



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 3(a) del programa

CX/FA 25/55/3

Febrero de 2025

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima quinta reunión

ASUNTOS DE INTERÉS PLANTEADOS POR LA FAO/OMS Y POR EL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) EN SU 99.ª REUNIÓN

Asuntos presentados a título informativo por la FAO

(a) Trabajo de la FAO en el ámbito del envasado de alimentos

1. La FAO ha publicado informes^{1,2} y una serie de resúmenes de normatividad conexos que analizan información demostrada actual y novedosa en torno a diversas dificultades y oportunidades para la gestión de la inocuidad de los alimentos en el contexto de una economía circular ([Food safety in a circular economy](#)). Uno de los temas de atención de este trabajo tiene que ver con los *desechos y reciclaje de los envases de los alimentos*.

2. Las iniciativas e innovaciones para crear sistemas agroalimentarios circulares comprenden el reciclaje y reutilización de los envases con el fin de limitar los desechos. Todas estas iniciativas son muy prometedoras para mejorar la sostenibilidad medioambiental y aportar beneficios potenciales a la sostenibilidad socioeconómica. Sin embargo, está cada vez más demostrado que pueden introducir contaminantes microbiológicos, químicos o físicos, y que se pueden acumular durante estos procesos circulares. Incorporar la inocuidad de los alimentos en los sistemas agroalimentarios transformados comporta exigir que los resultados de la inocuidad alimentaria estén al mismo nivel de importancia que la sostenibilidad y los resultados económicos. La caracterización de los riesgos para la inocuidad de los alimentos es la base de la garantía de que estos sean inocuos a lo largo de la cadena de valor.

3. Recientemente se publicó la reseña "Recent and emerging food packaging alternatives: chemical safety risks, current regulations and analytical challenges"³ en la revista *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*. En esta reseña se examinan los posibles riesgos y oportunidades asociados a los materiales reciclados y de base biológica utilizados en los envases de alimentos, los envases reutilizables e híbridos y en innovaciones como las nanotecnologías y los envases activos e inteligentes. En el examen de las normas que rigen la fabricación de los materiales recientes y nuevos para los envases de alimentos, los autores observan que existe una falta de armonización entre los requisitos normativos a nivel mundial.

4. La FAO sigue trabajando sobre las consecuencias para la inocuidad de los alimentos de los materiales en contacto con estos, estudiando las innovaciones y las nuevas soluciones en esta esfera.

(b) Trabajo de la FAO en materia de nuevos alimentos y sistemas de producción

5. Las fuentes de alimentos y sistemas de producción nuevos (FASPN)⁴ pueden desempeñar una función decisiva en la transformación de nuestros sistemas agroalimentarios alentando cambios en la alimentación y diversificando las modalidades actuales de producción de los alimentos. Las FASPN cobran cada vez mayor interés, por impulso del comercio internacional, las modificaciones en las preferencias de los consumidores, los posibles beneficios en materia de sostenibilidad y las innovaciones en los sistemas de producción de alimentos resistentes al clima. Sin embargo, la atención creciente en estos nuevos alimentos plantea preguntas sobre su inocuidad y vigilancia normativa.

¹ <https://openknowledge.fao.org/items/86013cbe-5172-42aa-954a-fcee0e65e935>

² <https://openknowledge.fao.org/items/37b211f8-1acb-42a5-b467-16600145e174>

³ <https://openknowledge.fao.org/items/0e6c2b26-260a-4426-b330-49f72569eb41>

⁴ [New food sources and food production systems](#)

6. Se publicó una reseña reciente⁵ de científicos de la Organización de Alimentos de Singapur sobre nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción en la revista *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*. En esta reseña se exponen peligros conocidos para la inocuidad de los alimentos asociados con productos derivados de FASPN, en concreto, las proteínas de origen vegetal, algas, medusas, insectos y las proteínas microbianas, así como con alimentos obtenidos de la producción a partir de células, agricultura vertical e impresión de alimentos en 3D. Se observó que, si bien la mayor parte de los peligros para la inocuidad alimentaria asociados con los alimentos nuevos ya se habían encontrado en alimentos tradicionales, algunos podían ser exclusivos, surgidos de nuevos ingredientes, insumos y procesos alimentarios.

