



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

Quincuagésima quinta reunión

PROPUESTAS DE ADICIONES Y CAMBIOS A LA LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS
PRESENTADAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN
ADITIVOS ALIMENTARIOS (RESPUESTAS A LA CARTA CIRCULAR CL 2024/59-FA)

(Presentadas por la Unión Europea, el Japón, CCC, EFEMA, IACM, ICBA, IFAC, IOFI, ISA, ISC, NATCOL y OENOPPIA)

Parte A: Respuestas a la carta circular CL 2024/59-FA, Anexo 2: Formulario para la presentación de sustancias para evaluación por el JECFA

Consejo para el Control de Calorías (CCC)

Nombre de las sustancias:	Extracto de fruto del monje
Preguntas para respuesta del JECFA (Proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	Evaluación toxicológica y de la inocuidad y evaluación de la exposición

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Consejo para el Control de Calorías

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

Nombres comunes: Fruto del monje (extracto), Luo Han Guo (extracto) fruto de Arhat (extracto), *Momordica grosvenori* (extracto), (*Siraitia grosvenorii* extracto)

Componentes del aditivo alimentario Mogrosido V (CAS No. 88901-36-4), 11-oxomogrosido V (CAS No. 126105-11-1), siamenosido I (CAS No. 126105-12-2), mogrosido IIA2 (CAS No. 88901-45-5), mogrosido IE (CAS No. 88901-39-7), mogrosido IIE (CAS No. 88901-38-6), mogrosido III (CAS No. 130567-83-8), mogrosido IVe (CAS No. 88915-64-4).

Fórmula química: $C_{60}H_{102}O_{29}$ (mogrosido V)

Nombre químico: (3 β ,9 β ,10 α ,11 α ,24R)-3-[(6-O- β -D-glucopiranosil- β -D-glucopiranosil)oxi]-11,25-dihidroxi-9-metil-19-norlanost-5-en-24-il O- β -D-glucopiranosil-(1->2)-O-[β -D-glucopiranosil-(1->6)]- β -D-glucopiranosido]

3. Nombres y direcciones de productores básicos:

Guilin Layn Natural Ingredients Corporation
19 South Renmin Road, Lingui County Guilin, Guangxi 541199 Guilin, China
Saraya Co Ltd
2-2-8 Yuzato, Higashisumiyoshi-ku, Osaka, 546-0013, Japón

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

Tate & Lyle
5450 Prairie Stone Pkwy, Hoffman Estates, IL 60192, EE UU

Persona de contacto: Juan Cristian Santa Maria, Director en Jefe, Asuntos Científicos y de Reglamentación, Tate & Lyle

5. Justificación del uso:

El fruto del monje, también conocido como *Siraitia grosvenorii* o Luo Han Guo, se conoce por su intensa

dulzura, y sus extractos se utilizan en la industria alimentaria para aprovechar esta propiedad.

Esta dulzura obedece a la presencia de compuestos dulces no calóricos denominados mogrósidos. En efecto, el mogrósido V se identifica como compuesto marcador analítico en el extracto que propone este expediente técnico. Sin embargo, hay que señalar que todos los mogrósidos presentes en la planta tienen propiedades endulzantes, con diferentes intensidades. El mogrósido V parece mostrar 250 veces más dulzura que la sacarosa, mientras que el mogrósido IV presenta una intensidad dulcificante igual a la del mogrósido V, y los mogrósidos I y II tienen una intensidad de dulzura como la sacarosa. En comparación con otros edulcorantes o azúcares, el fruto del monje es uno de los edulcorantes más fuertes.

Desde el punto de vista de la estabilidad, los estudios indican que la dulzura del fruto del monje se mantiene estable a través de una serie de temperaturas y niveles de pH, lo que le imparte versatilidad para la producción de alimentos, incluidos los productos de horno, las bebidas y los alimentos elaborados. La estabilidad química de los mogrósidos durante la cocción o en entornos ácidos incrementa todavía más el interés del fruto del monje como edulcorante. Su utilización está prevista en lugar de o junto con otros edulcorantes aprobados y brinda al consumidor y a los productores por igual una alternativa al azúcar.

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

Categoría de alimentos	Dosis max. de uso (mg/kg o mg/L) equivalente al 100% de mogrósido V
01.1.4 Bebidas lácteas líquidas aromatizadas	700
03.0 Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	600
04.1.2 Frutas elaboradas	700
04.2.2 Hortalizas elaboradas	
05.2 Confitería	6750
05.3 Goma de mascar	6750
06.3 Cereales para el desayuno	700
09.2 Pescado y productos pesqueros elaborados, incluidos moluscos, crustáceos	600
10.2 Productos a base de huevo	750
11.6 Edulcorantes de mesa	2 500
12.4 Mostazas	350
12.5 Sopas y caldos	110
12.6 Salsas	400
12.7 Ensaladas y emulsiones para untar emparedados	750
13.3 Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales	1 000
13.4 Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	800
13.6 Complementos alimenticios	5 500
14.1.4 Bebidas a base de agua aromatizadas	700
14.2 Bebidas alcohólicas, incluidas las bebidas análogas sin alcohol y con bajo contenido de alcohol	600
15.1 Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón	500
15.2 Nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y mezclas de nueces	500
16 Postres, excluidos los productos de las categorías 1, 3 y 4	750

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

El uso de este edulcorante ya está permitido para una variedad de alimentos en varios países de todo el mundo. Por ejemplo, en los EE UU se considera un edulcorante GRAS y en el Canadá se permite su uso en edulcorantes de mesa. También está aprobado el uso como aditivo alimentario para una amplia variedad de productos en los Estados Unidos, el Canadá (como edulcorante de mesa), Colombia, Ecuador, México, Singapur, China, Australia, Nueva Zelandia y el Japón.

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

Como se mencionó antes, el uso de este edulcorante ya está permitido para una variedad de alimentos en varios países de todo el mundo. Se señala que un gran número de países miembros del Codex remiten a la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA) como principal determinante para el control nacional de los aditivos alimentarios. Como en algunos países ya se considera aceptable el uso de este edulcorante, su incorporación en la NGAA garantizaría que los productos que contienen extracto de fruto del monje puedan estar disponibles en los países que utilizan la NGAA como base para la aprobación nacional.

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

El extracto de fruto del monje ya se examinó anteriormente y su uso se consideró aceptable como aditivo alimentario en numerosos países: Estados Unidos, Canadá (como edulcorante de mesa), Colombia, Ecuador, México, Singapur, China, Australia, Nueva Zelandia y Japón. En China, Australia/Nueva Zelandia y Canadá se han llevado a cabo evaluaciones específicas. La referencia normativa de Colombia es la siguiente: INVIMA/SEAB Acta 11/2011: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/2024-01/acta-11-2011.pdf>. En los EE. UU. los preparados de extracto de fruto del monje de consideran generalmente reconocidos como inocuos (GRAS) y se han presentado a la FDA numerosas notificaciones, que la FDA no ha cuestionado. En fecha más reciente (enero de 2025) se presentó una solicitud en la Unión Europea y también en el Reino Unido para la aprobación del extracto de fruto del monje para uso como edulcorante en una variedad de productos alimentarios.

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

NA

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

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

	¿Datos disponibles? (Sí/No)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvese especificar) ADME en roedores	<i>Sí</i>
(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad para la reproducción y toxicidad para el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvese especificar) Estudios de genotoxicidad Estudio de toxicidad subcrónica (90 días), estudios de toxicidad de la reproducción y el desarrollo, Estudio de toxicidad crónica (12 meses)	<i>Sí</i>

(iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar) Estudio en humanos de los efectos en la concentración de glucosa en sangre y actividad enzimática en hígado	
(iv) Otros datos (especifique)	
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones relativas a la identidad y pureza de las sustancias incluidas en la lista (especificaciones aplicadas durante los estudios toxicológicos y del desarrollo; especificaciones propuestas para el comercio)	<i>Sí</i>
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia de interés	<i>Sí</i>
Datos para la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) Dosis de la sustancia de interés utilizadas en alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos, sobre la base de la función tecnológica y la variedad de alimentos en que se utiliza	<i>Sí</i>
(ii) Estimación de la exposición alimentaria basada en datos de consumo de alimentos para los aquellos en los que puede utilizarse la sustancia.	<i>Sí</i>
Más información: (sírvase especificar) El extracto de fruto del monje se incluyó anteriormente en la lista de prioridades de sustancias para evaluación por el JECFA con el fin de incorporarlo en el Codex Alimentarius como aditivo alimentario. Sin embargo, se eliminó de la lista de prioridades de sustancias propuestas para evaluación por el JECFA entre abril de 2014 y mayo de 2015 debido a que no se presentó la información solicitada para la evaluación y, de esta manera, el comité no lo ha examinado.	

