



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

48.^a reunión

Xi'an, China, 14-18 de marzo de 2016

**CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS Y POR LA 80.^a REUNIÓN
DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)**

Cuestiones de interés planteadas por la 80.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

1. Los resultados de la 80.^a reunión del JECFA (Roma, del 16 al 25 de junio de 2015) sobre algunos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos estarán disponibles como sigue: el informe de la reunión (Serie de Informes técnicos de la OMS) y las monografías toxicológicas (Serie sobre aditivos alimentarios 71, OMS) se podrán consultar en el sitio web de publicaciones del JECFA/OMS:

<http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>. Las monografías de las especificaciones de la 80.^a reunión del JECFA estarán disponibles (sólo en inglés) en la edición en línea del JECFA del: "Compendio de especificaciones de aditivos alimentarios" www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/. Las monografías de las especificaciones de la 80.^a reunión del JECFA serán publicados en JECFA/FAO, Monografías 17, FAO, Roma, 2015. La publicación podrá consultarse en el sitio web del JECFA/FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/>.

2. Algunas de las consideraciones generales de la 80.^a reunión del JECFA se resumen a continuación:

Alergenicidad potencial de las enzimas: cambio en el número de aminoácidos en los segmentos utilizados en las búsquedas del alérgeno en la base de datos

3. En su 80.^a reunión, el JECFA consideró que como no hay pruebas concluyentes que permitan predecir una probable reacción de la inmunoglobulina E (IgE) ante una enzima modificada genéticamente tras la exposición oral, un importante primer paso consiste en hacer una comparación entre la secuencia de los aminoácidos y las de los alérgenos establecidos. Esta comparación de la secuencia de los aminoácidos tiene la finalidad de detectar tanto similitudes generales como secuencias cortas contiguas de aminoácidos que puedan representar los epítopos lineales de la IgE. Sobre las secuencias cortas de los aminoácidos se reconoce que la Consulta FAO/OMS de 2001 sobre la alergenidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos indicó que se pasara de ocho a seis segmentos de aminoácidos en las búsquedas. Sin embargo, la experiencia adquirida de un gran número de enzimas en el JECFA indica que las búsquedas con seis segmentos de aminoácidos produce resultados positivos que no tienen importancia biológica. La 80.^a reunión del JECFA recomienda que esas búsquedas sólo contemplen ocho secuencias de aminoácidos.

Orientación revisada para los encargados de formular las monografías del JECFA/OMS

4. En su 80.^a reunión, el JECFA recibió los proyectos de dos documentos de orientación revisados para los encargados de elaborar las monografías y los responsables de examinarlas, de la OMS, que evalúan i) aditivos alimentarios (excluidos los aromatizantes), y ii) contaminantes presentes en los alimentos y los piensos. Estos documentos de orientación están destinados principalmente a los expertos de la OMS (encargados de elaborar las monografías) que elaboran monografías para el JECFA y a los miembros (encargados del examen) que han sido designados para hacer el examen por homólogos de las mismas, y proponer evaluaciones. La orientación también será útil para los fabricantes que presentan expedientes a la OMS y a otras partes interesadas a fin de entender el proceso que sigue el JECFA en la evaluación de los aditivos alimentarios y contaminantes presentes en los alimentos y los piensos. Se pidió a la 80.^a reunión del JECFA que presentara observaciones por escrito a la Secretaría, con el fin de poder terminar los documentos. La 80.^a reunión del JECFA pidió que se prepare un documento aparte de orientación sobre las enzimas. Los documentos finales se publicarán en el sitio web de la OMS en <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/guidelines/en/>.

Novedades sobre las bases de datos de la FAO y la OMS relacionadas con las actividades del JECFA

5. La Secretaría del JECFA ha iniciado un proyecto para modernizar las bases de datos del JECFA/ FAO (una para los aditivos alimentarios, otra para los aromatizantes y otra para los residuos de medicamentos veterinarios), comenzando por la de los aromatizantes. Si bien no habrá una diferencia significativa en las principales características y productos respecto a la versión actual, el proyecto pretende desarrollar una plataforma en línea que permita a la Secretaría del JECFA ocuparse del proceso desde la recepción de datos para especificaciones nuevas que se propongan o para revisión de especificaciones, hasta la incorporación/actualización de registros en la base de datos y la publicación de las especificaciones aprobadas.