7. En esta reseña también se plantea la necesidad de que las partes interesadas de los gobiernos, la industria alimentaria y la comunidad de investigación trabajen conjuntamente para afrontar y comunicar la inocuidad de los productos de FASPN. A través de la colaboración entre numerosas partes interesadas, la comunidad internacional puede aprovechar el potencial de los FASPN contribuyendo a una producción de alimentos sostenible y resistente al clima.

8. Esta reseña forma parte del trabajo prospectivo en curso de la FAO⁶ de examen del futuro de la inocuidad alimentaria.⁷ En este contexto, la FAO reunió a expertos en la Reunión Técnica de Previsión de Inocuidad Alimentaria sobre Nuevas Fuentes y Sistemas de Producción de Alimentos⁸ para debatir los peligros para la inocuidad alimentaria y las tendencias futuras de tres nuevos alimentos:

- *Productos alimentarios de origen vegetal (que imitan los alimentos derivados de animales)*
- *Productos de fermentación de precisión*
- *Impresión 3D de alimentos.*

9. El informe completo de la reunión, junto con una serie de entrevistas en vídeo y una infografía están disponibles en el sitio web de la FAO.⁹

(c) Inocuidad de los alimentos en la nutrición personalizada: un enfoque centrado en los complementos alimentarios y los alimentos funcionales

10. En los últimos años, la comprensión de la manera en que los alimentos interactúan con los mecanismos moleculares e influyen en los estados fisiológicos ha revolucionado la actitud de las personas hacia la alimentación y la salud. La investigación ha demostrado que nutrientes específicos pueden afectar a las funciones celulares, modular las respuestas y regular numerosas vías metabólicas a través de interacciones genómicas, lo cual tiene una repercusión en varios parámetros de salud. Este conocimiento en evolución ha fortalecido el concepto de "los alimentos son medicina", integrando intervenciones nutricionales en los sistemas de salud para prevenir y tratar enfermedades crónicas, mejorar los resultados de salud y promover la equidad en materia de salud. La relación entre la alimentación, la salud y la susceptibilidad a las enfermedades se conoce desde hace mucho tiempo, y forma la base de las recomendaciones en materia de alimentación. Sin embargo, al reconocer las significativas variaciones en las respuestas fisiológicas individuales a los diferentes alimentos, hay un cambio del enfoque tradicional de "para todos" a la nutrición personalizada, que adapta las intervenciones alimentarias basadas en una composición genética única, la microbiota intestinal, los factores relacionados con el estilo de vida, las condiciones médicas y los factores fenotípicos para optimizar los resultados de salud y prevenir enfermedades con eficacia. La nutrición personalizada, aunque recientemente cobra considerable atención, está profundamente arraigada en los sistemas de medicina tradicional como el ayurveda y la medicina tradicional china, entre otros, que aplican desde hace mucho tiempo un conocimiento empírico sobre los efectos en la salud de determinados alimentos. Un aspecto significativo de este enfoque personalizado es el uso de complementos alimentarios y alimentos funcionales, que tienen como objetivo modular las funciones fisiológicas de acuerdo a las necesidades individuales.

⁵ <https://openknowledge.fao.org/items/167bcc42-5685-4f22-9bb4-cf10eeef2390>

⁶ <https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/foresight/en/>

⁷ <https://openknowledge.fao.org/items/45ad5b86-4013-4a53-be29-62761baff1d8>

⁸ <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/e58778f3-b3b9-49ed-95d3-6c932016ff14/content>

⁹ [Food safety foresight: Exploring the safety of new foods](#)

11. Dado que el campo de la nutrición personalizada continúa evolucionando y expandiéndose, garantizar la inocuidad de estos productos es cada vez más importante dada su inocuidad percibida por los consumidores y los diferentes marcos normativos en todas las jurisdicciones. Como parte del Programa de previsiones en materia de inocuidad alimentaria, la FAO está finalizando un informe sobre este tema que se publicará en los próximos meses. El informe proporcionará un análisis exhaustivo de la inocuidad de los alimentos y las consecuencias normativas asociadas con la nutrición personalizada, centrándose específicamente en los complementos alimentarios y los alimentos funcionales. En él se ilustrarán ejemplos de marcos normativos para estos productos en diferentes países y se proporcionará información sobre tendencias e innovaciones. En el informe también se examinará el comportamiento de los consumidores y se ofrecerán diferentes perspectivas para avanzar.