12. Especifique la fecha más temprana en la que se pueden proporcionar datos al JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA; NO se presenten datos dirigidos al JECFA en este formulario)

Los datos solicitados están disponibles de inmediato.

International Association of Color Manufacturers (IACM)

Nombre de las sustancias:	Extracto de campanilla
Preguntas para respuesta del JECFA (Proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	Examinar los datos adicionales de apoyo a la evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones para el uso como colorante

1. Propuesta de inclusión presentada por:

International Association of Color Manufacturers en nombre de Sensient Colors LLC

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

Extracto de campanilla 163(xi)

3. Nombres y direcciones de productores básicos:

Sensient Colors LLC, 2526 Baldwin St. St. Louis, MO 63106

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

La IACM o su empresa miembro puede proporcionar los datos publicados disponibles en un expediente. El contacto de la IACM es Sarah Codres, Directora Ejecutiva, IACM, 1101 17th St NW, Suite 700, Washington, DC 20036, correo electrónico: scodrea@iacmcolor.org El contacto de Sensient es Penny Marsh, Sensient Technologies Corporation; 777 East Wisconsin Avenue; Milwaukee, WI 53202-5304, EE UU Penny.marsh@sensient.com

5. Justificación del uso:

Se utiliza como colorante para alimentos

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

El extracto de campanilla no figura actualmente en la NGAA

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

Sí, el uso de extracto de campanilla está aprobado actualmente en el Canadá como antocianina y en Tailandia como aditivo colorante. La FDA de los EE. UU. lo permite a través de 21 CFR Sec 73.69

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

Si bien no ha habido impedimentos en el comercio internacional por falta de una evaluación del JECFA hasta la fecha para el extracto de campanilla, el uso de una mayor serie de extractos colorantes de origen natural aprobados tiene una considerable demanda. Por lo tanto, una evaluación del JECFA repercutirá positivamente en el avance del comercio.

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

Health Canada, FDA de los EE. UU., 99.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

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

La planta de origen de este colorante actualmente se cultiva en Tailandia y en las Filipinas.

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

Datos	¿Datos disponibles? (Sí/No)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	Sí - presentados anteriormente Datos de la ADME publicados sobre el componente colorante del extracto de campanilla (antocianina/delfinidinas) y otros componentes flavonoles menores como el kaemferol y la quercetina.
(ii) estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad para la reproducción y toxicidad para el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	Sí - presentados anteriormente 1) estudio subagudo de alimentación en ratas de 28 días; 2) ensayo de mutación inversa bacteriana y un ensayo de micronúcleos <i>in vitro</i> para abordar la posible mutagenicidad y genotoxicidad del extracto de campanilla 3) estudio subagudo de alimentación en ratas de 90 días; 4) prueba de mutación somática y recombinación <i>in vivo</i> realizada con las partes de la campanilla; 5) datos de genotoxicidad <i>in vivo</i> de la bibliografía publicada sobre antocianinas (incluida la delfinidina) y componentes de flavonol
(iii) estudios epidemiológicos y clínicos y consideraciones especiales (sírvase	Sí - presentados anteriormente

especificar)	Estudios clínicos en humanos de antocianinas (incluida la delfinidina) y extracto de campanilla secado por pulverización
(iv) Otros datos (sírvase especificar)	Sí - nuevos Informe del ensayo uterotrónico (OCDE 440) Este ensayo es un estudio de corto plazo: estudio mecanístico estrogénico
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones relativas a la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante los estudios toxicológicos y del desarrollo; especificaciones propuestas para el comercio)	Sí - datos anteriormente presentados y datos adicionales para colmar las lagunas encontradas en la 99ª reunión del JECFA. Esto incluye, pero no se limita a métodos detallados para determinar el contenido de agua, brix y la intensidad del color. Se proporcionará más información para tratar el método citado de saponificación alcalina y de hidrólisis ácida.
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia enumerada	Sí - datos anteriormente presentados y datos adicionales para colmar las lagunas encontradas en la 99ª reunión del JECFA. Esto incluye, entre otros, la composición cuantitativa de los componentes no colorantes (por ejemplo, carbohidratos, proteínas y lípidos vegetales) del extracto de campanilla de al menos cinco lotes del artículo comercial.
Datos para la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) Los niveles de la sustancia en estudio utilizada en los alimentos o cuyo uso en estos se prevé, sobre la base de la función tecnológica y la variedad de alimentos en los que se utiliza	Sí - presentados anteriormente
(ii) Estimación de la exposición alimentaria basada en datos del consumo de alimentos respecto a aquellos en los que puede utilizarse la sustancia.	Sí - presentados anteriormente
Más información: (sírvase especificar)	El patrocinador presentará un ensayo uterotrónico para colmar las lagunas encontradas en la 99.ª reunión del JECFA

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

La IACM o su empresa miembro puede presentar estos datos en diciembre de 2025

Organización Internacional de la Industria de los Aromatizantes (IOFI)

Nombre de las sustancias:	Véase Apéndice IIa 2025CCFA55 , la evaluación por el Procedimiento para la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes. Véase Apéndice IIc 2025CCFA55 las sustancias que tienen actualizaciones en la edición en línea de las "Especificaciones para aromatizantes"
Preguntas para respuesta del JECFA (Proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	1. ¿Las sustancias presentes en Apéndice IIa y IIb no son motivo de preocupación por la inocuidad en las dosis de exposición actuales?

	2. ¿Las especificaciones publicas para los aromatizantes que figuran en el Apéndice IIc representan productos que circulan en el comercio mundial?
--	--

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Organización Internacional de la Industria de los Aromatizantes

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

Véase el [Apéndice IIa 2025CCFA55](#) para las sustancias por evaluar por el Procedimiento revisado para la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes.

3. Nombres y direcciones de productores básicos:

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

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

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

5. Justificación del uso:

Los ingredientes aromatizantes enumerados se utilizan para mejorar la calidad y el disfrute de los alimentos para el consumo humano.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	¿Datos disponibles? (Sí/No)
Datos toxicológicos	
(v) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (especifique)	Sí

(vi) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad para la reproducción y toxicidad para el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (especifique)	Sí
(vii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	No
(viii) Otros datos (especifique)	No
Datos tecnológicos	
(iii) Especificaciones relativas a la identidad y pureza de las sustancias incluidas en la lista (especificaciones aplicadas durante los estudios toxicológicos y de desarrollo; especificaciones propuestas para el comercio)	Sí
(iv) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia de interés	Sí
Datos para la evaluación de la exposición alimentaria	
(iii) Dosis de la sustancia de interés utilizadas en alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos, sobre la base de la función tecnológica y la variedad de alimentos en que se utiliza	Sí
(iv) Estimación de la exposición alimentaria basada en datos de consumo de alimentos para aquellos en los que puede utilizarse la sustancia.	Sí
Más información: (sírvase especificar)	

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

La fecha más temprana para presentar los datos al JECFA es el 15 de diciembre de 2025.