6. También se informó a la 80.^a reunión del JECFA de las novedades de varias bases de datos que ahora están disponibles en un sitio web especializado.¹ La base de datos resumidos del JECFA que admite búsquedas proporciona información concisa y vínculos directos de informes y monografías del JECFA, correspondientes a cada uno de los compuestos evaluados por éste, incluidos los contaminantes, y proporciona detalles sobre los estudios críticos y puntos finales, así como la exposición estimada a través de la alimentación. La plataforma mundial de la OMS sobre inocuidad de los alimentos e información (FOSCOLLAB) combina información de varias bases de datos (p. ej., JECFA, JMPR, SIMUVIMA/Alimentos, Comisión del Codex Alimentarius) y proporciona la información decisiva de cada uno en una página de información general (tablero). Se han elaborado estos tableros para los contaminantes y los plaguicidas; está en preparación otro para los medicamentos. Para mejorar aún más los datos utilizados para evaluar la exposición a través de la alimentación, la FAO y la OMS iniciaron un proyecto para recopilar datos sobre el consumo nacional individual de alimentos, desglosado por los diferentes grupos de edad y consumidores únicamente. En la Base de datos sobre el consumo individual de alimentos para evaluar la exposición crónica que incluye estadísticas resumidas (CIFOCOss) se publican estadísticas resumidas (actualmente) de 37 encuestas (sólo las que tienen una duración de 2 días o más) de 26 países.

Especificaciones de aditivos alimentarios provisionales

7. En su 80.^a reunión, el JECFA no pudo adoptar las especificaciones de dos nuevos aditivos (a saber: mezcla de beta-glucanasa, celulasa y xilanas de *Rasamsonia emersonii* y mezcla de beta-glucanasa y xilanas de *Disporotrichum dimorphosporum*), y no pudo revisar las especificaciones de otros dos aditivos (dióxido de silicio amorfo (SIN 551) y silicato de aluminio y sodio (SIN 554)) porque la información disponible era insuficiente. La información que faltaba y el plazo indicado para su presentación figuran en el Cuadro 1. Se recomienda que el Grupo de trabajo del CCFA sobre prioridades y la CCFA48 examinen esas evaluaciones pendientes y los datos necesarios, en el tema 7(a) "Propuestas de adiciones y modificaciones a la lista de prioridades de sustancias propuestas para evaluación por el JECFA", con miras a disponer de un compromiso claro sobre si y cuándo estarán disponibles los datos.

Solicitudes de asesoramiento científico

8. Ambas organizaciones siguen dando prioridad conjuntamente a las solicitudes de asesoramiento científico teniendo en cuenta los criterios propuestos por el Codex, así como las solicitudes de asesoramiento de los países miembros y la disponibilidad de recursos. Se publicará en los respectivos sitios web de la FAO y la OMS una lista de todas las solicitudes pendientes al JECFA de asesoramiento científico.

9. En la programación de las reuniones del JECFA y la elaboración del programa, las secretarías conjuntas han de tener en cuenta las prioridades solicitadas por el CCFA, el CCCF y el CCRVDF. Debido a las crecientes solicitudes de asesoramiento científico presentadas al JECFA, no todas se pueden tratar en la reunión siguiente. Para establecer las prioridades de los trabajos la Secretaría del JECFA toma en cuenta los criterios vigentes, las actividades en curso del Codex y los recursos disponibles.

10. Para facilitar la asignación de recursos extrapresupuestarios para las actividades de asesoramiento científico, sírvanse dirigirse al Dr. Markus Lipp, Unidad de Calidad e Inocuidad de los alimentos, de la FAO (jecfa@fao.org) y a la Dra. Angelika Tritscher, Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria de la OMS (jecfa@who.int).

Acciones necesarias a consecuencia de los cambios en el estado de la ingestión diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas del JECFA

11. En su 80.^a reunión, el JECFA evaluó la inocuidad de seis aditivos alimentarios y realizó y puso al día una evaluación de la exposición alimentaria actualizada de un aditivo alimentario. En el Cuadro 1 adjunto se presentan las recomendaciones toxicológicas u otro asesoramiento científico para estos aditivos alimentarios.