(d) Alimentos alternativos de origen animal: revisión exhaustiva de las pruebas sobre sus beneficios y riesgos para la nutrición, el medio ambiente, los medios de vida y la inocuidad de los alimentos

12. La FAO elaborará un examen exhaustivo con recomendaciones conexas sobre el estado actual de lo que está demostrado sobre este tema. Para ello, la FAO ha encargado una serie de exámenes de antecedentes de las pruebas respecto a los beneficios y riesgos de los alimentos alternativos de origen animal (A-ASF) para la nutrición, el medio ambiente, consideraciones socioeconómicas y la inocuidad de los alimentos. El trabajo de la FAO incluirá la definición de los A-ASF y sus subcategorías y el desarrollo de un glosario de terminología y sinónimos pertinentes. Además del documento de la FAO, los documentos de antecedentes se publicarán como análisis preliminares y descriptivos de los temas mencionados.

Asuntos presentados a título informativo por la OMS

(e) Ingesta óptima de alimentos de origen animal

13. La OMS ha iniciado el trabajo de elaboración de directrices sobre la ingesta óptima de alimentos de origen animal, que incluirán orientaciones sobre los alimentos de origen animal de consumo común (incluidas la carne roja, los lácteos y el pescado) y las opciones vegetales (legumbres, cereales integrales, frutos secos/semillas y soja). Además de los efectos para la salud del consumo de estos alimentos, al elaborar las directrices se tendrán en cuenta elementos de sostenibilidad, impacto ambiental y riesgos microbiano y químico.

(f) Alimentos ultraprocesados

14. La OMS está elaborando orientaciones sobre el consumo de alimentos muy procesados (también conocidos como “ultraprocesados”), en un proceso de dos fases. La primera fase constará de la elaboración de una definición más objetiva y operativa de los alimentos ultraprocesados que la que se utiliza actualmente, y, por lo tanto, más susceptible de utilizarse en aplicaciones como los modelos de perfiles de nutrientes. La segunda fase será la elaboración de una directriz de la OMS sobre el consumo de alimentos ultraprocesados (basada en la definición operativa).

(g) Sustitutos de la sal con menor contenido de sodio

15. La OMS publicará la directriz sobre el uso de sustitutos de la sal con menor contenido de sodio (LSSS) en enero de 2025 para orientar a los encargados de formular políticas y a las partes interesadas en la reducción de la ingesta de sodio en la población y la reducción del riesgo de hipertensión y enfermedades no transmisibles conexas mediante una serie de intervenciones de salud pública. La recomendación se aplica al uso discrecional de LSSS donde el cloruro de sodio se sustituye parcialmente con cloruro de potasio.

(h) Eliminación global de ácidos grasos trans producidos industrialmente

16. En mayo de 2018, la OMS pidió la eliminación mundial de los ácidos grasos trans producidos industrialmente para 2023. Para lograrlo, la OMS recomienda a los gobiernos que adopten cualesquiera de las dos políticas de mejores prácticas: 1) límite obligatorio de 2 gramos de ácidos grasos trans por 100 gramos de grasas y aceites totales en todos los alimentos; y 2) prohibición obligatoria de la producción o uso de aceites parcialmente hidrogenados como ingrediente en todos los alimentos. La OMS ha apoyado a los países con el conjunto de medidas de SUSTITUCIÓN y los instrumentos para creación de capacidad. A finales de 2023, 53 países aplicaron políticas de mejores prácticas, protegiendo a 3,7 mil millones de personas en todo el mundo. Aunque no se alcanzó plenamente el objetivo de eliminación mundial, se lograron progresos notables en todas las regiones.¹⁰

¹⁰ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240089549>

(i) Convocatoria para que nuevos expertos se incorporen al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