Apéndice IIa 2025CCFA55

Trece aromatizantes propuestos por primera vez para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA que se examinarán en la 55.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

CCFA Antecedentes	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
Nuevo 55. ^a	4981	6820-02-6	8-metil-4-metilenonona-7-en-2-ona	II
Nuevo 55. ^a	4982	2492342-84-2	4-(4-metilpent-3-en-1-il)-5,6-dihidro-2H-piran-2-ona	III
Nuevo 55. ^a	4983	2491702-14-6	4-mercapto-1-octanol	I
Nuevo 55. ^a	4984	2099712-94-2	2,11-tetradecadienal	III
Nuevo 55. ^a	4985	1801275-27-3	4,9-dodecadenal	I
Nuevo 55. ^a	4993	34776-60-8	Metil 3-metil-2-buten-1-il disulfido	III
Nuevo 55. ^a	5003	149231-57-2	2,6-octadenal	III
Nuevo 55. ^a	5004	40556-69-2	2-metiloctan-4-olida	II
Nuevo 55. ^a	5005	10191-24-9	Ácido 3-hiroxihexanoico	I
Nuevo 55. ^a	5006	58156-49-3	3-metil-3-buten-1-ol	I
Nuevo 55. ^a	5012	2762033-61-2	5-acetoxioctadecanato de etilo	I

Nuevo 55. ^a	5021	2775350-66-6	S-(3-metil-3-butan-1-il) 4-(formiloxi)butanotioato	III
Nuevo 55. ^a	5022	2775350-67-7	4-(formiloxi) butanotioato de s-butan-2-ilo	III

Apéndice IIb 2025CCFA55

Ciento once aromatizantes anteriormente presentados al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para incorporación en la Lista de prioridades del JECFA.

CCFA Antecedentes	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
Presentado en la CCFA51	3557 (JECFA 973)	2111-75-3	p-menta-1,8-dien-7-al (perilaldehído)	
Presentado en la CCFA43	4074	6321-45-5	Valerato de alilo	II
Presentado en la CCFA43	4072	20474-93-5	Crotonato de alilo	II
Presentado en la CCFA45	4685	7370-92-5	(±)-6-octahiltetrahidro-2H-piran-2-ona	I
Presentado en la CCFA45	4673	7370-44-7	delta-hexadecalactona	I
Presentado en la CCFA45	4682	23333-91-7	Octahidro-4,8a-dimetil-4a(2H)-naftol	I
Presentado en la CCFA45	4742	917750-72-2	1-(2-hidroxi-4-metilciclohexil)etanona	III
Presentado en la CCFA45	4687	544409-58-7	(±)-3-hidroxi-3-metil-2,4-nonanediona	II
Presentado en la CCFA51	4836	137363-86-1	solución al 10% de 3,4-dimetil-2,3-dihidrotiofeno-2-tiol	III
Presentado en la CCFA51	4842	911212-28-7	2,4,5-tritiactano	III
Presentado en la CCFA51	4817	38634-59-2	S-[(metiltio)metil]tioacetato	I
Presentado en la CCFA51	4870	17564-27-1	2-etil-4metil-1,3-ditiolano	II
Presentado en la CCFA51	4828	729602-98-6	1,1-propanditioacetato	III
Presentado en la CCFA51	4824	1658479-63-0	2-(5-isopropil-2-metil-tetrahidrotiofen-2-il)-acetato de etilo	III
Presentado en la CCFA51	4843	1838169-65-5	3-(alilditio) butan-2-ona	III
Presentado en la CCFA51	4822	61407-00-9	2,6-dipropil-5,6-dihidro-2H-tiopiran-3-carboxaldehído	II
Presentado en la CCFA51	4823	33368-82-0	1-propenil 2-propenil disulfuro	II
Presentado en la CCFA51	4782	1679-06-7; 1633-90-5	2(3)-hexanetiol	I

CCFA Antecedentes	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
Presentado en la CCFA51	4779	1416051-88-1	(±)-2-mercapto-5-metilheptano-4-ona	I
Presentado en la CCFA51	4792	548740-99-4	(±)-3-mercapto-1-pentanol	I
Presentado en la CCFA51	4791	22236-44-8	3-(acetiltio)hexanal	III
Presentado en la CCFA51	4769	851768-51-9	5-mercapto-5-metil-3-hexanona	I
Presentado en la CCFA51	4730	1241905-19-0	O-carbonotioato de etilo S-1-metoxihexano-3-il	III
Presentado en la CCFA51	4734	1256932-15-6	3-(metiltio)-decanal	I
Presentado en la CCFA51	4733	1006684-20-3	(±)-2-mercaptoheptán-4-ol	III
Presentado en la CCFA51	4761	75631-91-3	Tioisovalerato de prenilo	I
Presentado en la CCFA51	4760	53626-94-1	Prenil tioisobutirato	I
Presentado en la CCFA45	4700	614-60-8	ácido trans-o-cumárico	III
Presentado en la CCFA43	4622	61683-99-6	Acetal de propileneglicol piperonal	III
Presentado en la CCFA43	4627	6414-32-0	Anisaldehído propileneglicol acetal	III
Presentado en la CCFA43	4618	23495-12-7	2-fenoxietilo propinato	III
Presentado en la CCFA43	4625	6314-97-2	Fenilacetaldehído dietilacetal	I
Presentado en la CCFA43	4629	5468-05-3	Fenilacetaldehído propilenglicol acetal	III
Presentado en la CCFA43	4620	122-99-6	2-fenoxietanol	III
Presentado en la CCFA43	4619	92729-55-0	Propilo 4-tert-butilfenilacetato	I
Presentado en la CCFA43	4314	61810-55-7	Decanoato de fenetilo	I
Presentado en la CCFA43	2860	94-47-3	Benzoato de fenetilo	I
Presentado en la CCFA43	4438	591-11-7	beta-angelicalactona	I
Presentado en la CCFA43	4195	87-41-2	Ftalida	III
Presentado en la CCFA45	4768	67936-13-4	2,6,10-trimetil-9-undecenal	I
Presentado en la CCFA45	4612	645-62-5	2-etilo-2-hexenal	II

CCFA Antecedentes	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
Presentado en la CCFA45	4616	13019-16-4	2-hexilidenehexanal	II
Presentado en la CCFA45	4486	5694-82-6	Citral acetal de glicerilo	I
Presentado en la CCFA52	4902	22122-36-7	3-metil-2(5H)-furanona	III
Presentado en la CCFA52	4915	2142634-65-7	(5Z)-3,4-dimetil-5-propilideno-2(5H)-furanona	III
Presentado en la CCFA52	4784	57548-36-4	(±)-4-hidroxi-6-metil-2-heptanona	I
Presentado en la CCFA52	4939	2180135-09-3	S-metil 5-(1-etoxitoxi)decanetioato	I
Presentado en la CCFA52	4894	116229-37-9	2-mercapto-3-metil-1-butanol	I
Presentado en la CCFA52	4883	556-27-4	S-alilo-L-sulfóxido de cisteína	II
Presentado en la CCFA52	4935	98139-71-0	3-metilbutano-1,3-ditioi	III
Presentado en la CCFA52	4916	124831-34-1	2-metil-3-buten-2-ol	I
Presentado en la CCFA52	4938	2180135-08-2	Tetradecanetioato de S-metil 5-(1-etoxitoxi)tetradecanetioato	I
Presentado en la CCFA52	4901	2097608-89-2	O-etil S-(3-metilpero-2-en-1-il)tiocarbonato	I
Presentado en la CCFA52	4900	64580-54-7	Disulfuro de hexilo propilo	I
Presentado en la CCFA52	4914	24963-39-1	bis-(3-metil-2-butenil)disulfuro	III
Presentado en la CCFA52	4889	3877-15-4	Sulfuro de metilpropilo	I
Presentado en la CCFA52	4930	159017-89-7	4-isopropoxicinnamaldehído	I
Presentado en la CCFA52	4888	1945993-01-0; 828265-08-3	Mezcla de 5-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-7-metilcroman-2-ona y 7-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-5-metilcroman-2-ona	III
Presentado en la CCFA52	4879	21145-77-7	1-(3,5,5,6,8,8-hexametil-5,6,7,8-tetrahidronaftaleno-2-il)etanona	II
Presentado en la CCFA52	4892	4707-61-3	Ácido cis-2-hexilciclopropaneacético	II
Presentado en la CCFA52	4890	27841-22-1	3-p-menten-7-al	I
Presentado en la CCFA52	4928	554-14-3	2-metiltiofeno	II
Presentado en la CCFA52	4839	163460-99-9 163461-	Mezcla de 3- y 4-butilo-2-tiofenecarboxialdehído	II

