



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

56.ª reunión

ASUNTOS DE INTERÉS PLANTEADOS POR LA FAO O LA OMS Y POR EL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS EN SU 100.ª REUNIÓN

Asuntos para información de la FAO

Órganos rectores de la FAO

1. El 44.º período de sesiones de la Conferencia de la FAO se celebró del 28 de junio al 4 de julio de 2025. Los Miembros de la FAO acordaron por consenso el Programa de Trabajo y Presupuesto de la Organización para el bienio 2026-2027¹.

80.º aniversario de la FAO, Día Mundial de la Alimentación y Museo y Red de la Alimentación y la Agricultura (FAO MuRe)²

2. El Día Mundial de la Alimentación de 2025, el 16 de octubre de ese año, marcó el 80.º aniversario de la FAO con el tema “Mano de la mano por unos alimentos y un futuro mejores”. Esto pone de relieve la necesidad urgente de una acción colectiva para transformar los sistemas agroalimentarios a través de las instituciones, de las fronteras y dentro de las comunidades. La colaboración mundial y la solidaridad son claves para construir un futuro alimentario pacífico, sostenible y próspero donde todos tengan acceso a una alimentación saludable, viviendo en armonía con el planeta.

Transforming food and agriculture through a systems approach (Transformar la alimentación y la agricultura mediante un enfoque sistémico)³

3. Esta nueva publicación de la FAO analiza el propósito de transformar la alimentación y la agricultura a través de un enfoque sistémico para aclarar lo que este supone en la práctica en todos los sistemas agroalimentarios. Explica lo que significa un enfoque sistémico en el contexto de los sistemas agroalimentarios, por qué es importante y cómo adoptarlo. Promueve la puesta en práctica de un enfoque sistémico mediante la exposición de los cambios clave necesarios para integrar el pensamiento sistémico en las políticas, programas, proyectos e intervenciones e ilustra cómo los países, las regiones y los municipios están poniendo en práctica estos cambios.

Forty-four emerging food innovations by 2050 (Cuarenta y cuatro innovaciones alimentarias emergentes para 2050)⁴

4. Los sistemas agroalimentarios están experimentando cambios significativos, en parte debido a los nuevos avances tecnológicos y descubrimientos científicos, así como a la necesidad reconocida de cambiar hacia la sostenibilidad y la resiliencia. En todo el mundo están surgiendo nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción (NFASP) en respuesta a estos cambios, lo que podría modificar el panorama alimentario en los próximos 5 a 25 años. La FAO llevó a cabo un ejercicio de previsión multifásica para explorar las posibles consecuencias en la inocuidad de los alimentos relacionadas con el creciente alcance de las NFASP. Las conclusiones destacaron diversas cuestiones sociales, tecnológicas, económicas, ambientales y políticas que deben considerarse y abordarse para la integración segura de estas innovaciones en los sistemas alimentarios. Será crucial el monitoreo y la evaluación constantes de las nuevas cuestiones relacionadas con las NFASP, y será necesario llevar a cabo más análisis de sus consecuencias a largo plazo en materia de inocuidad alimentaria y salud pública.

¹ <https://www.fao.org/newsroom/detail/qu-dongyu-closes-44th-fao-conference-urging-ingenuity--solidarity-and-collective-will/es>

² <https://www.fao.org/world-food-day/es>

³ <https://doi.org/10.4060/cd6071en>

⁴ <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd5116en>

***Food safety in personalized nutrition: a focus on food supplements and functional foods (La inocuidad de los alimentos en la nutrición personalizada: un enfoque en los complementos alimenticios y los alimentos funcionales)*⁵**

5. A medida que la nutrición personalizada cobra impulso, los complementos alimenticios y los alimentos funcionales se utilizan cada vez más para satisfacer las necesidades de salud individuales. Sin embargo, su creciente popularidad conlleva importantes consideraciones de inocuidad alimentaria, inclusive la dosificación adecuada, las posibles interacciones con los medicamentos, los riesgos de mal uso y la inocuidad de los ingredientes nuevos. Para abordar estos problemas, en abril de 2025 la FAO publicó el informe *La inocuidad de los alimentos en la nutrición personalizada: un enfoque en los complementos alimenticios y los alimentos funcionales*, que ofrece una perspectiva global de los principales retos para la inocuidad relacionados con estos productos. El informe también revisa los marcos normativos de diferentes regiones y explora las percepciones y motivaciones de los consumidores detrás de su uso. Junto con este informe, la FAO ha publicado dos fichas descriptivas complementarias^{6,7}.