17. En la primavera de 2025, la OMS hará un llamamiento para que nuevos expertos se unan al JECFA. Este Comité se encarga de evaluar los contaminantes en los alimentos, los residuos de medicamentos veterinarios y los aditivos alimentarios. La invitación se extiende a todas las personas calificadas que posean títulos universitarios avanzados y posean experiencia pertinente en campos como toxicología, farmacología, bioquímica, toxicología alimentaria y química, patología, epidemiología, nuevas metodologías de enfoque en toxicología, biología molecular o estadística. La convocatoria está abierta a candidatos interesados hasta octubre de 2025. Para obtener más detalles sobre la convocatoria para expertos, los perfiles requeridos y el proceso de solicitud, visite la página de inicio del JECFA de la OMS. [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)/calls-for-experts](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)/calls-for-experts)

(j) Nuevas metodologías de enfoque en el Taller de futura evaluación de riesgos para la inocuidad alimentaria

18. Este taller tendrá lugar del 18 al 20 de junio de 2025 en Singapur. Este evento, organizado conjuntamente por la OMS y la Universidad Tecnológica de Nanyang (NTU) de Singapur, tiene como objetivo cerrar la brecha entre la innovación científica y los marcos normativos en materia de inocuidad alimentaria. Los participantes explorarán la integración de modelos *in silico*, ensayos *in vitro* y tecnologías ómicas para mejorar las evaluaciones de riesgos de peligros químicos y biológicos, y reducir la dependencia de los ensayos con animales. En el taller también se abordará la aplicación de nuevas metodologías de enfoque en la evaluación de nuevos alimentos, fomentando el diálogo mundial para avanzar en su adopción para garantizar sistemas alimentarios más seguros. Para obtener más información, por favor visite la página oficial del evento.¹¹

(k) Alianza de la OMS para la Inocuidad Alimentaria

19. Los días 6-8 de mayo de 2024, el Departamento de Nutrición e Inocuidad Alimentaria de la OMS organizó la reunión inicial de la Alianza de la OMS para la Inocuidad Alimentaria en Ginebra (Suiza). Esta reunión mixta, organizada en colaboración con los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos de América y la División de Enfermedades Transmitidas por el Agua y el Medio Ambiente (DFWED US CDC) y la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA), reunió a los Centros Colaboradores de la OMS y otras instituciones con liderazgo y competencia técnica demostrada para apoyar la aplicación de la Estrategia Mundial de Inocuidad Alimentaria 2022-2030¹² (Estrategia) en el ámbito de la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Para supervisar el progreso de la aplicación de la Estrategia y aprovechar las lecciones aprendidas de la Red Mundial de Enfermedades Infecciosas Transmitidas por los Alimentos (GFN), la OMS propuso esta red formada por los Centros Colaboradores de la OMS y otras instituciones centradas en la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Los resultados esperados de la Alianza de la OMS para la Inocuidad Alimentaria son mejorar la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos y mejorar la capacidad para recopilar, analizar y utilizar datos relacionados con las enfermedades transmitidas por los alimentos y el seguimiento de los alimentos para utilizarlos en la evaluación de riesgos y las decisiones de gestión de riesgos.

(l) Fondo fiduciario del Codex

20. En 2024, el Fondo fiduciario del Codex (FFC) puso en marcha su archivo de resultados de proyectos, que proporciona acceso a materiales de recursos y productos elaborados con el apoyo del FFC2. Los países beneficiarios del Fondo fiduciario del Codex han compartido oficialmente los documentos incluidos en el archivo para servir de ejemplo e inspiración a los países que desean desarrollar productos similares a fin de fortalecer los componentes de sus sistemas nacionales del Codex. El repositorio puede consultarse a través del sitio web del FFC (<https://www.who.int/es/initiatives/codex-trust-fund/repository-of-project-outputs>) y se actualiza periódicamente.

¹¹ [https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/06/18/default-calendar/new-approach-methodologies-\(nams\)-in-future-food-safety-risk-assessment](https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/06/18/default-calendar/new-approach-methodologies-(nams)-in-future-food-safety-risk-assessment)

¹² <https://www.who.int/publications/i/item/9789240057685>

Asuntos presentados a título informativo por el JECFA en su 99.^a reunión

21. Los resultados de la 99.^a reunión (Ginebra, 11-20 de junio de 2024) del JECFA sobre determinados aditivos alimentarios pueden consultarse de la siguiente manera: el informe de la reunión (Serie de informes técnicos de la OMS 1056) y la monografía sobre exposición toxicológica y alimentaria (Serie de aditivos alimentarios de la OMS n.º 90) en el sitio web de publicaciones del JECFA: [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)/publications](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)/publications). Las monografías sobre especificaciones resultantes de la 99.^a reunión del JECFA se publican como FAO JECFA *Monografía* 34, FAO, Roma, 2025. Esta publicación además se puede descargar en formato pdf en el sitio web FAO/JECFA en: <https://doi.org/10.4060/cd3748en>.