CCFA Antecedentes	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
		01-6		
Presentado en la CCFA52	4813	1612888-42-2	2-(5-isopropil-2-metil tetrahidrotiofen-2-il)etanol	II
Presentado en la CCFA52	4884	1569-60-4	6-metil-5-hepten-2-ol	I
Presentado en la CCFA52	4827	6090-09-1	1-(4-metil-3-ciclohexeno-1-il)-etanol	I
Presentado en la CCFA52	4869	886449-15-6	4-(l-mentoxi)-2-butanona	II
Presentado en la CCFA52	4844	118026-67-8	(2E,4E)-2,4-decadien-1-ol acetato	I
Presentado en la CCFA52	4747	91212-78-1	(±)-2,5-undecadieno-1-ol	II
Presentado en la CCFA52	4913	18478-46-1	3,7-dimetil-2-metileneoct-6-en-1-ol	II
Presentado en la CCFA52	4785	25234-33-7	2-octilo-2-dodecenal	II
Presentado en la CCFA52	4786	13893-39-5	2-hexilo-2-decenal	II
Presentado en la CCFA52	4929	60857-05-8	4-metilideno-2-(2-metilprop-1-enil)oxano	III
Presentado en la CCFA52	4920	220462-51-9	1-etil-2-(1-pirrolilmetil)pirrol	III
Presentado en la CCFA52	4832	108715-62-4	2-(3-benciloxipropil)piridina	III
Presentado en la CCFA52	4829	616-45-5	2-pirrolidona	I
Presentado en la CCFA52	4818	1370711-06-0	trans-1-etil-2-metilpropil 2-2-butenato	I
Presentado en la CCFA52	4867	18374-76-0	(3S,5R,8S)-3,8-dimetil-5-prop-1-en-2-il-3,4,5,6,7,8-hexahidro-2H-azulen-1-ona	II
Presentado en la CCFA52	4840	38427-80-4	Tetrahidronootkatona	II
Presentado en la CCFA52	4807	1078-95-1	Pinocarvil acetato	II
Presentado en la CCFA52	4906	36687-82-8	L-carnitina tartrato	III
Presentado en la CCFA52	4868	61315-75-1	4-(4-metil-3-penten-1-il)-2(5H)-furanona	III
Presentado en la CCFA52	4896	2186611-08-3	N-(2-hidroxi-2-feniletilo)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexano-1-carboxamida	III
Presentado en la CCFA52	4882	1857330-83-9	N-(4-(cianometil)fenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanecarboxamida	III
Presentado en la CCFA52	4899	1622458-34-7; 2079034-	N-(1-((4-amino-2,2-dioxido-1H-benzo[c][1,2,6]tiadiazina-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)-2,6-	III

CCFA Antecedentes	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
		28-7	dimetilisonicotinamida	
Presentado en la CCFA52	4880	2015168-50-8	2-(4-etilfenoxia)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofén-2-ilmetil)acetamida	III
Presentado en la CCFA52	4881	1857331-84-0	N-(3-hidroxi-4-metoxifenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanecarboxamida	III
Presentado en la CCFA52	4877	76733-95-4	(E)-3-(3,4-dimetoxifenil)-N-[2-(3-metoxifenil)-etilo]-acrilamida	III
Presentado en la CCFA52	4835	877207-36-8	2,4-dihidroxi-N-[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]benzamida	III
Presentado en la CCFA53	4948	1129-69-7	2-hexilpiridina	II
Presentado en la CCFA53	4958	2308574-23-2	4-formil-2-metoxifenil l-mentil glutarato	I
Presentado en la CCFA53	4959	301310-73-6; 79894-05-6	9-dodeceno-12-olid	III
Presentado en la CCFA53	4960	13474-59-4	trans-alfa-bergamoteno	I
Presentado en la CCFA53	4961	2369713-22-2	4-metiltrideca-2E,4-dienal	I
Presentado en la CCFA53	4965	1622458-32-5	N-(1-((4-amino-2,2-dioxido-1H benzo[c][1,2,6]tiadiazin-5-yl)oxi)-2-metilpropan-2-yl)isonicotinamida	III
Presentado en la CCFA53	4966	6137-11-7	4-metilheptán-3-ona	II
Presentado en la CCFA53	4967	483-76-1	delta-cadineno	I
Presentado en la CCFA53	4970	2413115-68-9	2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-yl)piperidin-1-il)butan-1-ona	III
Presentado en la CCFA53	4971	18794-84-8	beta-farneseno	I
Presentado en la CCFA53	4972	23060-14-2	Dietil mercaptosuccinato	I
Presentado en la CCFA53	4973	2411762-60-0	Acetato de 3-mercapto-3-metil-1-pentilo	I
Presentado en la CCFA53	4974	23986-74-5	Germacreno D >85%	I
Presentado en la CCFA53	4977	65210-18-6	10-hidroxi-4,8-dimetildec-4-enal	I
Presentado en la CCFA53	4979	142062-38-2	2-(furan-2-il)-4,6-dimetil-1,3,5-ditiazinano	III
Presentado en la CCFA53	4980	2415657-73-5	Mezcla de (8Z,11Z)-heptadeca-8,11-dienal y (Z)-heptadeca-8-enal	
Presentados en la CCFA54	4943	111-20-6	Ácido decanedioico	I

CCFA Antecedentes	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
Presentado en la CCFA54	4944	6402-36-4	Ácido <i>trans</i> -2-dodecenedioico	I
Presentados en la CCFA54	4945	174155-46-5	<i>cis</i> -8-decenal	I
Presentados en la CCFA54	4825	2277-20-5	(E)-6-nonenal	I
Presentados en la CCFA54	3811	20702-77-6	Neohesperidina dihidrocalcona	III
Presentados en la CCFA54	3038	126-14-7	Octaacetato de sacarosa	III

Apéndice IIc 2025CCFA55

Adiciones y cambios a la Lista de prioridades del JECFA de 11 compuestos propuestos para modificación de las especificaciones para examen en la 55.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

Antecedentes	No. FEMA	No. JECFA	CAS	Nombre principal	Evaluación de especificación más reciente	Situación	Actualización
Anterior	3488	214	39255-32-8	Etil 2-metil pentanoato	2000 (55. ^a reunión)	Terminada	El índice de refracción no refleja el material que circula actualmente en el comercio.
Anterior	2563	315	928-96-1	<i>cis</i> -3-hexen-1-ol	1998 (51. ^a reunión)	Terminada	El índice de refracción no refleja el material que circula actualmente en el comercio.
Anterior	2665	427	89-78-1	Mentol	2018 (86. ^a reunión)	Terminada	La gravedad específica y el índice de refracción podrían retirarse ya que no son parámetros significativos para esta sustancia. El punto de solidificación/punto de fusión podrían añadirse para reflejar el material actualmente presente en el comercio.
Anterior	3748	433	61597-98-6	l-metil-lactato	2018 (86. ^a reunión)	Terminada	El punto de fusión no refleja el material que circula actualmente en el comercio.
Anterior	2656	1480	118-71-8	Maltol	2018 (86. ^a reunión)	Terminada	El punto de fusión no refleja el material que circula actualmente en el comercio.
Anterior	3163	1503	1192-62-7	2-furilmetilcetona	2018 (86. ^a reunión)	Terminada	Podrían retirarse la gravedad específica, el índice de refracción y el índice de acidez ya que no son parámetros significativos para esta sustancia. El punto de fusión podría añadirse para reflejar el material

							actualmente presente en el comercio.
Anterior		1506	10599-70-9	3-acetil-2,5-dimetilfuran	2020 (89. ^a reunión)	Terminada	La IOFI propone eliminar las especificaciones de este material
Anterior	3159	1520	13679-46-4	Furfurilmetiléter	2018 (86. ^a reunión)	Terminada	El valor mínimo de ensayo, el índice de refracción y la gravedad específica no reflejan el material que circula actualmente en el comercio. El índice de acidez podría retirarse ya que no es un parámetro significativo para este material.
Anterior	3539	1338	13877-91-3	3,7-dimetil-1,3,6-octatrieno	2004 (63. ^a reunión)	Terminada	El valor mínimo de ensayo no refleja el material que circula actualmente en el comercio.
Anterior	2160	1388	125-12-2	Acetato de isobornilo	2004 (63. ^a reunión)	Terminada	El valor mínimo de ensayo no refleja el material que circula actualmente en el comercio.
Anterior	3513	499	13679-85-1	2-metil tetrahidrotiofeno-3-ona	2 000 (55. ^a reunión)	Terminada	El valor mínimo de ensayo no refleja el material que circula actualmente en el comercio.

