicar los datos del contacto):

Sidd Purkayastha, Ph.D.
VP, Business Development & Regulatory Affairs
PureCircle Limited
915 Harger Road, Suite 250
Oak Brook, Illinois 60523
sidd.purkayastha@purecircle.com
+1 - 630-361-0374 (Office)
+1 - 630-480-4365 (Fax)

6. Justificación del uso:

La modificación de las especificaciones del JECFA se justifica en función de la disponibilidad de rebaudiósido M y rebaudiósido E en los extractos estevia comercialmente disponibles. De hecho, el rebaudiósido E figura en la especificación de los glicósidos de esteviol de la Unión Europea.

7. Productos y categorías de la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidos los niveles de uso:

La disposición actual de productos alimentarios, categorías de alimentos y niveles de uso anteriormente aprobada para los glicósidos de esteviol deberá aplicarse ya que el trabajo que se propone sólo es modificar la especificación de los glicósidos de esteviol. Algunas de estas categorías se destacan a continuación. Para obtener una lista completa de todos los productos alimentarios, categorías de alimentos y niveles de uso, consulte la NGAA sobre los glicósidos de esteviol.

| Categoría | Nivel máximo de uso (como equivalentes de esteviol) |
|--|--|
| Bebidas no alcohólicas, a base de agua, aromatizadas | 200 ppm |
| Dulces, sin adición de azúcar | 700 ppm |
| Mermeladas o jaleas, energía reducida | 360 ppm |
| Goma de mascar | 3.500 ppm |
| Salsas | 350 ppm |
| Yogur | 330 ppm |

8. ¿Se utiliza esta sustancia actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o ¿ha sido aprobado el uso de esta sustancia en alimentos en uno o más países? (sírvase indicar los países)

En los Estados Unidos, el rebaudiósido M está considerado generalmente como inocuo (GRAS), US-FDA (GRN 473).

En Europa, el rebaudiósido E está aprobado como uno de los 10 glicósidos permitidos que pueden incluir el valor "no menos de 95% de pureza".

Tanto el rebaudiósido M como el rebaudiósido E se encuentran comercialmente disponibles en los extractos de estevia en todos los principales países (EE UU, países de la UE, China, Japón, México, Australia, etc.). Sin embargo, de acuerdo con la actual especificación del JECFA, ninguno de estos glicósidos de esteviol se encuentra en la lista de los 9 glicósidos permitidos que pueden constituir el valor "no menos de 95% de pureza".

9. Lista de datos disponibles (sírvase marcar si está disponible):

Datos toxicológicos

Hay datos toxicológicos disponibles para apoyar esta propuesta y se pueden proporcionar a petición. En resumen, los datos que sustentan esta enmienda incluyen a) nuevos datos del metabolismo *in vitro* de diversos glicósidos de esteviol que incluyen el rebaudiósido M (publicados en una revista examinada por homólogos); b) nuevos datos de toxicidad subcrónica

Datos tecnológicos

Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante la realización de estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)

La especificación actual de los glicósidos de esteviol se preparó en la 73ª reunión del JECFA (2010) y se publicó en la Monografía 10 JECFA/FAO (2010). Sustituye las especificaciones preparadas en la 69ª reunión del JECFA (2008) publicadas en la Monografía 5 JECFA/FAO (2008).

Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de las sustancias enumeradas

El aditivo glicósidos de esteviol es de primordial interés por sus propiedades edulcorantes. Se sabe que los glicósidos de esteviol tienen una solubilidad de "libre a ligeramente soluble en el agua" en lugar de sólo "soluble en agua" (hay referencia disponible). En lo que respecta a los glicósidos de esteviol específicos, el rebaudiósido M y el rebaudiósido E tienen propiedades de dulzor, el rebaudiósido M con una potencia 350x más dulce que la sacarosa (datos disponibles). Ambos glicósidos de esteviol son hidrolíticamente y térmicamente estables para el uso en una gran variedad de alimentos, incluidas bebidas ácidas, en condiciones normales de elaboración y almacenamiento (datos disponibles).