Previsión de inocuidad alimentaria: enfoques para identificar futuros problemas de inocuidad alimentaria

6. En abril de 2025, la FAO convocó a un grupo diverso de expertos mundiales en Roma⁸ para debatir varios enfoques de previsión en materia de inocuidad de los alimentos, y promover el proceso continuo de colaboración para anticipar mejor los riesgos y oportunidades futuros para la inocuidad de los alimentos en los sistemas alimentarios. Sobre la base de esos debates, la FAO publicó en septiembre de 2025 el informe “Previsiones sobre inocuidad de los alimentos: enfoques para identificar futuros problemas de inocuidad alimentaria”⁹, que reúne las mejores prácticas, los principios rectores y las ideas de los gobiernos, los organismos internacionales y el sector privado para fortalecer la capacidad de previsión en todo el mundo. Este proceso culminó con un seminario por internet en diciembre de 2025, “Más allá del horizonte: previsión de inocuidad alimentaria para una preparación y anticipación más inteligentes”¹⁰, en el que se presentaron los hallazgos clave de la nueva publicación y los expertos exploraron enfoques estratégicos para abordar proactivamente los nuevos retos en materia de inocuidad alimentaria. Juntos, estos eventos reflejan un esfuerzo armonizado para mejorar la preparación a largo plazo, fomentar el diálogo multisectorial e integrar tanto la experiencia humana como las herramientas digitales innovadoras en la previsión de la inocuidad alimentaria.

Asuntos para información de la OMS

La OMS ha publicado la Lista de expertos toxicológicos y epidemiológicos para 2026–2030.

7. Estos especialistas actúan como miembros del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), que ha proporcionado asesoramiento científico sobre la evaluación de riesgos desde su creación en 1956. La lista de expertos para 2026–2030 puede consultarse en: Lista de expertos toxicológicos y epidemiológicos de la OMS 2026–2030¹¹.

Integración de los datos de las Metodologías de nuevos enfoques en las evaluaciones de la inocuidad química de los alimentos

8. Los avances en la ciencia están expandiendo rápidamente la aplicación de las metodologías de nuevos enfoques (NAM), que incluyen *in vitro*, *in silico* y otros métodos de ensayo sin animales. Sin embargo, todavía se necesita una definición clara de las NAM, y su uso en la evaluación de la inocuidad de los productos químicos de los alimentos sigue siendo limitado. La OMS y la Universidad Tecnológica de Nanyang, de Singapur (NTU), organizaron un taller en junio de 2025 para promover el diálogo mundial sobre la adopción y aplicación práctica de las NAM, que sirva de puente para la innovación científica y los marcos normativos. Los principales temas fueron el estado actual de las NAM, los retos normativos y técnicos, la creación de capacidad para los países de ingresos bajos y medianos, las estrategias de ejecución y las orientaciones futuras.

⁵ <https://doi.org/10.4060/cd4280en>

⁶ <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd5143en>

⁷ <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd5142en>

⁸ <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd5135en>

⁹ <https://doi.org/10.4060/cd6798en>

¹⁰ <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd7996en>

¹¹ [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))

9. Después del taller hubo una actualización de los Criterios de Salud Ambiental (ECH) 240: En Principios y métodos para la evaluación de riesgos químicos en los alimentos se propuso la incorporación de los NAM mediante un nuevo capítulo o revisiones de los capítulos existentes, que reflejaran los mejores conocimientos científicos disponibles. Posteriormente, la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPPR) y el JECFA examinaron la viabilidad de ampliar el uso de las NAM en la evaluación de la inocuidad y reconocieron la necesidad de contar con directrices más claras y armonizadas, a pesar de que ya se estaban utilizando algunas NAM.

10. En conclusión, la JMPPR y el JECFA acordaron actualizar la EHC 240 para proporcionar orientación sobre los principios generales para el uso de las NAM en la evaluación de la inocuidad de los productos químicos en los alimentos, sin dejar de ser adaptable a los futuros avances científicos y tecnológicos. Está previsto que un grupo de trabajo conjunto específico lleve a cabo esta revisión

Cuestiones para información de la FAO y la OMS

Reunión 101.^a del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

11. El informe resumido de la 101.^a reunión del JECFA (Ginebra, 15 – 21 de octubre de 2025) está disponible en los sitios web de la FAO¹² y la OMS¹³. El informe completo de la reunión (Serie de informes técnicos de la OMS 1061) y la monografía sobre exposición toxicológica y alimentaria (Serie de aditivos alimentarios de la OMS n.º 92) podrán consultarse en el sitio web de publicaciones del JECFA /OMS¹⁴. Más información sobre la reunión también está disponible aquí¹⁵.

12. La finalidad de la 101.^a reunión del JECFA fue evaluar la inocuidad de ciertos contaminantes alimentarios, específicamente especies de arsénico inorgánico y orgánico. El arsénico figura en la lista de prioridades de contaminantes para evaluación por el JECFA, modificada por última vez respecto a este contaminante en la 18.^a reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF).