Asociación Internacional de Edulcorantes (ISA)

Nombre de las sustancias:	Neohesperidina dihidrochalcona
Preguntas para respuesta del JECFA (Proporcionar una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	Evaluación de la neohesperidina dihidrochalcona como aditivo alimentario, con función tecnológica de edulcorante.

1. Propuesta de inclusión presentada por:

Asociación Internacional de Edulcorantes (ISA)

Avenue de Tervueren 13, Box 3

B – 1040 Bruselas, Bélgica

Tel.: +32 2 736 53 54

Correo electrónico: joanna.jaskolska@isasecretariat.org

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

Nombre de la sustancia: Neohesperidina dihidrochalcona

Nombres comerciales: Neohesperidina DC, NHDC, Citrosa

Nombres químicos:

1-[4-[[2-O-(6-deoxi- α -L-mannopiranosil)- β -D-glucopiranosil]oxi]-2,6-dihidroxifenil]-3-(3-hidroxi-4-metoxifenil)propan-1-ona o 3,5-dihidroxifenil-4-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil)propanoil]fenil 2-O-(α -L-rhamnopiranosil)- β -D-glucopiranosido

Nombre de la UIQPA 1-(4-((2-O-(6-deoxi- α -L-mannopiranosil)- β -D-glucopiranosil)oxi)-2,6-dihidroxifenil)-3-(3-hidroxi-4-metoxifenil)- 1-propanona

Número CAS: 20702-77-6

3. Nombres y direcciones de productores básicos:

HEALTHTECH BIOACTIVES, S.L.U.

Carretera de Zeneta, 143-145 El Raiguero - La Villa

30130 Beniel (Murcia), España

Tel.: +34 968 01 2000

Correo electrónico: regulatory@htba.com

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

HEALTHTECH BIOACTIVES, S.L.U.

Persona de contacto: Jesús Cano Hernández, Responsable de Asuntos Científicos y Reglamentarios

Tel.: +34 968 012 000

Correo electrónico: jcano@htba.com

5. Justificación del uso:

La neohesperidina dihidrochalcona (NHDC), también conocida como neohesperidina DC (SIN 959, E 959), es un edulcorante muy intenso, bajo en calorías y acentuador del sabor, derivado de la hidrogenación de la neohesperidina, un flavonoide de las naranjas amargas. La NHDC es de 1 500 a 1 800 veces más dulce que la sacarosa. Esta elevada intensidad del dulzor permite hacer reducciones importantes en el contenido de azúcar, lo que contribuye al control de las calorías y a la gestión de la obesidad y la diabetes.

Estructuralmente, la NHDC es un flavonoide dihidrochalcona, semejante a los compuestos naturales de numerosas plantas. Lo metaboliza la flora intestinal en productos de descomposición parecidos a sus análogos naturales, lo que garantiza su inocuidad y compatibilidad con el metabolismo humano. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evaluó la inocuidad de la NHDC y estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de 20 mg/kg de peso corporal. Está aprobado su uso en diversos alimentos, bebidas y edulcorantes de mesa en la UE a través del Reglamento 1333/2008. La NHDC también está aprobada (GRAS) en los Estados Unidos, y figura en el Codex de Sustancias Químicas para Alimentos.

Además de su dulzor, la NHDC es particularmente eficaz para enmascarar los sabores amargos y acentuar los perfiles de los aromas, lo que la convierte en un valioso aditivo en una amplia variedad de productos alimentarios. Su uso contribuye a opciones alimentarias más sanas al reducir la ingesta de azúcar a la vez que mantiene un gusto y sabor deseables.

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

La neohesperidina dihidrochalcona está aprobada en diferentes categorías de alimentos que figuran en la Notificación GRAS de los EE UU. [Aquí](#) los detalles.

En la Unión Europea la neohesperidina dihidrochalcona (E-959) está aprobada en diferentes categorías de alimentos, de conformidad con el reglamento de la UE, como se presenta a continuación y en correlación con las respectivas categorías de los alimentos de la NGAA.

Categorías de la NGAA	Categorías de alimentos de la UE	Dosis máx. de uso
01.7 Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta)	Cat. 1.4 Productos lácteos fermentados aromatizados, incluidos los productos tratados térmicamente	50 mg/L máx., solo productos de valor energético reducido o sin azúcar añadida
01.7 Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta)	Cat. 16 Postres, excluidos los productos de las categorías 1, 3 y 4	50 mg máx., solo productos de valor energético reducido o sin azúcar añadida

Categorías de la NGAA	Categorías de alimentos de la UE	Dosis máx. de uso
02.3 Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezcladas y/o aromatizados	Cat. 2.2.2. Otras emulsiones de grasa y aceite	5 mg/kg máx. solo como acentuador del sabor, solo en los grupos de grasas B y C del Anexo XV del Reglamento (CE) nº 1234/2007.
03.0 Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	Cat. 3 Hielos comestibles	50 mg máx., solo productos de valor energético reducido o sin azúcar añadida
04.1.2.5 Confituras, jaleas, mermeladas	Cat. 4.2.5 Confituras, jaleas y mermeladas y productos similares	50 mg máx., solo confituras, jaleas y mermeladas de valor energético reducido 5 mg/kg máx. solo jaleas de fruta como acentuador del sabor
04.1.2.5 Confituras, jaleas, mermeladas	Cat. 4.2.5.1 Confitura extra, jalea extra	50 mg/kg máx., solo en confituras, jaleas y mermeladas con valor reducido de energía
04.1.2.6 Productos para untar a base de fruta (p. ej. el "chutney"), excluidos los productos de la categoría de alimentos 04.1.2.5	Cat. 4.2.5.3 Otros productos similares de fruta o vegetales para untar	50 mg/kg máx., solo en productos similares de fruta o vegetales para untar y en productos para untar a base de fruta seca, con valor reducido de energía o sin azúcar añadida.
04.1.2.8 Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	Cat. 4.2.4.1 Preparados de frutas y hortalizas (excepto compota)	50 mg/kg máx., solo en productos con valor reducido de energía
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	Cat. 4.2.2 Frutas y hortalizas en vinagre, aceite o salmuera	100 mg/kg máx, solo en conservas agridulces de fruta u hortalizas
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	Cat. 4.2.3 Frutas y hortalizas en conserva	50 mg/kg máx., solo productos de fruta de valor energético reducido o sin azúcar añadida
05.1.4 Productos de cacao y chocolate	Cat. 5.1 Productos de cacao y de chocolate	100 mg/kg máx., solo productos de valor energético reducido o sin azúcar añadida
05.2 Dulces incluidos los caramelos duros y blandos, los turrones, etc.	Cat. 5.2 Otros productos de confitería, incluidas las pastillas para refrescar el aliento	100 mg/kg máx., solo productos a base de cacao o de frutos secos, con valor reducido de energía o sin azúcar añadida; 50 mg/kg máx., solo leches con cacao, productos para untar de frutos secos o a base de grasas, con valor reducido de energía o sin azúcar; 150 mg/kg máx., solo en confitería a base de almidones con valor reducido de energía o sin azúcar; 100 mg/kg máx., solo en confitería sin azúcares añadidos; 400 mg/kg máx., solo en micropastillas para refrescar el aliento, sin azúcares añadidos.
05.3 Goma de mascar	Cat. 5.3 Chicles	150 mg/kg máx., solo con azúcar añadido o polioles, como acentuador del sabor 400 mg/kg máx., solo sin azúcares añadidos
05.4 Decoraciones (p. ej. para productos de pastelería fina),	Cat. 5.4 Adornos,	150 mg/kg máx., solo en confitería a base de almidón, con valor reducido de energía o sin

