



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima quinta reunión

ANTEPROYECTO DE ESPECIFICACIONES DE IDENTIDAD Y PUREZA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS FORMULADAS POR EL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) EN SU 99.^a REUNIÓN

(Documento preparado por la Secretaría del JECFA)

Los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones en el Trámite 3 sobre el Anteproyecto de especificaciones de identidad y pureza de aditivos alimentarios procedentes de la 99.^a reunión del JECFA (Anexo), deberán hacerlo de acuerdo con lo señalado en la CL 2025/01-FA, que se puede consultar en la página del Codex de cartas circulares 2025: <http://www.codexalimentarius.org/circular-letters/es/>.

INFORMACIÓN GENERAL

A. Anteproyecto de especificaciones de identidad y pureza de aditivos alimentarios formuladas por el JECFA en su 99.^a reunión

1. En la 99.^a reunión, celebrada en Ginebra del 11 al 20 de junio de 2024, el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) evaluó la inocuidad de cuatro aditivos alimentarios, cuatro coadyuvantes de elaboración, y revisó las especificaciones de diez aromatizantes.
2. Se prepararon especificaciones completas para tres coadyuvantes de elaboración: i) endo-1 4-beta-xilanasas de *Bacillus subtilis* expresada en *Bacillus subtilis* (JECFA99-2), ii) endo-1 4-beta-xilanasas de *Rasamsonia emersonii* expresada en *Aspergillus niger* (JECFA99-3) y iii) glucosidasa de *Aspergillus niger* expresada en *Trichoderma reesei* que muestran actividad de alfa-glucosidasa y transglucosidasa (JECFA99-4a, JECFA99-4b).
3. Se prepararon especificaciones revisadas de tres aditivos alimentarios: i) natamicina (SIN 235), ii) nisina A y iii) ésteres poliglicéridos de ácidos grasos (SIN 475).
4. Se prepararon especificaciones de diez aromatizantes.
5. La nisina es un grupo de polipéptidos antimicrobianos con variantes naturales como la nisina A, nisina Q y nisina Z. Las evaluaciones anteriores del JECFA se concentraron en la nisina A, la única variedad comercialmente disponible hasta alrededor de 2005 y los datos presentados sustentaban sus especificaciones. No se proporcionaron datos nuevos para la evaluación actual, de modo que la atención se mantuvo en la nisina A.
6. En el Anexo figuran las especificaciones para debate y examen por el CCFA, en su 55.^a reunión, con miras a su aprobación.
7. Las monografías de especificaciones están disponibles (solo en inglés) en la edición en línea del JECFA: *Combined Compendium of Food Additive Specifications* <https://www.fao.org/food-safety/resources/publications/en/> en FAO JECFA Monografías 34, 2025. Esta publicación además se puede descargar en formato pdf en el sitio web FAO/JECFA: <https://doi.org/10.4060/cd3748en>.
8. El Comité debatió la importancia de recibir datos que sustenten el establecimiento de especificaciones para los coadyuvantes de elaboración. El Comité reiteró las conclusiones a las que llegó el JECFA¹ en su 95.^a reunión de que en el examen de enzimas como coadyuvantes de elaboración la información presentada por los patrocinadores deberá cumplir siempre con los requisitos establecidos en el apéndice de la

¹ <https://openknowledge.fao.org/items/9a44799e-9f08-42ca-93c0-d9cb8b516398>

Sección 9.1.4.2 de la segunda edición de *Principles related to specific groups of substances*, Capítulo 9 de [Environmental Health Criteria 240](#) (en inglés).

9. El Comité recomienda que los patrocinadores utilicen la lista de verificación (Anexo 3 de TRS1056²) y proporcionen la información solicitada. Se recuerda a los patrocinadores el requisito de presentar información detallada de la actividad de la enzima de conformidad con la lista de verificación. Para mayor claridad, esta información deberá tener el siguiente formato: “Una unidad de actividad de la enzima XX se define como la cantidad de la enzima necesaria para convertir (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.

RECOMENDACIONES

10. Se solicita al CCFA que, en su 55.^a reunión, examine las especificaciones designadas “completas” de los aditivos alimentarios que figuran en el Anexo, a fin de recomendar su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 48.^o período de sesiones, como especificaciones del Codex de identidad y pureza de aditivos alimentarios, teniendo en cuenta las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular CL 2025/01-FA.

B. Otras especificaciones de identidad y pureza de aditivos alimentarios formuladas por el JECFA en su 99.^a reunión (solo para información)

11. En la 99.^a reunión se redactaron especificaciones para la adenosina-5c-monofosfato deaminasa de *Aspergillus sp.* (JECFA99-1) y el extracto de flor de guisante de mariposa, pero el Comité no pudo terminarlas por falta de información decisiva.

² <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378972/9789240100152-eng.pdf?sequence=1>

ANEXO

**ANTEPROYECTO DE ESPECIFICACIONES FORMULADAS POR EL JECFA EN SU 99.^a REUNIÓN
ESPECIFICACIONES DE ADITIVOS ALIMENTARIOS DESIGNADAS COMPLETAS (FAO/JECFA
Monografías 34,³ 2025):**

Natamicina (SIN 235) (R)

Nisina A (R)

Ésteres poliglicéridos de ácidos grasos (SIN 475) (R)

**NUEVAS ESPECIFICACIONES DESIGNADAS COMPLETAS DE COADYUVANTES DE ELABORACIÓN
(FAO/JECFA Monografías 34,³ 2005):**

Endo-1 4-beta-xilanasa de *Bacillus subtilis* expresada en *Bacillus subtilis* (JECFA99-2) (N)

Endo-1 4-beta-xilanasa de *Rasamsonia emersonii* expresada en (JECFA99-3) (N)

Glucosidasa de *Aspergillus niger* expresada en *Trichoderma reesei* que muestran actividad de alfa-glucosidasa y transglucosidasa (JECFA99-4a, JECFA99-4b) (N)

AROMATIZANTES EXAMINADOS SOLO PARA LAS ESPECIFICACIONES

Aromatizante	No.	Especificaciones:
Tioacetato de S-metilo	482	R
3-metilbutanotioato de S-metilo	487	R
4,5-dihidro-3(2H) tiofenona	498	R
2-metil tetrahidrotiofeno-3-ona	499	R
1-butanotiol	511	R
o-toluenotiol	528	R
Bis(metiltio)metano	533	R
Acetato de 3-mercaptohexilo	554	R
Butirato de 3-mercaptohexilo	555	R
3-mercapto-2-pentanona	560	R

N: Especificaciones nuevas

R: Especificaciones revisadas

³ <https://doi.org/10.4060/cd3748en>