13. El JECFA reafirmó que el arsénico inorgánico es un carcinógeno humano conocido que causa cánceres de pulmón, vejiga y piel, y señaló que estudios recientes han fortalecido esta evidencia. Además, nuevas investigaciones apoyan una asociación entre la exposición al arsénico y la cardiopatía isquémica. Se realizaron análisis dosis-respuesta tanto para el cáncer como para la cardiopatía isquémica, y se seleccionó como punto de partida de referencia para esta enfermedad la dosis límite de confianza inferior de 0,3 µg/kg pc por día. Este valor es menor que el de referencia relacionado con el cáncer, de 1 µg/kg pc por día, y ofrece una protección comparable para ambos resultados.

14. Las evaluaciones de la exposición mostraron que en zonas con baja contaminación de arsénico en el agua potable (<10 µg/L), la exposición media al arsénico inorgánico oscilaba entre <0,05 y 0,8 µg/kg pc/d, y que el consumo elevado (por ejemplo, consumidores de algas marinas) llegaban hasta 3,8 µg/kg pc/d. Estos niveles exceden el punto de partida de referencia por lo menos 2,5 veces. En las zonas con agua contaminada (>10 µg/L), las exposiciones medias oscilaron entre 0,4 y 52,5 µg/kg pc/d, con valores de P95 de hasta 131,3 µg/kg pc/d, superando con creces el punto de partida de referencia. El JECFA llegó a la conclusión de que los riesgos para la salud están bien establecidos en las regiones muy contaminadas y que incluso la contaminación moderada plantea posibles problemas.

15. Del dimetilarisinato (DMAV) no se disponía de datos en seres humanos, por lo que se obtuvo un valor de referencia basado en la salud de 6 µg/kg pc/d a partir de estudios en animales con un factor de incertidumbre de 125. Se calcularon los márgenes de exposición (MOE) para el riesgo de cáncer y se consideraron adecuados, lo que llevó a la conclusión de que es poco probable que la exposición por los alimentos al DMAV plantee un problema de salud, aunque sigue existiendo cierta incertidumbre debido a la posible presencia de especies más peligrosas como el DMAIII. Del mismo modo, en el caso del metilarsenato (MMAV), se estableció un valor de referencia basado en la salud de 5 µg/kg pc/d, y se consideró que las exposiciones alimentarias actuales estaban muy por debajo de este umbral, lo que indica una baja preocupación. Para otras especies organoarsénicas, los datos fueron insuficientes para la caracterización del riesgo.

Cuestiones para información de la 100.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

16. Los resultados de la 100.^a reunión (Roma, 10 - 19 de junio de 2025) del JECFA sobre determinados aditivos alimentarios estarán disponibles de la siguiente manera: los informes de la reunión (Serie de informes técnicos de la OMS 1058) y las monografías sobre exposición toxicológica y alimentaria (Serie de aditivos

¹² <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd7267en>

¹³ [https://www.who.int/publications/m/item/one-hundred-and-first-meeting-joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/publications/m/item/one-hundred-and-first-meeting-joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))

¹⁴ [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)

¹⁵ [Conclusiones clave e informe resumido de la 101a reunión del JECFA](#)

alimentarios de la OMS N.º 91) y se pueden consultar en el sitio web de publicaciones OMS/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 de especificaciones de la 100.ª reunión del JECFA se publican como Monografías FAO/JECFA 35, 2026. Esta publicación puede consultarse en el sitio web del JECFA /FAO: <https://doi.org/10.4060/cd8076en>.

Solicitudes de asesoramiento científico

17. Ambas organizaciones siguen estableciendo conjuntamente prioridades de 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.

18. 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. Para dar prioridad a los trabajos, la Secretaría del JECFA tiene en cuenta los criterios vigentes, la actividad en curso del Codex y los recursos disponibles.

19. 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. Como se ha reiterado en los últimos años, ha habido una disminución notable de la financiación de los donantes para actividades de asesoramiento científico, incluidas las relacionadas con el JECFA. Debido a las limitaciones presupuestarias existentes, la OMS no puede obtener los recursos necesarios, por lo que es necesario reducir las operaciones del JECFA. En consecuencia, se aplazó la reunión del JECFA prevista para 2025, que debía abordar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Además, la 101.ª reunión del JECFA, celebrada en octubre de 2025, en relación con los contaminantes alimentarios, tuvo que acortarse y solo se evaluó el arsénico. Es demasiado pronto para predecir la evolución de los acontecimientos para 2027 y años posteriores; sin embargo, la OMS evalúa continuamente la viabilidad de celebrar menos y más breves reuniones del JECFA, consolidar comités y evaluar un número reducido de sustancias químicas y aditivos alimentarios en general.