Categorías de la NGAA	Categorías de alimentos de la UE	Dosis máx. de uso
revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	coberturas y rellenos	azúcares añadidos; 50 mg/kg máx., solo en salsas; 100 mg/kg máx., solo en confitería sin azúcares añadidos; 100 mg/kg máx., solo productos a base de cacao o de fruta seca, con valor reducido de energía o sin azúcares añadidos
06.3 Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	Cat. 6.3 Cereales de desayuno	50 mg/kg máx., solo cereales para el desayuno con un contenido de fibra superior al 15% y que contengan al menos el 20% de salvado, con valor reducido de energía o sin azúcares añadidos.
07.2 Productos de panadería fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas	Cat. 7.2 Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería	50 mg/kg máx., solo cucuruchos y barquillos, para helados, sin azúcares añadidos
08.3.1 Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados sin tratar térmicamente	Cat. 8.3.1 Productos cárnicos no sometidos a tratamiento térmico	5 mg/kg máx., solo como acentuador del sabor
08.3.2 Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados y tratados térmicamente	Cat. 8.3.2 Productos cárnicos sometidos a tratamiento térmico	5 mg/kg máx., solo como acentuador del sabor, excepto el hígado graso de pato, hígado graso de pato entero, <i>libamáj</i> (hígado de ganso), <i>libamáj egészben</i> (paté de hígado de ganso entero), <i>libamáj tömbben</i> (bloque de paté de hígado de ganso)
09.2 Pescado y productos pesqueros elaborados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	Cat. 9.2 Pescado y productos de la pesca elaborados	30 mg/kg máx., solo conservas y semiconservas agrídulces de pescado y marinadas de pescado, crustáceos y moluscos
11.6 Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	Cat. 11.4.1 Edulcorantes de mesa líquidos	<i>quantum satis</i>
11.6 Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	Cat. 11.4.2 Edulcorantes de mesa en polvo	<i>quantum satis</i>
11.6 Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	Cat. 11.4.3 Edulcorantes de mesa en comprimidos	<i>quantum satis</i>
12.10 Productos proteínicos distintos a los de soja	Cat. 12.9 Productos proteínicos (excepto los incluidos en la categoría 18)	5 mg/kg máx., solo productos proteínicos vegetales, solo como acentuador del sabor
12.4 Mostazas	Cat. 12.4 Mostaza	50 mg/kg máx.
12.5 Sopas y caldos listos para el consumo, incluidos los envasados, embotellados y congelados	Cat. 12.5 Caldos y sopas	50 mg/kg máx., solo en productos con valor reducido de energía
12.6 Salsas y productos análogos	Cat. 12.6 Salsas	50 mg/kg máx.
12.7 Ensaladas (p. ej. la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas (papas)) y emulsiones para untar	Cat. 12.7 Ensaladas preparadas y productos para untar bocadillos	50 mg/kg máx., solo <i>Feinkostsalat</i>

Categorías de la NGAA	Categorías de alimentos de la UE	Dosis máx. de uso
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		
13.2 Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)	Cat. 13.2 Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	100 mg/kg máx.
13.4 Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso	Cat. 13.3 Alimentos dietéticos para controlar el peso	100 mg/kg máx.
13.6 Complementos alimenticios	17.1 Complementos alimenticios en forma sólida	100 mg/kg máx., 400 mg/kg máx., solo complementos alimenticios masticables
13.6 Complementos alimenticios	17.2 Complementos alimenticios en forma líquida	50 mg/kg máx., 400 mg/kg máx., solo complementos alimenticios en jarabes
14.1.3 Néctares de frutas y hortalizas	Cat. 14.1.3 Néctares de frutas como se definen en la Directiva 2001/112/CE	30 mg/L máx., solo productos con valor de energía reducida o sin azúcar añadida
14.1.4 Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	Cat. 14.1.4 Bebidas aromatizadas	30 mg/L máx., solo productos con valor de energía reducido o sin azúcar añadida, excepto leches y bebidas derivadas a base de leche aromatizadas 50 mg/kg máx., solo leches y bebidas derivadas a base de leche aromatizadas, con valor de energía reducido o sin azúcar añadida,
14.2.1 Cerveza y bebidas a base de malta	Cat. 14.2.1 Cerveza y bebidas a base de malta	10 mg/L máx., solo cervezas sin alcohol o con un contenido de alcohol que no supere el 1,2 % de vol. cerveza de mesa (<i>bière de table/Tafelbier/Table beer</i>) (contenido original de mosto inferior al 6%) excepto cervezas de alta fermentación (<i>obergäriges einfachbier</i>); cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresado en NaOH; cervezas negras del tipo <i>old bruin</i> ; 10 mg/L máx., solo cervezas con valor de energía reducido
14.2.2 Sidra y sidra de pera	Cat. 14.2.3 Sidra y perada	20 mg/L máx.
14.2.7 Bebidas alcohólicas aromatizadas (p. ej. cerveza, vino y bebidas espirituosas tipo refresco, refrescos con bajo contenido de alcohol)	Cat. 14.2.8 Otras bebidas alcohólicas, incluso mezclas de bebidas alcohólicas	30 mg/L máx.
15.1 Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas)	Cat. 15.1 Productos de aperitivo a base de patatas o de almidones	50 mg/kg máx.

Categorías de la NGAA	Categorías de alimentos de la UE	Dosis máx. de uso
15.2 Nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y mezclas de nueces (p. ej. con frutas secas)	Cat. 15.2 Frutos de cáscara elaborados	50 mg/kg máx.

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

Sí, la neohesperidina dihidrochalcona está aprobada como aditivo alimentario (edulcorante) en las siguientes zonas/países

- Unión Europea E-959 (Reglamento (CE) nº 1129/2011 de la Comisión Europea del 11 de noviembre de 2011)
- Estados Unidos: Notificación GRAS nº GRN 000902 (Nov 23, 2020)
- México: E-959 (Diario Oficial de la Federación, 16 de julio de 2012)
- Mercado Común del Sur (Mercosur) SIN 959 (MERCOSUR/GMC/RES. nº 11/06)
- Mercado Común Centroamericano (MCCA): SIN 959 (Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54:10)
- Otros países: Türkiye, Egipto, Azerbaiyán, Israel, Irán, Jordania, Líbano, Kazajistán y Uzbekistán.

Esta lista no está completa, HealthTech BioActives puede no tener conocimiento de la aprobación de este ingrediente en otros países distintos de los enumerados.

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

La neohesperidina dihidrochalcona (NHDC) no ha sido evaluada por el JECFA como aditivo alimentario, lo que significa que no tiene especificaciones. En consecuencia, la NHDC no figura en la NGAA del Codex, lo que da lugar a faltas de congruencia en su aceptación y utilización entre diferentes países.

Esta falta de evaluación y normalización crea incertidumbres normativas y obstáculos. Los países que dependen del JECFA y de las normas del Codex para sus reglamentos de inocuidad de los alimentos pueden no permitir el uso de NHDC, lo que repercute en su comercio internacional. Si bien algunos organismos normativos han evaluado y aceptado la NHDC, como en la Unión Europea, la falta de una norma mundial sigue planteando dificultades.

En suma, la falta de una evaluación del JECFA y de una norma del Codex para la NHDC crea impedimentos en el comercio internacional por incertidumbre en la reglamentación en diversos países.

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

Sí, la inocuidad de la neohesperidina dihidrochalcona ha sido evaluada en los últimos 10 años en las siguientes evaluaciones de riesgos:

- Unión Europea: Comisión técnica de aditivos y aromas alimentarios (FAF) de la EFSA, Younes, M., Aquilina, G., Castle, L., Degen, G., Engel, K. H. y Vianello, G. (2022). Reevaluación de la neohesperidina dihidrochalcona (E 959) como aditivo alimentario. EFSA Journal, 20(11), e07595.
- EE. UU. Carta de no objeción de la FDA de los EE. UU. sobre la Notificación GRAS n.º GRN 000902 (Nov 23, 2020)

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

La neohesperidina dihidrochalcona (NHDC) es un edulcorante de gran intensidad y bajo contenido de calorías obtenido de cítricos, lo que lo hace particularmente pertinente para los países en desarrollo. Su intenso dulzor, entre 1 500 y 1 800 veces más dulce que la sucrosa, permite hacer importantes reducciones del contenido de azúcar, decisivo para la gestión de la obesidad y la diabetes. Esto puede contribuir a la salud pública al reducir la ingesta de calorías y riesgos sanitarios asociados.

Además, la producción de NHDC puede estimular las economías locales al crear demanda de cítricos

inmaduros, que se utilizan como material de inicio para la producción de este aditivo alimentario, lo que proporciona a los agricultores oportunidades adicionales de obtener ingresos.