12. **Se invita** a la CCFA48 a examinar las acciones recomendadas (presentadas en el Cuadro 1) que podrían ser necesarias tras las evaluaciones de estos aditivos alimentarios.

¹ <http://www.who.int/foodsafety/databases/en/>

Cuadro 1. Aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente en la 79.ª reunión del JECFA

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestiones diarias admisibles (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
	Benzoatos: evaluación de la exposición alimentaria	<p>El JECFA había establecido previamente una IDA de 0-5 mg/kg pc para los benzoatos, y se le ha pedido ahora que actualice la evaluación de la exposición con base en los niveles efectivos de uso. Sobre la base de los datos disponibles, la 80.ª reunión del JECFA señaló que hay concordancia en el rango promedio común de los niveles de concentración de benzoatos documentado para utilizarse o analizarse en las bebidas analcohólicas (refrescos) (categoría de alimentos 14.1 de la <i>Norma General para los Aditivos Alimentarios</i> (NGAA]). Por ejemplo, los niveles comunes de concentración documentados por las industrias variaron de 83 a 209 mg/L, y las mediciones analíticamente cuantificadas oscilaron entre 63 a 259 mg/L en la categoría de alimentos 14.1.4 de la NGAA. Estas concentraciones son inferiores a los límites máximos nacionales (150-400 mg/L) o a los límites de la NGAA para la categoría alimentos 14.1.4 (600 mg/L). La 80.ª reunión del JECFA señaló también que la mayoría de los cálculos documentados del percentil medio y alto de exposición a los benzoatos estaban por debajo de la IDA de 0 a 5 mg/kg de peso corporal (pc), expresado como ácido benzoico, a pesar de las diferentes metodologías y supuestos aplicados en la preparación de las estimaciones de la exposición.</p> <p>Ninguno de los cálculos de exposición media para los consumidores de bebidas analcohólicas (refrescos) superó el límite superior de la IDA: 0,3 - 4,1 mg/kg pc por día para los bebés y los niños pequeños, 0,2 -2,7 mg/kg pc por día para otros niños, incluidos los adolescentes, y de 0,1 - 1,7 mg/kg pc por día para los adultos.</p> <p>Sin embargo, la 80.ª reunión del JECFA señaló que el percentil 95 de las exposiciones del grupo único de consumidores superó el límite superior de la IDA en algunos casos: hasta 10,9 mg/kg pc por día para los bebés y los niños pequeños, y hasta 7,0 mg/kg pc por día para otros niños, incluidos los adolescentes.</p> <p>Además, la 80.ª reunión del JECFA señaló que en algunos países, el conjunto de la exposición alimentaria a los benzoatos de los niños pequeños, los niños y los adolescentes también excede el límite superior de la IDA en los percentiles elevados. La reducción de las exposiciones que excedan el límite superior de la IDA requeriría el examen de las pautas de consumo tanto de las bebidas como de alimentos que no sean bebidas que contengan benzoatos y los niveles de uso comunes/permitidos de benzoatos en esos países.</p>	<p>Nótese la conclusión del JECFA sobre la estimación de la exposición alimentaria a los benzoatos.</p> <p>A la luz de la conclusión del JECFA sobre los niveles efectivos de uso, considérese lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La viabilidad de reducir el NM de los benzoatos en la categoría de alimentos 14.1.4 Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas, de la NGAA.