Solicitudes de asesoramiento científico

22. Ambas organizaciones siguen priorizando conjuntamente 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 una lista de todas las solicitudes pendientes de asesoramiento científico del JECFA en los respectivos sitios web de la FAO y de la OMS.

23. Al programar las reuniones del JECFA y elaborar el programa, las secretarías conjuntas deben tener en cuenta las prioridades solicitadas por el CCFA, el CCCF, el CCFO y el CCRVDF. Debido al aumento de las solicitudes de asesoramiento científico al JECFA, no todas las solicitudes se pueden atender en la reunión siguiente. Al asignar prioridad a los trabajos, la Secretaría del JECFA tiene en cuenta los criterios vigentes, el trabajo en curso del Codex y los recursos disponibles.

24. Las actividades del JECFA, que cuentan con el apoyo de la OMS, dependen principalmente de recursos extrapresupuestarios de las instituciones gubernamentales de los Estados miembros de la OMS. Recientemente se han reducido significativamente las contribuciones de los donantes a las actividades de asesoramiento científico, incluidas las relacionadas con el JECFA. Debido a las actuales limitaciones presupuestarias, la OMS no puede obtener los recursos necesarios, lo que hace necesario reducir las operaciones del JECFA. En consecuencia, se ha aplazado la 101.^a reunión del JECFA prevista para julio de 2025, centrada en los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Además, se abreviará la 102.^a reunión del JECFA prevista para octubre de 2025 en relación con los contaminantes alimentarios, y solo se evaluará un grupo de contaminantes. Es prematuro especular sobre la situación para 2026; sin embargo, la OMS tendrá que sopesar la posibilidad de evaluar menos aditivos alimentarios y también puede considerar la posibilidad de reducir la frecuencia y la duración de las futuras reuniones del JECFA en general.

25. Para facilitar el suministro de recursos extrapresupuestarios para actividades de asesoramiento científico, sírvase ponerse en contacto con el Dr. Markus Lipp, Dependencia de Inocuidad y Calidad de los Alimentos de la FAO (jecfa@fao.org) y el Dr. Moez Sanaa, Departamento de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos de la OMS (jecfa@who.int).

Medidas necesarias como resultado de los cambios en el estado de la ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas y recomendaciones relacionadas con las especificaciones del JECFA

26. En su 99.^a reunión, el JECFA i) evaluó la inocuidad de cuatro aditivos alimentarios y cuatro coadyuvantes de elaboración; ii) revisó las especificaciones para tres aditivos alimentarios y 10 aromatizantes; y iii) estableció especificaciones para cuatro coadyuvantes de elaboración. En el anexo del presente documento figuran las recomendaciones toxicológicas u otros dictámenes científicos sobre estos aditivos alimentarios. Las especificaciones nuevas y revisadas, se pueden consultar en el anexo de CX/FA 25/55/4. **Se invita** al CCFA, en su 55.^a reunión, a examinar las medidas recomendadas (expuestas en el anexo de este documento) que podrían ser necesarias tras las evaluaciones de estos aditivos alimentarios.

27. En su 99.^a reunión, el JECFA también observó que el CCFA daba prioridad a determinados aditivos alimentarios para su reevaluación. El JECFA se mostró **sumamente decepcionado** al constatar que no se habían presentado nuevos datos sobre los efectos microbiológicos de la natamicina y la nisina, pertinentes a la solicitud del CCFA. Además, no se presentaron nuevos datos toxicológicos sobre la nisina. Para los ésteres poliglicéricos de ácidos grasos, no se presentaron ni se encontraron nuevos datos toxicológicos en una búsqueda bibliográfica. El JECFA desea recordar al CCFA los limitados recursos y recomienda que el CCFA haga mayor hincapié en garantizar la disponibilidad de **nuevos datos** antes de dar prioridad a la reevaluación del JECFA de un aditivo alimentario.