Datos de la evaluación de la ingesta

(i) Los niveles de la sustancia que se utilizan en los alimentos o que se prevé que se utilizarán en los alimentos sobre la base de la función tecnológica, y variedad de alimentos en los que se utilizan

Los cambios propuestos son sólo para las especificaciones. No hay cambios en las categorías y niveles de uso en la NGAA.

(ii) Estimación de las ingestas basadas en los datos del consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede usar esta sustancia.

Ya que no se están pidiendo cambios en las categorías o niveles de uso de los glicósidos de esteviol, la evaluación de la ingesta alimentaria en el examen de 2008 sigue siendo adecuada.

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

Junio de 2014

Apéndice A

GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL

DEFINICIÓN (párrafo 2).

El esteviósido y el rebaudiósido A son los glicósidos componentes de primordial interés por sus propiedades edulcorantes. Los glicósidos asociados incluyen el rebaudiósido B, rebaudiósido C, rebaudiósido D, rebaudiósido F, dulcósido A, rubusósido y esteviolbiósido, que generalmente se presentan en los preparados de glicósidos de esteviol en niveles más bajos que el esteviósido o rebaudiósido A.

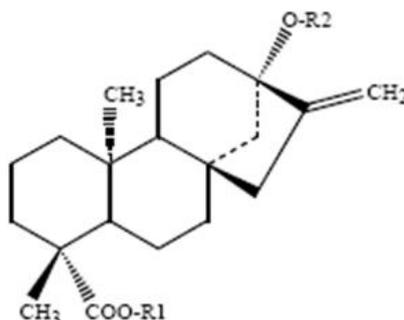
El esteviósido, rebaudiósido A, rebaudiósido B, rebaudiósido C, rebaudiósido D, rebaudiósido E, rebaudiósido F, rebaudiósido M, dulcósido A, rubusósido y esteviolbiósido generalmente están presentes en los preparados de glicósidos de esteviol.

Nombre químico/ número de C.A.S/ fórmula química

Nombre químico y número CAS de cada uno de los 11 glicósidos de esteviol.

| Nombre común | Nombres químicos: | No. CAS |
|-----------------------|---|---------------------|
| Rebaudiósido A | 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-ácido oico, β-D-glucopiranosil éster | 58543-16-1 |
| Esteviósido | 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxy]kaur-16-en-18-ácido oico, β-D-glucopiranosil éster | 57817-89-7 |
| Rebaudiósido B | 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxy]kaur-16-en-18-ácido oico | 58543-17-2 |
| Rebaudiósido C | 13-[(2-O-α-L-rhamnopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-ácido oico, β-D-glucopiranosil éster | 63550-99-2 |
| Rebaudiósido D | 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-ácido oico, 2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil éster | 63279-13-0 |
| Rebaudiósido E | 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxy]kaur-16-en-18-ácido oico, 2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil éster | 63279-14-1 |
| Rebaudiósido F | 13[(2-O-β-D-xilofurananosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-ácido oico, β-D-glucopiranosil éster | 438045-89-7 |
| Rebaudiósido M | 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-ácido oico, 2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil éster | 1220616-44-3 |
| Rubusosido | 13-B-D-glucopiranosiloxikaur-16-en-18-ácido oico, β-D-glucopiranosil éster | 64849-39-4 |
| Esteviolbiósido | 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-ácido oico | 41093-60-1 |
| Dulcósido A | 13-[(2-O-α-L-rhamnopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-ácido oico, β-D-glucopiranosil éster | 64432-06-0 |

Fórmula estructural Los once glicósidos de esteviol nombrados:



| Peso Molecular, Fórmula Química y R-Grupos de Estructura de base de los glicósidos de esteviol | | | | |
|--|----------------|---|---|---|
| Glicósidos de esteviol | Peso molecular | Fórmula química | R-Grupos en la estructura de base | |
| | | | R ₁ | R ₂ |
| Esteviósido | 804.88 | C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈ | β-Glc | β-Glc-β-Glc(2→1) |
| Rebaudiósido A | 967.01 | C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃ | β-Glc | β-Glc-β-Glc(2→1) β-Glc(3→1) |
| Rebaudiósido B | 804.88 | C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈ | H | β-Glc-β-Glc(2→1) β-Glc(3→1) |
| Rebaudiósido C | 951.02 | C ₄₄ H ₇₀ O ₂₂ | β-Glc | B-Glc-α-Rha (2 1) β-Glc(3→1) |
| Rebaudiósido D | 1.129.15 | C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈ | β-Glc-β-Glc(2→1) | β-Glc-β-Glc(2→1) β-Glc(3→1) |
| Rebaudiósido E | 967.01 | C₄₄H₇₀O₂₃ | β-Glc-β-Glc(2→1) | β-Glc-β-Glc(2→1) |
| Rebaudiósido F | 936.99 | C ₄₃ H ₆₈ O ₂₂ | β-Glc | B-Glc-β-Xly(2 1) β-Glc(3→1) |
| Rebaudiósido M | 1.291.3 | C₅₆H₉₀O₃₃ | β-Glc-β-Glc(2→1) β-Glc(3→1) | β-Glc-β-Glc(2→1) β-Glc(3→1) |
| Dulcósido A | 788.88 | C ₃₈ H ₆₀ O ₁₇ | β-Glc | B-Glc-α-Rha (2 1) |
| Rubusosido | 642.73 | C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃ | β-Glc | β-Glc |
| Esteviolbiosido | 642.73 | C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃ | H | β-Glc-β-Glc(2→1) |

Esteviol (R₁ =R₂ =H) es la aglicona de los glicósidos de esteviol. Glc, Rha y Xil representan, respectivamente, las moléculas de azúcar de la glucosa, la ramnosa y la xilosa.

MÉTODOS DE ANÁLISIS

f_X es la relación entre el peso fórmula de X y el peso fórmula del esteviósido: 1,00 (esteviósido), 1,20 (rebaudioside A), 1,00 (rebaudioside B), 1,18 (rebaudioside C), 1,40 (rebaudioside D), 1,16 (rebaudioside F), 0,98 (dulcoside A), 0,80 (rubusoside) y 0,80 (steviolbioside).

Calcular el porcentaje total de glicósidos de esteviol (suma de las nueve porcentajes).

f_X es la relación entre el peso fórmula de X y el peso fórmula del esteviósido: 1,00 (esteviósido), 1,20 (rebaudiósido A), 1,00 (rebaudiósido B), 1,18 (rebaudiósido C), 1,40 (rebaudiósido D), **1,20 (rebaudiósido E)**, **1,16 (rebaudiósido F)**, **1,60 (rebaudiósido M)**, 0,98 (dulcósido A), 0,80 (rubusósido) y 0,80 (esteviolbiosido).

Calcular el porcentaje total de glicósidos de esteviol (suma de los once porcentajes).

Sustituir con un nuevo gráfico:

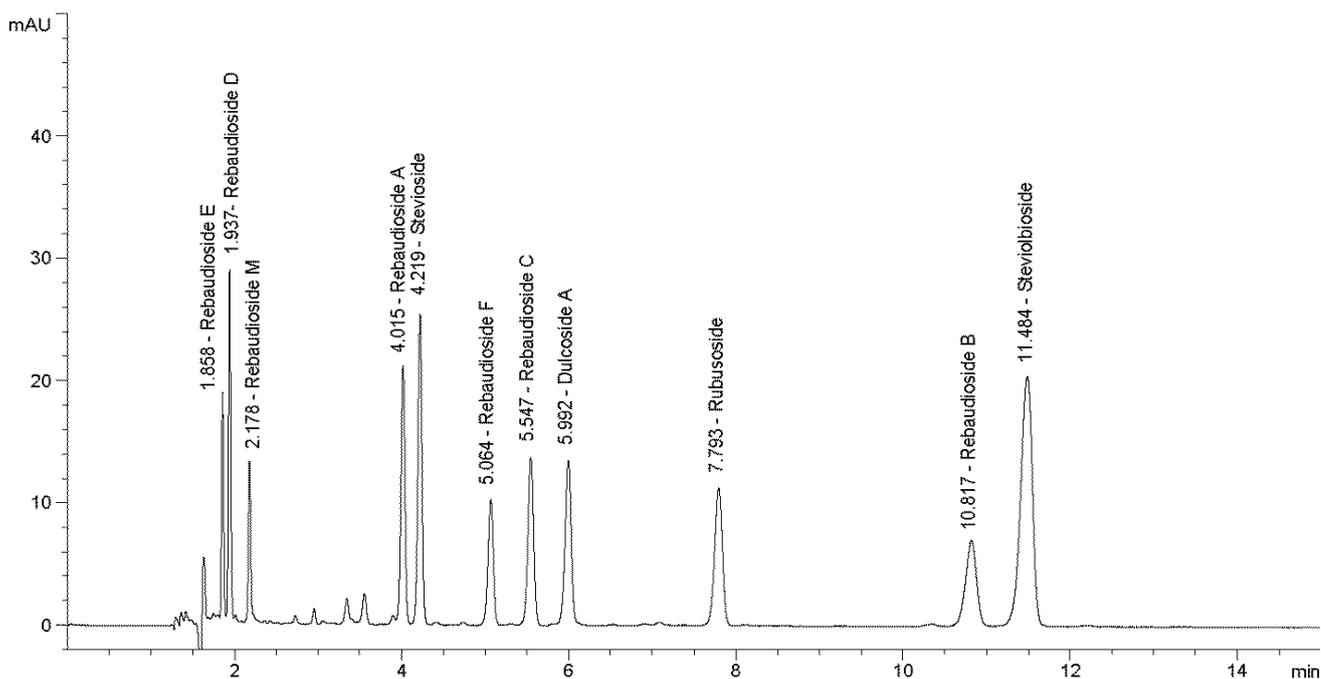


Gráfico. Cromatograma de la mezcla de la solución estándar de once glicósidos de esteviol
 Columna: Poroshell 120 SB-C18
 Concentración: Alrededor de 50mg/LB cada uno excepto biósido de esteviol (unos 100 mg/L)

PARAGUAY

| | |
|---|---|
| Nombre de las sustancias: | Extractos de estevia, glicósidos de esteviol (SIN 960), pureza 85% y 90% |
| Preguntas para el JECFA (<i>Sírvase presentar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación</i>) | Evaluación de la inocuidad a fin de examinar la extensión de la IDA a los extractos de estevia, con 85% - 90% de pureza, y la inclusión de nuevas especificaciones. |

Justificación de la solicitud

Los extractos de estevia que se encuentran en el mercado se obtienen de fuentes naturales (hojas de la *Stevia rebaudiana Bertoni*), y se obtienen productos con diferentes grados de pureza mediante diferentes procesos de fabricación. La composición de los extractos puede variar de acuerdo con las condiciones agronómicas de la planta y entre los distintos fabricantes.

El estándar comercial tiene un promedio de 85% de pureza, sobre la base de hojas naturales (sin modificación genética) y con procesos de extracción no invasivos.

La estevia es segura, tanto sus hojas como sus extractos crudos, está avalada por numerosos estudios toxicológicos y farmacológicos que se han realizado. Por lo tanto, la presencia de impurezas que representan el 10% de los componentes de las hojas no representa un peligro para la salud humana y puede llegar a influir en el NOEL o la IDA en porcentajes muy bajos (Prof. Jan Geuns, 2002).

Por otra parte, las hojas de la *Stevia rebaudiana Bertoni* podrían utilizarse también en la preparación de diversas recetas dulces para combatir la deficiencia de hierro en la anemia, que es un importante desorden nutricional en los países en desarrollo. (Abou-Arab *et. al* 2010)

En los países desarrollados la industria está dirigiendo actualmente el concepto de extractos de estevia a los glicósidos, producidos muchas veces con modificaciones enzimáticas, variedades con muy baja potencia agrícola o producidas mediante fermentación, y lejos de lo que esperan los consumidores, es decir, lo que **es natural**. Esto sitúa peligrosamente los extractos de esteviol en un lugar en el que pueden ser castigados por los consumidores que cuestionan su naturalidad, y se podría crear un gran trastorno agrícola y malestar en las autoridades al no lograr cultivos sostenibles y que se puedan aumentar de forma competitiva.