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestiones diarias admisibles (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
1104	Lipasa de <i>Fusarium heterosporum</i> expresada en <i>Ogataea polymorpha</i> (N) (INS, 1104)	<p>No se observaron efectos negativos asociados a la dosis más elevada analizada (669 mg del total de sólidos orgánicos [TOS]/kg pc/d) en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Una comparación de la estimación de la exposición al TOS de 0,5 mg/kg pc/d (para una persona de 60 kg) con la dosis más alta analizada de 669 mg del TOS/kg pc/d da por resultado un margen de exposición (ME) de por lo menos 1 300.</p> <p>La 80.^a reunión del JECFA estableció una IDA "no especificada"¹ para la lipasa de <i>F. heterosporum</i> expresada en <i>O. polymorpha</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.</p>	<p>La 80.^a reunión del JECFA estableció una IDA "no especificada" para la lipasa de <i>F. heterosporum</i> expresada en <i>O. polymorpha</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas y de conformidad con las BPF.</p> <p>Considérese:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recomendar la inclusión en la base de datos sobre coadyuvantes de elaboración.
470(iii)	Estearato de magnesio	<p>La 80.^a reunión del JECFA estimó el potencial total de la exposición alimentaria al estearato de magnesio, basándose en los niveles máximos de uso propuestos: 44 mg/kg pc/d para niños y 83 mg/kg pc/d para adultos, correspondientes a 2 y 4 mg/kg pc/d, expresado como magnesio, respectivamente. Estas exposiciones alimentarias aportarán hasta un máximo de 250 mg/día a la exposición alimentaria general de magnesio de 180 a 480 mg/día.</p> <p>La 80.^a reunión del JECFA señaló que el consumo de este aditivo alimentario puede conducir a una exposición alimentaria adicional de ácidos palmítico y esteárico del orden de 5 g/día. Se había establecido anteriormente una IDA "no especificada" para una serie de sales de magnesio utilizadas como aditivos alimentarios. El JECFA concluyó que no hay diferencias en la evaluación de la toxicidad del estearato de magnesio en comparación con otras sales de magnesio y, por lo tanto, confirmó la IDA "no especificada" para las sales de magnesio de los ácidos palmítico y esteárico.</p> <p>Sin embargo, preocupó a la 80.^a reunión del JECFA que el uso de sales de magnesio en muchos aditivos alimentarios pudiera traducirse en una exposición conjunta capaz de causar un efecto laxante. Por lo tanto, el JECFA reiteró su anterior recomendación de que se emprenda una evaluación de la exposición del magnesio por su uso en aditivos alimentarios.</p>	<p>Nótese la conclusión del JECFA sobre la IDA "no especificada" para las sales de magnesio de los ácidos palmítico y esteárico y considérese:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incluir el estearato de magnesio (SIN 470(iii)), en el Cuadro 3 de la NGAA y distribuir para recoger observaciones en el Trámite 3; y - Solicitar observaciones/propuestas sobre los usos y niveles de utilización del estearato de magnesio (SIN 470(iii)) para las categorías de alimentos que figuran en el Anexo del Cuadro 3. <p>Nótese la recomendación del JECFA sobre la evaluación de la exposición del magnesio por su uso en aditivos alimentarios y considérese:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recomendar a los países que presenten información al JECFA sobre el nivel efectivo de uso de aditivos alimentarios que contienen magnesio.

¹ IDA "no especificada" se utiliza para referirse a un alimento de muy baja toxicidad que, sobre la base de los datos disponibles (químicos, bioquímicos, toxicológicas y otros) y el total de la exposición alimentaria a la sustancia derivada de su uso en los niveles necesarios para alcanzar los efectos deseados y de sus niveles registrados aceptables en los alimentos, no representa, a juicio del Comité, un peligro para la salud. Por esa razón, y por las razones expuestas en las evaluaciones individuales, no se considera necesario establecer una IDA numérica. Un aditivo que cumpla este criterio deberá utilizarse dentro de los límites de las buenas prácticas de fabricación, es decir, deberá ser tecnológicamente eficaz y utilizarse en la dosis mínima necesaria para conseguir este efecto, no debe encubrir alimentos de calidad inferior o alimentos adulterados, y no deberá crear un desequilibrio nutricional.