28. En su 99.^a reunión, el JECFA observó que en su 88.^a reunión, había llegado a la conclusión de que no era posible evaluar la exposición alimentaria adecuadamente refinada de los ésteres de ácidos grasos de sacarosa (SIN 473) y los oligoésteres de la sacarosa, I y II (SIN 473a) utilizando la base de datos FAO/OMS sobre consumo individual de alimentos para evaluar la exposición crónica (CIFOCCOss) debido a la imposibilidad de incorporar el gran número de categorías de alimentos con dosis de uso proporcionadas. Se llegó a la conclusión de que era necesario hacer un mapeo de las categorías de alimentos entre las categorías de FoodEx2, utilizada para los datos de consumo de alimentos, y las categorías de alimentos de la NGAA.

29. En su 99.^a reunión, el JECFA también señaló que esta cuestión relativa a los cálculos de la exposición también se había planteado en la evaluación de la exposición alimentaria a los ésteres poliglicéricos de ácidos grasos (SIN 475). El JECFA es consciente del trabajo que lleva a cabo un grupo de miembros del CCFA para asignar las categorías de alimentos de la NGAA al sistema de clasificación de alimentos FoodEx2, y pide que se finalice el mapeo lo antes posible. El mapeo, junto con la presentación de datos de la industria alimentaria sobre los usos y dosis de uso de los aditivos alimentarios que está evaluando el JECFA, permitirá realizar estimaciones más precisas de la exposición a los alimentos en un mayor número de países. Esto contribuirá inevitablemente a apoyar mejor al CCFA al proporcionar conclusiones claras sobre las evaluaciones de inocuidad de los aditivos alimentarios y ayudará a establecer su lista de prioridades de aditivos alimentarios para su reevaluación por el JECFA.

30. En su 99.^a reunión el JECFA reiteró las conclusiones a las que había llegado en su 95.^a reunión de que en el examen de las enzimas como coadyuvantes de elaboración, la información presentada por los patrocinadores no siempre cumplía con los requisitos establecidos en el apéndice de la Sección 9.1.4.2 de la segunda edición de "Principles related to specific groups of substances", Capítulo 9 de *Environmental Health Criteria 240*. El JECFA recomienda que los patrocinadores utilicen la lista de verificación (Anexo 3) del informe de la 99.^a reunión del JECFA (Serie de Informes Técnicos de la OMS 1056) y proporcionen la información solicitada, por lo menos como enlace a la información requerida, entre sus documentos de presentación. El JECFA pidió a su Secretaría que incluyera una referencia a la lista de verificación en las futuras convocatorias de datos sobre enzimas. Se recuerda a los patrocinadores el requisito de presentar información específica de la actividad de la enzima, de conformidad con la lista de verificación. Para mayor claridad, esta declaración debería tener el siguiente formato: "Una unidad de actividad de la enzima XX se define como la cantidad de la enzima necesaria para convertir un (1) mol de sustrato en producto por minuto en las condiciones de la prueba". El método que se presente debe ser lo suficientemente detallado para aplicarse con facilidad en cualquier laboratorio; no deberá exigir un equipo exclusivo o costoso (como un autoanalizador), un calibrante con una actividad asignada exclusiva u otras sustancias restringidas.

Anexo

**ADITIVOS ALIMENTARIOS EVALUADOS TOXICOLÓGICAMENTE Y/O CONSIDERADOS PARA
ESPECIFICACIONES EN LA 99.^a REUNIÓN DEL JECFA**

Aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente y/o considerados para especificaciones en la 99.^a reunión del JECFA