En línea con lo anterior, los consumidores de diferentes países (prohibición de etiquetado en el Consumer Advice Center de Baden-Württemberg, Alemania, orden de etiquetado en la Confederación Suiza que impide clasificar los productos como naturales, la última acción de clase de Truvia para la elaboración de sus extractos y el uso de eritritol, entre otros) muestran una marcada evolución hacia la intolerancia de una elaboración invasiva con productos químicos, así como a las modificaciones enzimáticas o los resultados de la fermentación.

Con todas estas razones presentes, proponemos examinar la posibilidad de ampliar la IDA de los glicósidos de esteviol con 85% - 90% de pureza.

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN) - Cámara Paraguaya de la Estevia (CAPASTE).

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

Extractos de estevia, glicósidos de esteviol

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

NL Stevia SA. Ruta Gral Díaz Km 1 ½ Pirayu -Paraguay

Stevia Dolce. J. Augusto Saldívar. Paraguay

Agroindustrias de la Stevia. Km 0,7 vía Santa Elena - El Castillo - Municipio de El Cerrito, Valle del Cauca. Colombia

Ingredion Colombia SA Carrera 5 nO 52 - 56 / A. A. 6560 / PBX: (57) (2) 431 5000/

Fax: (57) (2) 431 5048

Sweet Harvest SA. BOGOTÁ (Bogotá). CA 54 B 120 27 AP 302

4. ¿El fabricante prometió proporcionar información?

Sí

5. Fabricante que proporcionará los datos (Sírvase indicar el nombre de la persona):

- NL STEVIA SA, Lic. Julio Casal-Paraguay
- Stevia dulce. José Luis Fernandez-Paraguay
- Agroindustrias de la Stevia SA - T. A César Augusto Sánchez Varela. Colombia
- Ingredion Colombia SA - Ing. Álvaro López. Colombia
- Sweet Harvest SA - Ing. Juan Carlos Rodríguez. Colombia

6. Justificación del uso:

Ingrediente alimentario edulcorante intensivo

7. Los productos alimentarios y las categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se usa este compuesto como aditivo alimentario o como ingrediente; especificar los niveles empleados:

En el anexo A.

8. ¿Este compuesto se utiliza actualmente en los alimentos que están legalmente en el mercado en más de un país? (Indique los países); o ¿el uso del compuesto en alimentos ha sido aprobado en más de un país? (Sírvase indicar los países).

Paraguay - Bolivia - Colombia

9. Lista de datos disponibles (sírvase verificar su disponibilidad).

Datos toxicológicos (i, ii, iii, se presentaron a evaluaciones anteriores)

(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos. Disponibles

(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, carcinogenicidad/toxicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad. Disponibles

(iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos y consideraciones especiales. Disponibles

(iv) Otros datos.

- Estudio sobre la composición química y actividad biológica del aceite esencial y extractos de la *Stevia rebaudiana Bertoni*. Muanda *et al.* 2011
- Elementos dulces y no dulces de la *Stevia rebaudiana*. Edward J. Kennelly. Taylor&Francis. 2002
- *Stevia rebaudiana Bertoni*, fuente de un edulcorante natural de alta potencia:

Un examen exhaustivo de los aspectos bioquímicos, nutricionales y funcionales. Lemus-Mondaca *et al.* 2012. Se proporcionará información adicional para la identificación y cuantificación del 10% de impurezas, sujeto a la evaluación de la inocuidad.

Datos tecnológicos

- (i) Las especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (las especificaciones solicitadas durante los estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio). Se proporcionarán las especificaciones de los extractos con el 85% y el 90%
- (ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto. Pendientes de presentación

Datos de la evaluación de la ingesta

Pendientes de presentación

- (i) Los niveles del compuesto utilizado en alimentos o en los que se prevé que se utilicen en los alimentos sobre la base de la función tecnológica, y la variedad de alimentos en los que se utilizan

a) Los extractos de estevia con 85% de pureza se utilizan en las siguientes categorías de alimentos.