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestiones diarias admisibles (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
	Maltotetraohidrolasa de <i>Pseudomonas stutzeri</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	<p>No se observaron efectos negativos asociados a la dosis más elevada analizada (93 mg del TOS/kg pc/d) en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Una comparación de la estimación de la exposición a 0,1 mg del TOS/kg pc/d (para una persona de 60 kg) con la dosis más alta analizada de 93 mg del TOS/kg pc/d da por resultado un ME de por lo menos 900.</p> <p>La 80.^a reunión del JECFA estableció una IDA "no especificada" para la maltotetraohidrolasa de <i>P. stutzeri</i> expresada en <i>B. licheniformis</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.</p>	<p>Nótese la conclusión del JECFA sobre una IDA "no especificada" para la maltotetraohidrolasa de <i>P. stutzeri</i> expresada en <i>B. licheniformis</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas y de conformidad con las BPF.</p> <p>Considérese:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recomendar la inclusión en la base de datos sobre coadyuvantes de elaboración.
	Mezcla de beta-glucanasa, celulasa y xilanasa de <i>Rasamsonia emersonii</i>	<p>No se observaron efectos negativos asociados a la dosis más elevada analizada (84,8 mg del TOS/kg pc/d) en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Una comparación de la estimación de la exposición a 0,08 mg del TOS/kg pc/d (para una persona de 60 kg) con la dosis más alta analizada de 84,8 mg del TOS/kg pc/d da por resultado un ME de por lo menos 1 000.</p> <p>La 80.^a reunión del JECFA estableció una IDA "no especificada" para la mezcla de beta-glucanasa, celulasa y xilanasa de <i>Rasamsonia emersonii</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.</p> <p>Se prepararon nuevas especificaciones provisionales con una petición de la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un método para determinar la identidad de la beta-glucanasa, con datos de un mínimo de cinco lotes utilizando el método descrito; - un método para determinar la identidad de la celulasa, con datos de un mínimo de cinco lotes utilizando el método descrito; - un método no patentado para determinar la identidad y la actividad de la xilanasa que puedan utilizar los laboratorios de control, y datos de un mínimo de cinco lotes utilizando el método descrito. <p>La información solicitada deberá presentarse a más tardar en diciembre de 2016, a fin de que se revisen las especificaciones provisionales; si no se proporciona esta información podrían retirarse las especificaciones, con posibles repercusiones en la IDA.</p>	<p>Nótese la conclusión del JECFA sobre una IDA "no especificada" para el preparado de mezcla de beta-glucanasa, celulasa y xilanasa de <i>Rasamsonia emersonii</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas y de conformidad con las BPF.</p> <p>No se requiere acción dado que las nuevas especificaciones son provisionales.</p> <p>Nótese la petición de información del JECFA para terminar de revisar las especificaciones provisionales</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestiones diarias admisibles (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
	Mezcla de beta-glucanasa y xilanasas de <i>Disporotrichum dimorphosporum</i>	<p>No se observaron efectos negativos asociados a la dosis más elevada analizada (199 mg del TOS/kg pc/d) en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Una comparación de la estimación de la exposición alimentaria a 0,7 mg del TOS/kg pc/d (para una persona de 60 kg) con la dosis más alta analizada de 199 mg del TOS/kg pc/d da por resultado un ME de por lo menos 280.</p> <p>La 80.ª reunión del JECFA estableció una IDA "no especificada" para el preparado enzimático de mezcla de beta-glucanasa y xilanasas de <i>Rasamsonia emersonii</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.</p> <p>Se prepararon nuevas especificaciones provisionales con una petición de la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un método para determinar la identidad de la beta-glucanasa, con datos de un mínimo de cinco lotes utilizando el método descrito; - un método no patentado para determinar la identidad y la actividad de la xilanasas que puedan utilizar los laboratorios de control, y datos de un mínimo de cinco lotes con el método descrito. <p>La información solicitada deberá presentarse a más tardar en diciembre de 2016, a fin de que se revisen las especificaciones provisionales; si no se proporciona esta información podrían retirarse las especificaciones, con posibles repercusiones en la IDA.</p>	<p>Obsérvese la conclusión del JECFA sobre una IDA "no especificada" para el preparado enzimático de mezcla de beta-glucanasa y xilanasas de <i>D. dimorphosporum</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas y de conformidad con las BPF.</p> <p>No se requiere acción dado que las nuevas especificaciones son provisionales.</p> <p>Nótese la petición de información del JECFA para terminar de revisar las especificaciones provisionales</p>