SIN	Aditivos alimentarios	Ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
	Adenosina-5'-monofosfato desaminasa de <i>Aspergillus sp</i> (JECFA99-1)	El JECFA, en su 99. ^a reunión, concluyó que no fue posible terminar la evaluación de la inocuidad de este preparado enzimático debido a la falta de información para confirmar la identidad del organismo de producción y si el material de ensayo utilizado en los estudios de toxicidad era representativo del sector comercial actual.	Téngase en cuenta que el JECFA no pudo terminar la evaluación de inocuidad de este preparado enzimático.
163(xi)	Extracto de flor de campanilla azul	Debido a la limitación de los datos toxicológicos y a la incertidumbre de las especificaciones del producto comercial, así como a la caracterización de los materiales de ensayo de los estudios de toxicidad presentados, el JECFA, en su 99. ^a reunión, no pudo terminar la evaluación de inocuidad del extracto de campanilla azul.	Téngase en cuenta que el JECFA no pudo terminar la evaluación de inocuidad del extracto de campanilla azul.
	Endo-1,4-beta-xilanasas de <i>Bacillus subtilis</i> expresada en <i>Bacillus subtilis</i> (JECFA99-2)	El JECFA, en su 99.^a reunión, concluyó que no se prevé que la exposición alimentaria a este preparado de enzimas endo-1,4-beta-xilanasas suponga un riesgo de alergenidad. El JECFA identificó un NOAEL de 147,3 mg de TOS/kg pc/d, la dosis más alta probada, en un estudio de 13 semanas realizado en ratas. La comparación de esta NOAEL con la exposición alimentaria estimada de 0,008 mg de TOS/kg pc/d da un MOE de más de 18 000. Con base en este MOE y sin preocupación por genotoxicidad, el JECFA, en su 99.^a reunión, estableció una IDA “no especificada” para la endo-1,4-beta-xilanasas (JECFA99-2) de <i>Bacillus subtilis</i> expresada en <i>Bacillus subtilis</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, con las dosis de uso especificadas y de acuerdo con las BPF actuales.	Téngase en cuenta que el JECFA estableció una IDA “no especificada” para la endo-1,4-beta-xilanasas a partir de <i>Bacillus subtilis</i> expresada en <i>Bacillus subtilis</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, con las dosis de uso especificadas y de acuerdo con las BPF actuales. Ténganse en cuenta las nuevas especificaciones para la endo-1,4-beta-xilanasas de <i>Bacillus subtilis</i> expresadas en <i>Bacillus subtilis</i> (véase el documento CX/FA 25/55/4).
	Endo-1,4-beta-xilanasas de <i>Rasamsonia emersonii</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i> (JECFA99-3)	El JECFA, en su 99.^a reunión, concluyó que el riesgo de alergenidad por exposición alimentaria a esta endo-1,4-beta-xilanasas es bajo. El JECFA identificó una NOAEL de 1 850 mg de TOS/kg pc/d, la dosis más alta probada, en un estudio de 13 semanas realizado en ratas. La comparación de esta NOAEL con la exposición alimentaria estimada de 0,380 mg de TOS/kg pc/d dio un margen de exposición (MOE) de más de 4800. Con base en este MOE y sin preocupación de genotoxicidad, el JECFA, en su 99.^a reunión,	Téngase en cuenta que el JECFA estableció una IDA “ no especificada ” para la endo-1,4-beta-xilanasas a partir de <i>Rasamsonia emersonii</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, con las dosis de uso especificadas y de acuerdo con las BPF actuales.