| CAT. ALIM. NÚM. | CATEGORÍAS DE ALIMENTOS | NIVEL MÁXIMO |
|-----------------|--|-----------------|
| 12.2.2 | Aderezos y condimentos | 30 mg/kg |
| 15.0 | Aperitivos listos para el consumo | 170 mg/kg |
| 06.8.1 | Bebidas a base de soja | 200 mg/kg |
| 14.1.5 | Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao | 200 mg/kg |
| 06.3 | Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena | 350 mg/kg |
| 13.6 | Complementos alimenticios | 2500 mg/kg |
| 12.7 | 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 | 115 mg/kg |
| 04.2.2.8 | Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas cocidas o fritas | 40 mg/kg |
| 04.2.2.4 | Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasterizadas) o en bolsas de esterilización (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas cocidas o fritas | 70 mg/kg |
| 04.2.2.3 | Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja | 330 mg/kg |
| 04.2.2.2 | Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas desecadas | 40 mg/kg |

En todas las categorías se expresa como equivalente de esteviol

b) Los extractos de estevia de 90% de pureza se utilizan en todas las categorías de alimentos especificadas en la NGAA, para los extractos de 95% de pureza.

(ii) Estimaciones de las ingestas a través de los alimentos con base en los datos del consumo de alimentos en los que se puede utilizar este compuesto. Pendientes de presentación

Otra información necesaria

10. Fecha en la cual los datos pueden presentarse

Junio de 2015

ANEXO A

| GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL, 95% DE PUREZA | | | |
|--|---|-----------------|----------------|
| Cat. alim. núm. | Categorías de alimentos | Nivel máximo | Nota: |
| 12.2.2 | Aderezos y condimentos | 30 mg/kg | |
| 13.5 | Alimentos dietéticos (p. ej. los complementos alimenticios para usos dietéticos), excluidos los indicados en las categorías de alimentos 13.1 a 13.4 y 13.6 | 660 mg/kg | 26 y 198 |
| 13.3 | Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1) | 350 mg/kg | |
| 15.0 | Aperitivos listos para el consumo | 170 mg/kg | |
| 14.1.4 | Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas | 200 mg/kg | |
| 06.8.1 | Bebidas a base de soja | 200 mg/kg | |
| 14.2.7 | Bebidas alcohólicas aromatizadas (p. ej., cerveza, vino y bebidas espirituosas tipo refresco, refrescos con bajo contenido de alcohol) | 200 mg/kg | |
| 01.1.2 | Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero) | 200 mg/kg | Notas 26 y 201 |
| 14.1.5 | Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao | 200 mg/kg | 26 y 160 |
| 06.3 | Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena | 350 mg/kg | |
| 13.6 | Complementos alimenticios | 2,500 mg/kg | 26 y 203 |
| 04.1.2.5 | Confituras, jaleas, mermeladas | 360 mg/kg | |
| 05.2 | Dulces, distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrónes, etc. | 700 mg | 26 y 199 |
| 11.6 | Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad | BPF | |
| 12.7 | Ensaladas (p. ej., ensalada de macarrones, la ensalada de patatas (papas)) y emulsiones para untar emparedados, excluidas las emulsiones para untar a base de cacao | 115 mg/kg | |