1209	Copolímero de injerto de alcohol polivinílico (PVA) - polietilenglicol (PEG)	<p>Sobre la base de los estudios disponibles, en los que no se observaron efectos relacionados con el tratamiento en las dosis más altas analizadas, la 80.ª reunión del JECFA consideró que el copolímero de injerto PVA-PEG es una sustancia de baja toxicidad oral en ratas, conejos y perros.</p> <p>La biodisponibilidad de copolímero de injerto PVA-PEG en ratas es insignificante, y es poco probable que este copolímero sea genotóxico y no está asociado con toxicidad de la reproducción o del desarrollo.</p> <p>Por lo tanto, la 80.ª reunión del JECFA concluyó que no tendría sentido calcular un ME para el copolímero de injerto PVA-PEG. Con base en estos datos, el Comité normalmente establecería una IDA "no especificada".</p> <p>Sin embargo, la 80.ª reunión del JECFA decidió no establecer una IDA "no especificada" para el copolímero de injerto PVA-PEG en vista de las impurezas presentes, algunas de las cuales también pueden ser impurezas en otros aditivos alimentarios.</p> <p>La 80.ª reunión del JECFA tuvo escrúpulos de que establecer una IDA "no especificada" podría dar lugar a otros usos más allá de los considerados en la reunión en curso y, en consecuencia, pudiese aumentar la exposición a las impurezas.</p> <p>El uso del copolímero de injerto PVA-PEG que cumple las especificaciones propuestas podría dar lugar a una exposición alimentaria a etilenglicol y dietilenglicol procedentes de complementos alimentarios y productos farmacéuticos hasta 0,016 mg/kg pc/d para los niños (grandes consumidores).</p>	<p>Nótese la conclusión del JECFA sobre el uso de copolímero de injerto PVA-PEG que cumpla las especificaciones establecidas en la presente reunión, de que no es motivo de preocupación en cuanto a la inocuidad cuando el aditivo alimentario se utiliza como agente de glaseado (revestimiento de película acuosa), estabilizador y aglutinante para tabletas en la preparación y formulación de complementos alimentarios y considérese:</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestiones diarias admisibles (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
		<p>Esto es el 3% de la ingestión diaria tolerable (IDT) de 0,5 mg/kg pc/d obtenida por el Comité Científico sobre Alimentos de la Unión Europea y, por lo tanto, la exposición a etilenglicol y dietilenglicol por la utilización de copolímero de injerto PVA-PEG que cumple las especificaciones establecidas en la presente reunión no es motivo de preocupación en cuanto a la inocuidad cuando el aditivo alimentario se utiliza en las aplicaciones especificadas. El uso de copolímero de injerto PVA-PEG que cumpla las especificaciones propuestas podría dar lugar a una exposición alimentaria a vinilo de acetato procedente de complementos alimentarios y productos farmacéuticos de hasta 0,0008 mg/kg pc/d para los niños. Esta estimación de la exposición alimentaria es al menos 62 500 veces menor que las dosis en las que se observan aumentos en la incidencia de tumores en los estudios orales de toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo en ratas y ratones. Por lo tanto, la exposición alimentaria a acetato de vinilo por uso de copolímero de injerto PVA-PEG que cumpla las especificaciones establecidas en la presente reunión no es motivo de preocupación en cuanto a la inocuidad cuando el aditivo alimentario se utiliza en las aplicaciones especificadas.</p> <p>La 80.^a reunión del JECFA concluyó que el uso de copolímero de injerto PVA-PEG que cumple las especificaciones establecidas en la presente reunión, no es motivo de preocupación en cuanto a la inocuidad cuando el aditivo alimentario se utiliza como agente de glaseado (revestimiento de película acuosa), estabilizador y aglutinante para tabletas en la preparación y formulación de complementos alimentarios y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitar observaciones/propuestas del nivel de uso de copolímero de injerto de alcohol polivinílico (PVA) - polietilenglicol (PEG) (SIN 1209) para uso como un agente de glaseado (revestimiento de película acuosa), estabilizador y aglutinante sólo en la categoría de alimentos correspondiente a las tabletas en la preparación y formulación de complementos alimentarios y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, en la categoría de alimentos 13.6 Complementos alimenticios de la NGAA.