SIN	Aditivos alimentarios	Ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
		estableció una IDA “no especificada” para esta endo-1,4-beta-xilanas (JECFA99-3) de <i>R. emersonii</i> expresada en <i>A. niger</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, con las dosis de uso especificadas y de acuerdo con las BPF.	Ténganse en cuenta las nuevas especificaciones para la endo-1,4-beta-xilanas de <i>Rasamsonia emersonii</i> expresadas en <i>Aspergillus niger</i> (véase el documento CX/FA 25/55/4).
	Glucosidasa de <i>Aspergillus niger</i> expresada en <i>Trichoderma reesei</i> que muestra actividad de alfa-glucosidasa y transglucosidasa (JECFA99-4a, JECFA99-4b)	El JECFA, en su 99.^a reunión, concluyó que no se prevé que la exposición alimentaria a esta glucosidasa presente un riesgo de alergenicidad. Al JECFA tampoco le preocupaba la posible genotoxicidad del concentrado de enzimas. El JECFA identificó una NOAEL de 74,8 mg de TOS/kg pc/d, la dosis más alta probada, para el concentrado de enzimas en el estudio de 18 semanas realizado en ratas. La comparación de esta NOAEL con la exposición alimentaria estimada de 0,443 mg de TOS/kg pc/d da un MOE de 169. Por consiguiente, el JECFA estableció una IDA “no especificada” para la glucosidasa de <i>A. niger</i> expresada en <i>T. reesei</i> que exhibe actividad de alfa-glucosidasa (JECFA99-4a) y transglucosidasa (JECFA99-4b) cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, con las dosis de uso especificadas y de conformidad con las BPF.	Téngase en cuenta que el JECFA estableció la IDA “no especificada” para la glucosidasa procedente de <i>A. niger</i> expresada en <i>T. reesei</i> que exhibe actividad de alfa-glucosidasa (JECFA99-4a) y transglucosidasa (JECFA99-4b) cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, con las dosis de uso especificadas y de conformidad con las BPF. Obsérvense las nuevas especificaciones para la glucosidasa de <i>A. niger</i> expresada en <i>T. reesei</i> que exhiben alfa-glucosidasa (JECFA99-4a) y transglucosidasa (JECFA99-4b) (véase el documento CX/FA 25/55/4).
235	Natamicina	Con base en los datos disponibles el JECFA, en su 99.^a reunión, llegó a la conclusión de que no existía preocupación por la inducción de resistencia a los antimicrobianos y de que el riesgo de que la natamicina tuviera un efecto perturbador en el microbioma del tracto gastrointestinal humano era bajo. El JECFA reafirmó la IDA de 0–0,3 mg/kg pc para la natamicina establecida en su 20.^a reunión. El JECFA señaló además que las NOAEL de los nuevos estudios de 13 semanas y un año realizados en ratas (42 y 26 mg/kg pc/d, respectivamente), con la aplicación de un factor de incertidumbre de 100 veces, respaldan la IDA actual de 0–0,3 mg/kg pc.	Téngase en cuenta que el JECFA reafirmó la IDA de 0–0,3 mg/kg pc para la natamicina establecida por el JECFA, en su 20.^a reunión. Ténganse en cuenta las especificaciones revisadas para la natamicina (véase el documento CX/FA 25/55/4).

SIN	Aditivos alimentarios	Ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
234 ¹³	Nisina A	Con base en los datos disponibles el JECFA, en su 99.^a reunión, llegó a la conclusión de que no existía preocupación por inducción de resistencia a los antimicrobianos y que el riesgo de que la nisina tuviera un efecto perturbador en el microbioma del tracto gastrointestinal humano era bajo. La nueva información toxicológica disponible para esta evaluación no justifica la revisión de la IDA de la nisina. El JECFA reafirmó la IDA de 0–2 mg/kg pc para la nisina establecida por el JECFA, en su 77.^a reunión, pero señaló que los estudios toxicológicos críticos se realizaron con la nisina A; por lo tanto, el JECFA llegó a la conclusión de que la IDA se aplica únicamente a la nisina A.	Téngase en cuenta que el JECFA reafirmó la IDA de 0–2 mg/kg pc para la nisina A establecida en su 77.^a reunión. Ténganse en cuenta las especificaciones revisadas para la nisina A (véase el documento CX/FA 25/55/4).
475	Ésteres de poliglicerol de ácidos grasos	El JECFA, en su 99.^a reunión, señaló que, en su 17.^a reunión, había establecido una IDA de 0–25 mg/kg pc para los ésteres poliglicéridos de los ácidos grasos, sobre la base de un estudio a largo plazo realizado en ratas en el que no había efectos a 2 500 mg/kg pc, la dosis más alta probada. A falta de nueva información toxicológica, el JECFA, en su 99.^a reunión, reafirmó la IDA de 0–25 mg/kg pc para los ésteres poliglicéridos de los ácidos grasos.	Téngase en cuenta que el JECFA reafirmó la IDA de 0–25 mg/kg pc para los ésteres poliglicéridos de los ácidos grasos establecida en su 17.^a reunión. Ténganse en cuenta las especificaciones revisadas para los ésteres poliglicéridos de los ácidos grasos (véase el documento CX/FA 25/55/4).

¹³ De acuerdo con los *Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios* (CXG 36-1989), se asigna el SIN 234 a la nisina y no hay un número del SIN asignado a la nisina A.