| PRODUCTOS PARA UNTAR DE LAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS 04.2.2.5 Y 05.1.3 | | | |
|--|--|--------------|----------------|
| Cat. alim. núm. | Categorías de alimentos | Nivel máximo | Nota: |
| 04.1.2.12 | Frutas cocidas o fritas | 40 mg/kg | |
| 04.1.2.7 | Frutas confitadas | 40 mg/kg | |
| 04.1.2.4 | Frutas en conserva, enlatadas o en frascos (pasterizadas) | 330 mg/kg | |
| 04.1.2.3 | Frutas en vinagre, aceite o salmuera | 100 mg/kg | |
| 05.3 | Goma de mascar | 3 500 mg/kg | |
| 03.0 | Hielos comestibles, incluidos los sorbetes | 270 mg/kg | |
| 04.2.2.8 | Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas cocidas o fritas | 40 mg/kg | |
| 04.2.2.4 | Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasteurizadas) o en bolsas de esterilización | 70 mg/kg | |
| 04.2.2.3 | Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja | 330 mg/kg | |
| 04.2.2.2 | Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas desecadas | 40 mg/kg | |
| 12.6.3 | Mezclas para salsas y "gravies" | 350 mg/kg | 26 y 127 |
| 12.4 | Mostazas | 130 mg/kg | |
| 14.1.3 | Néctares de frutas y hortalizas | 200 mg/kg | |
| 12.9.2.3 | Otras salsas de soja | 165 mg/kg | |
| 09.4 | Pescado y productos pesqueros (incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos) en conserva, con inclusión de los enlatados y fermentados | 100 mg/kg | |
| 09.3.2 | Pescado y productos pesqueros escabechados y/o en salmuera, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos | 165 mg/kg | |
| 09.3.1 | Pescado y productos pesqueros marinados y/o en gelatina, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos | 100 mg/kg | 26 y 144 |
| 06.5 | Postres a base de cereales y almidón (p.ej., pudines de arroz, pudines de mandioca) | 165 mg/kg | |
| 04.1.2.9 | Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta | 350 mg/kg | |
| 02.4 | Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7 | 330 mg/kg | |
| 10.4 | Postres a base de huevo (p.ej., flan) | 330 mg/kg | |
| 01.7 | Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta) | 330 mg/kg | |
| 04.1.2.8 | Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco | 330 mg/kg | |
| 13.4 | Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso | 270 mg/kg | |
| 04.2.2.7 | Productos a base de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja de las categorías 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 y 12.9.2.3 | 200 mg/kg | |
| 01.5.2 | Productos análogos a la leche y la nata (crema) en polvo | 330 mg/kg | Notas 26 y 201 |
| 08.3.2 | Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente | 100 mg/kg | 26 y 202 |
| 04.1.2.10 | Productos de fruta fermentada | 115 mg/kg | |
| 04.1.2.6 | Productos para untar a base de frutas (p. ej., el "chutney"), excluidos los productos de la categoría de alimentos 04.1.2.5 | 330 mg/kg | |

| PRODUCTOS PARA UNTAR DE LAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS 04.2.2.5 Y 05.1.3 | | | |
|--|---|---------------|--|
| 04.2.2.6 | Pulpas y preparados de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (como los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas) distintos de los indicados en la categoría de alimentos 04.2.2.5 | 165 mg/kg | |
| 04.2.2.5 | Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (p.ej., la mantequilla de maní (cacahuete)) | 330 mg/kg | |
| 04.1.2.11 | Rellenos de fruta para pastelería | 330 mg/kg | |
| 12.9.2.1 | Salsa de soja fermentada | 30 mg/kg | |
| 12.9.2.2 | Salsa de soja no fermentada | 165 mg/kg | |
| 12.6.1 | Salsas emulsionadas y salsas para mojar (p.ej., mayonesa, aderezos para ensaladas, salsa para mojar de cebollas) | 350 mg/kg | |
| 12.6.4 | Salsas ligeras (p.ej., salsa de pescado) | 350 mg/kg | |
| 12.6.2 | Salsas no emulsionadas (p.ej., "ketchup", salsas a base de queso, salsas a base de nata (crema) y salsa "gravy") | 350 mg/kg | |
| 12.5 | Sopas y caldos | 50 mg/kg | |
| 09.3.3 | Sucedáneos de salmón, caviar y otros productos pesqueros a base de huevos | 100 mg | |

Nota 26: Como equivalentes de esteviol.

Nota 127: Según se sirve al consumidor.

Nota 144: Sólo para uso en productos agridulces.

Nota 160: Sólo para uso en productos listos para tomar y pre mezclas de productos listos para tomar.

Nota 198: Dosis de uso para productos sólidos (p.ej., barras energéticas, sustituyentes de comidas o enriquecidas); 600 mg/kg como equivalentes de esteviol para uso en productos líquidos.

Nota 199: Para uso en microdulces y mentas para refrescar el aliento a 6 000 mg/kg como equivalentes de esteviol.

Nota 201: Sólo para uso en productos aromatizados.

Nota 202: Sólo para uso en la salmuera para la producción de embutidos.

Nota 203: Sólo para uso en complementos masticables.