551	Dióxido de silicio amorfo	<p>Preparado en la 80.^a reunión del JECFA y publicado en las Monografías 17 JECFA/FAO (2015), en sustitución de las especificaciones provisionales elaboradas en la 77.^a reunión del JECFA (2013) y publicadas en las Monografías 14 JECA/FAO (2013). En la 29.^a reunión del JECFA (1985) se estableció una IDA "no especificada" para el dióxido de silicio y ciertos silicatos.</p> <p>Se prepararon nuevas especificaciones provisionales con una petición de la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las materias primas utilizadas y los métodos de fabricación para diferentes formas de dióxido de silicio (sílice pirogénico, sílice precipitado, sílice hidratado, aerogeles de sílice y sílice coloidal) - Métodos de identificación que permitan la diferenciación entre las mencionadas formas de dióxido de silicio - Usos funcionales de la diferentes formas, e información sobre los tipos de productos en que se utilizan y los niveles de uso de estos productos - Datos sobre la solubilidad con el procedimiento descrito en el <i>Compendio de especificaciones de aditivos alimentarios</i>, Vol.4 , "Métodos analíticos" 	<p>No se requiere acción dado que las nuevas especificaciones son provisionales.</p> <p>Nótese la petición de información del JECFA para terminar de revisar las especificaciones provisionales</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestiones diarias admisibles (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
		<ul style="list-style-type: none"> - Datos sobre las impurezas solubles en 0,5 M de ácido clorhídrico para todas las formas de dióxido de silicio utilizadas como aditivos alimentarios, de un mínimo de cinco lotes. Si se utiliza un método diferente de extracción y determinación, proporcionar datos y detalles del método y datos del control de calidad. - Idoneidad del método analítico para la determinación de aluminio, silicio y sodio mediante el propuesto "Método de análisis", con los datos, de un mínimo de cinco lotes. Si se utiliza un método diferente, proporcionar datos y detalles del método y datos del control de calidad. - Además de la información anterior, datos sobre el pH, pérdida por desecación y pérdida de incandescencia del sílice hidratado, los aerogeles de sílice y el sílice coloidal. <p>La información solicitada deberá presentarse a más tardar en diciembre de 2016, a fin de que se revisen las especificaciones provisionales; si no se proporciona esta información podrían retirarse las especificaciones, con posibles repercusiones en la IDA.</p>	
554	Silicato de aluminio y sodio	<p>Preparadas en la 80.^a reunión del JECFA y publicado en las Monografías 17 JECFA/FAO (2015), en sustitución de las especificaciones provisionales elaboradas en la 77.^a reunión del JECFA (2013) y publicadas en las Monografías 14 JECFA/FAO (2013). En la 29.^a reunión del JECFA (1985) se estableció una IDA "no especificada" para el dióxido de silicio y ciertos silicatos. En la 74.^a reunión del JECFA (2011) se estableció una ISTP de 2 mg/kg pc para el total de aluminio. La ISTP se aplica a todos los compuestos de aluminio presentes en los alimentos, incluidos los aditivos alimentarios.</p> <p>Se prepararon nuevas especificaciones provisionales con una petición de la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Usos funcionales diferentes de antiaglutinante, si los hubiera, e información sobre los tipos de productos en que se utilizan y los niveles de uso en estos productos - Datos sobre la solubilidad con el procedimiento descrito en el <i>Compendio de especificaciones de aditivos alimentarios</i>, Vol.4 , "Métodos analíticos" - Datos sobre las impurezas solubles en 0,5 M de ácido clorhídrico, de un mínimo de cinco lotes. Si se utiliza un método diferente de extracción y determinación, proporcionar datos y detalles del método y datos del control de calidad. - Idoneidad del método analítico para la determinación de aluminio, silicio y sodio mediante el propuesto "Método de análisis", con los datos, de un mínimo de cinco lotes, usando el método propuesto. Si se utiliza un método diferente, proporcionar datos y detalles del método y datos del control de calidad. <p>La información solicitada deberá presentarse a más tardar en diciembre de 2016, a fin de que se revisen las especificaciones provisionales; si no se proporciona esta información podrían retirarse las especificaciones, con posibles repercusiones en la IDA.</p>	<p>No se requiere acción dado que las nuevas especificaciones son provisionales.</p> <p>Nótese la petición de información del JECFA para terminar de revisar las especificaciones provisionales</p>