Por último, la NHCD, como otros edulcorantes, desempeña una importante función en el proceso de reformulación de alimentos, con el fin de reducir su contenido de calorías. Esto es decisivo en momentos en que los índices de obesidad y enfermedades no transmisibles (ENT), incluidas la diabetes y las caries dentales siguen aumentando en todo el mundo, y las autoridades de sanidad, incluidas las Naciones Unidas, alientan a los fabricantes de alimentos a sustituir el azúcar y reducir las calorías en sus objetivos de reformulación.

En general, la NHDC contribuye a opciones más sanas, fortalece la inocuidad de los alimentos e impulsa las economías locales, lo que la convierte en un valioso aditivo alimentario para los países en desarrollo.

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

Datos	¿Datos disponibles? (Sí/No)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	Sí Hay disponibles datos tanto <i>in vitro</i> como <i>in vivo</i> (en ratas) de absorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME). Hay estudios que demuestran que la neohesperidina dihidrochalcona se absorbe, metaboliza y excreta sobre todo en la orina.
(ii) estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad para la reproducción y toxicidad para el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	Sí Toxicidad a corto plazo: Toxicidad oral aguda en ratas. Toxicidad subcrónica: Toxicidad oral con dosis repetida en 90 días en ratas Toxicidad de la reproducción y el desarrollo: Estudio de toxicidad del desarrollo prenatal en ratas Genotoxicidad: Mutación inversa bacteriana. Prueba <i>in vitro</i> de aberraciones cromosómicas en mamíferos y prueba <i>in vivo</i> de micronúcleos en mamíferos. No se encontraron efectos negativos.
(iii) Estudios epidemiológicos y clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	No No hubo estudios en humanos, ni se solicitaron anteriormente.
(iv) Otros datos (sírvase especificar)	No
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones relativas a la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante los estudios toxicológicos y de desarrollo; especificaciones propuestas para el comercio)	Sí Especificaciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 231/2012 de la UE: pureza de ≥96%. Evaluación de los niveles de impureza, por ej., plomo, arsénico, cadmio, mercurio y otros compuestos relacionados.
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia enumerada	Sí Detalles del proceso de fabricación. Uso como edulcorante confirmado. Estabilidad del aditivo alimentario como tal, así como en diversas matrices de alimentos.
Datos para la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) los niveles de la sustancia en estudio utilizada en los alimentos o cuyo uso en estos se prevé, sobre la base de la función tecnológica y la variedad de alimentos en	Sí Dosis máximas de uso establecidas para diversas categorías de alimentos, tanto en la Unión Europea como en los EE. UU.

los que se utiliza	Usos documentados en distintas categorías de alimentos, principalmente como edulcorante en refrescos.
(ii) Estimación de la exposición alimentaria basada en datos del consumo de alimentos respecto a aquellos en los que puede utilizarse la sustancia.	S Estimaciones de la exposición en diferentes grupos de la población; niveles de exposición media y del percentil 95 disponibles . Todas las estimaciones de exposición estuvieron por debajo de la ingesta diaria admisible (IDA) de 20 mg/kg pc/día.
Más información: (sírvese especificar)	No

Especifique la fecha más temprana en la que se puedan proporcionar datos al JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA; **NO se presenten datos dirigidos al JECFA en este formulario**)

Los datos están listos para presentarlos al JECFA.

Asociación Internacional de Productos y Prácticas Enológicas (OENOPPIA)

Nombre de las sustancias:	Bisulfito de potasio (SIN 228)
Preguntas para respuesta del JECFA (Presentar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)	Evaluación de inocuidad y establecimiento de especificaciones

1. Propuesta de inclusión presentada por:

OENOPPIA

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

Bisulfito de potasio, sulfito ácido de potasio (SIN 228)

3. Nombres y direcciones de productores básicos:

ESSECO GROUP

Via San Cassiano 99

28 069 SAN MARTINO DI TRECATE

ITALIA

Teléfono: + 39 0321 790 1

Fax: + 39 0321 779646

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

ESSECO GROUP

Via San Cassiano 99

28 069 SAN MARTINO DI TRECATE

ITALIA

Teléfono: + 39 0321 790 1

Fax: + 39 0321 779646

Contacto: Stéphane La Guerche, Director General de OENOPPIA ; slaguerche@oenoppia.com

5. Justificación del uso:

El dióxido de azufre se utiliza tanto como antimicrobiano como antioxidante en el vino, para conservar la calidad y frescura del vino. El bisulfito de potasio a menudo se utiliza en soluciones de 18-20% debido a la proporción de dióxido de azufre que contiene que contribuye a proteger los mostos de la oxidación. El bisulfito de potasio es conveniente ya que tiene menos olor que otras fuentes de dióxido de azufre.

La cantidad y momento de añadir el dióxido de azufre depende del estilo del vino que se esté elaborando y de la composición del vino al que se añade. Asimismo, añadir un exceso de dióxido de azufre puede repercutir negativamente en la calidad del vino. El dióxido de azufre se produce naturalmente en pequeñas cantidades en los vinos producido por levaduras durante la fermentación.

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

Se propone el uso de este aditivo en una dosis máxima de 350 mg/kg en la categoría de alimentos 14.2.3 Vinos de uva y sus subcategorías.

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

El bisulfito de potasio es un aditivo legal para el vino en Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Unión Europea, Japón, Perú, Rusia, Ucrania, Reino Unido y Uruguay.

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

Dificultades de exportación de vinos que contengan bisulfito de potasio en diferentes países, como la República Popular de China o Corea del Sur.

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

Seguimiento de la reevaluación del dióxido de azufre (E 220), sulfito de sodio (E 221), bisulfito de sodio (E 222), metabisulfito de sodio (E 223), metabisulfito de potasio (E 224), sulfito de calcio (E 226), bisulfito de calcio (E 227) y bisulfito de potasio (E 228) por la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) en 2022.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7594>

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

No es motivo de preocupación

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

Datos	¿Datos disponibles? (Sí/No)
Datos toxicológicos El JECFA evaluó anteriormente el bisulfito de potasio y le asignó una IDA de grupo expresada en dióxido de azufre de 0,7 mg/kg pc. Informe: TRS 891-JECFA 51/30 Monografía TOX: FAS 42-JECFA 51/95 https://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_1981.htm	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	Sí
(ii) estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad para la reproducción y toxicidad para el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	Sí
(iii) Estudios epidemiológicos y clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	
(iv) Otros datos (sírvase especificar)	
Datos tecnológicos	

(i) Especificaciones relativas a la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante los estudios toxicológicos y de desarrollo; especificaciones propuestas para el comercio)	Sí Véase OIV INTERNATIONAL OENOLOGICAL CODEX - Potassium Bisulfite (COEI-1-POTBIS: 2019)
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia enumerada	No
Datos para la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) los niveles de la sustancia en estudio utilizada en los alimentos o cuyo uso en estos se prevé, sobre la base de la función tecnológica y la variedad de alimentos en los que se utiliza	No
(ii) Estimación de la exposición alimentaria basada en datos del consumo de alimentos respecto a aquellos en los que puede utilizarse la sustancia.	No
Más información: (sírvese especificar)	

12. Especifique la fecha más temprana en la que se puedan proporcionar datos al JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA; **NO presentar en este formulario datos destinados al JECFA**).

En cuanto sea necesario

PARTE B: Respuestas a la carta circular CL 2024/59-FA, Anexo 4: Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos

Unión Europea

Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3)	Endo-1,4- β -xilanasas de <i>Thermotoga maritima</i> producida por <i>B. subtilis</i> , cepa LMG S-27588
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	NO
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	ND
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	NO

Japón

Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3)	2-metil pentanoato de etilo (nº 214), cis 3 hexen-1-ol (nº 315), mentol (nº 427), l-lactato de mentilo (nº 433), mirceno (nº 1327), maltol (nº 1480), 2-pentilfurano (nº 1491), 2-(3-furil)acroleína (1497), 3-5-metil-2-furil)-butanal (nº 1500), 2-furilmetilcetona (nº 1503), 3-acetil-2,5-dimetilfurano (nº 1506), 2-furil)-2-propanona (nº 1508), 4-(2-furil)-3-buten-2-ona (nº 111) y Ffurfurilmetiléter nº 1520)
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí (excepto el nº 1506) / No (el nº 1506)
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	Sí OFI Sean V. Taylor, Ph.D. (staylor@vertosolutions.net) Nota: La organización principal proveedora de datos es la Asociación de Materiales Aromatizantes y Fragancias del Japón (JFFMA); dado que la JFFMA proporciona los datos a través de la IOFI, se decidió retirar el Japón y unificar a los suministradores de datos en la IOFI. Se ha prohibido el uso del nº 1506 como aromatizante en Japón desde principios de 2023, por lo tanto no se pueden presentar datos de especificación de estas sustancias del Japón.

Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas Refrescantes (ICBA)

El ICBA representa los intereses de la industria mundial de refrescos. Los miembros del ICBA incluyen asociaciones nacionales y regionales de bebidas y empresas internacionales de bebidas que operan en más de 200 países y territorios y producen, distribuyen y venden una variedad de bebidas no alcohólicas espumantes (carbonatadas) y sin gas, bebidas para deportes, bebidas energéticas, aguas embotelladas, aguas aromatizadas o mejoradas, tes y cafés listos para el consumo, zumos (jugos) 100 % de fruta u hortalizas, néctares y bebidas de zumos, así como bebidas a base de leche. El ICBA es un observador reconocido de la Comisión del Codex Alimentarius.

Parte A, Línea 25: Propilenglicol

Como se indica en las bases de esta solicitud, el propilenglicol tiene las funciones de sustancia inerte, emulsionante, agente de glaseado y humectante en productos alimentarios. El Comité solicita la reevaluación de la inocuidad para el uso del propilenglicol como sustancia inerte en los alimentos en general y específicamente su uso como sustancia inerte para el aroma en la CA 14.1.4. Debido a una posible exposición relacionada con la dosis máxima de uso propuesta de 3 000 mg/l en la categoría de alimentos 14.1.4, el CCFA, en su 54.ª reunión, acordó pedir que la evaluación del JECFA también tuviera en cuenta el nivel de uso de 1 000 mg/l a fin de comparar el impacto de estas dosis de uso en la evaluación general. Como la atención

permanece sobre las bebidas, **el ICBA se compromete a proporcionar información de la dosis de uso pertinente para la categoría de alimentos**. Además, como se trata de una evaluación de la inocuidad, **el ICBA también presentará otros datos adecuados, como una evaluación de la exposición, su examen de los factores toxicodinámicos, entre otros**.

“Lewis, A.S., S.R. Boomhower, C.M. Marsh, M.M. Jack. **2024**. Consideraciones para obtener una ingesta inocua del propilenglicol. Toxicología alimentaria y química 5:186:114460 doi: [10.1016/j.fct.2024.114460](https://doi.org/10.1016/j.fct.2024.114460)”.

El ICBA agradece al CCFA por tener en cuenta las observaciones antes presentadas en la lterior deliberación de estos y otros asuntos importantes. El ICBA espera con gran interés participar activamente en las próximas sesiones del grupo de trabajo del JECFA y en las plenarias del CCFA.

Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC)

Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3)	Propilenglicol (SIN 1520)
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	No
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	Sí. Proveedor de información para el uso en alimentos: Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC) Berit Dockter, Senior Manager, Scientific & Regulatory Affairs bdockter@foodingredientfacts.org Proveedor de información para el uso en bebidas: Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas Refrescantes (ICBA) Maia Jack mjack@americanbeverage.org

Organización Internacional de la Industria de los Aromatizantes (IOFI)

Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3)	Véase el Apéndice IIb 2025CCFA55 , para evaluación por el Procedimiento para la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes.
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	15 de diciembre de 2025
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	No

Consejo Internacional de la Estevia (ISC)

Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3)	Glicósidos de esteviol
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí. Una observación sobre las "posibles consecuencias para el comercio" que están "actualmente sin identificar": Sin la aprobación del JECFA la industria afronta dificultades normativas en países que se atienen a las evaluaciones del JECFA para establecer las normas nacionales. Si bien los cambios de fabricación solicitados ya están reconocidos en países como los EE. UU., Singapur y los alineados con las normas de FSANZ, algunos mercados afrontan restricciones que limitan el acceso del mercado mundial para los glicósidos de esteviol y repercuten en la competencia, la diversidad del mercado y la disponibilidad para los

	consumidores.
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí. Están disponibles desde diciembre de 2023.
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	No hay cambios en el proveedor de datos, pero ahora está representado el fabricante por: <u>Jakub Rusek</u> , Director Ejecutivo, International Stevia Council, Global Office – Avenue de Tervueren 188A, 1150 Bruselas, Bélgica.

Asociación Europea de Fabricantes de Emulsionantes Alimentarios (EFEMA)

Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3)	• Polioxietileno (20), monolaurato de sorbitán (SIN 432) • Polioxietileno (20), monooleato de sorbitán (SIN 433) • Polioxietileno (20), monopalmitato de sorbitán (SIN 434) • Polioxietileno (20), monoestereato de sorbitán (SIN 435) • Polioxietileno (20), triestereato de sorbitán (SIN 436)
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	No (La Asociación Europea de Fabricantes de Emulsionantes Alimentarios, EFEMA, apoya esta entrada)

Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3)	Ésteres poliglicéridos de ácido ricinoléico interesterificado (SIN 476)
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	No (La Asociación Europea de Fabricantes de Emulsionantes Alimentarios, EFEMA, apoya esta entrada)

Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3)	• Monoestereato de sorbitán (SIN 491) • Triestereato de sorbitán (SIN 492) • Monolaurato de sorbitán (SIN 493) • Monooleato de sorbitán (SIN 494) • Monopalmitato de sorbitán (SIN 495)
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	No (La Asociación Europea de Fabricantes de Emulsionantes Alimentarios, EFEMA, apoya esta entrada)

The Natural Food Colours Association (NATCOL)

Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3)	Carotenal, beta-apo-8'- (SIN 160e) y carotenos, beta- (SIN 160a(i), 160a(ii), 160a(iii), 160a(iv))
¿Sigue vigente la solicitud?	Sí

(sí/no)	
¿Están disponibles los datos? (sí/no)	Sí Agradecemos a la Secretaría del Codex la oportunidad de presentar observaciones en las actividades en curso para recoger datos firmes y de aplicación mundial de los niveles de uso del carotenal, beta-apo-8' y los betacarotenos. Como asociación representante de los productores de estos aditivos, NATCOL permanece plenamente comprometida con dar apoyo al trabajo del JECFA y presentar datos pertinentes para contribuir a una evaluación de la exposición realista y precisa. Sin embargo, en vista de la trayectoria de esta petición para entrar en la lista de prioridades del JECFA (Rep23/FA párr. 79ss., 137ss., Apéndice XI, N.º 5 y REP 24/FA Apéndice XI, N.º 5), vemos con preocupación que se sigue mencionando a NATCOL como único proveedor para esta convocatoria en la lista de prioridades de sustancias propuestas para evaluación por el JECFA (Parte A). Esto asigna una considerable responsabilidad a nuestra asociación, mientras que la recogida de datos completos y representativos de estos aditivos de tan prolongado uso exige una colaboración más amplia. A pesar de nuestra activa comunicación con partes interesadas, comprendidas asociaciones comerciales, hemos afrontado dificultades para obtener datos fiables y mundialmente representativos de las dosis de uso de estos aditivos. Consideramos decisivo que el proceso de evaluación de la exposición incluya información no solo de NATCOL, sino también de usuarios de estos aditivos y miembros del Codex. Los datos directamente presentados por los usuarios garantizarán una representación más precisa de pautas de uso más realistas. Asimismo, los datos de seguimiento y estimados de la exposición de miembros del Codex podría mejorar mucho la solidez y fiabilidad de la evaluación. Para afrontar estos retos y promover un proceso transparente e incluyente, pedimos amablemente alentar a otras partes interesadas y miembros de Codex que aporten datos activamente en respuesta a esta solicitud. NATCOL permanece dedicada a dar apoyo a este importante trabajo y seguirá presentando datos en la medida de nuestras posibilidades. Sin embargo, pensamos que un esfuerzo colectivo es decisivo para lograr la exactitud y fiabilidad que requieren las normas del Codex. Agradecemos su comprensión y consideración a nuestra petición y esperamos con entusiasmo las siguientes deliberaciones en la 55.ª reunión del CCFA.
¿Cambio de proveedor de datos? (sí/no)	No