20. La OMS desea subrayar que se alienta a los Estados miembros interesados en apoyar el programa de asesoramiento científico de la OMS, en cualquier forma, a que se pongan en contacto directamente con la OMS para examinar formas adecuadas de colaboración. Los observadores o entidades no estatales que deseen apoyar las actividades de asesoramiento científico pueden hacerlo a través de la Fundación de la OMS (www.who.foundation), que ofrece un mecanismo estructurado para dichas contribuciones, salvaguardando plenamente los principios de independencia, transparencia e integridad de la OMS. Esto garantiza que cualquier apoyo proporcionado no comprometa la imparcialidad u objetividad científica del trabajo de la OMS.

21. Para facilitar el suministro de recursos extrapresupuestarios para actividades de asesoramiento científico, sírvase ponerse en contacto con el Dr. Markus Lipp, de la División de Sistemas Alimentarios e Inocuidad de los Alimentos de la FAO (jecfa@fao.org) y con Kim Petersen del Departamento de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos de la OMS (jecfa@who.int).

Acción necesaria a consecuencia de los cambios en el estado de la ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas del JECFA

22. En su 100.ª reunión, el JECFA evaluó la inocuidad de ocho aditivos alimentarios y en el anexo del documento adjunto figuran recomendaciones toxicológicas u otros dictámenes científicos sobre estos aditivos alimentarios. El Comité preparó especificaciones para seis aditivos alimentarios y siete coadyuvantes de elaboración. Las especificaciones nuevas y revisadas se presentan en el Anexo de CX/FA 26/56/4. Se invita al CCFA, en su 56.ª reunión, a considerar las medidas recomendadas (presentadas en el Anexo del presente documento) que podrían ser necesarias tras las evaluaciones de estos aditivos alimentarios.

23. En su 100.ª reunión, el JECFA también formuló una nota sobre las solicitudes del CCFA. El JECFA señaló que para realizar una evaluación completa de la inocuidad de un producto químico presente en los alimentos se requiere tanto la caracterización de los peligros como la información sobre la exposición a los alimentos. En algunos casos, el CCFA sólo ha solicitado una evaluación de la exposición, pero el JECFA observó que las evaluaciones y especificaciones toxicológicas anteriores pueden estar desactualizadas y no reflejar los conocimientos científicos actuales o nuevos estudios. Por consiguiente, el JECFA considera que las solicitudes del Codex deben incluir datos toxicológicos actualizados, información química y técnica y datos sobre la exposición para permitir una evaluación completa de la inocuidad.

24. En su 100.ª reunión, el JECFA reconoció el trabajo realizado por los miembros del CCFA de compaginar las categorías de alimentos de la NGAA con el sistema de clasificación FoodEx2 de la EFSA.

Este trabajo, solicitado en las reuniones 89.^a y 99.^a del JECFA para apoyar las evaluaciones de la exposición alimentaria de varios aditivos alimentarios, se entregó a la Secretaría del JECFA en enero de 2025. Se utilizó en la 100.^a reunión para las evaluaciones de la exposición al ácido adípico (SIN 355) y al dioctil sulfosuccinato de sodio (SIN 480).

25. En su 100.^a reunión, el JECFA señaló que la compaginación era exhaustiva, se presentaba en formatos claros y utilizables y, en algunos casos, se asignaban múltiples categorías de la NGAA a una sola categoría de FoodEx2. Esta flexibilidad permite a los expertos en exposición seleccionar los datos de concentración más adecuados sobre la base de pautas de uso conocidas, con supuestos que varían según sea necesario entre las evaluaciones.

26. Las equivalencias, junto con la información sobre las dosis de uso presentadas, facilitarán futuras evaluaciones de la exposición alimentaria de una gama más amplia de aditivos y países, lo que fortalecerá así la evidencia disponible para el CCFA para las decisiones de gestión de riesgos y el establecimiento de prioridades.

27. En su 100.^a reunión, el JECFA llegó a la conclusión de que la compaginación apoyaba en gran medida los cálculos eficientes de la exposición dentro de los plazos de cumplimiento y garantizaría la congruencia en las futuras evaluaciones. El uso de la base de datos CIFOcOss seguirá determinándose caso por caso, en función de los datos disponibles y de las estimaciones alternativas. El JECFA recomienda que las equivalencias se pongan a disposición del público para apoyar su aplicación internacional congruente, incluida la codificación de las bases de datos sobre el consumo de alimentos para su presentación a la FAO/OMS.

28. En su 100.^a reunión, el JECFA observó que, en su 95.^a reunión, solo había podido asignar IDA temporales y preparar especificaciones provisionales para varios preparados enzimáticos debido a deficiencias en el conjunto de datos. Los preparados enzimáticos JECFA95-1, JECFA95-2, JECFA95-3, JECFA95-4, JECFA95-5, JECFA95-6 and JECFA95-9 figuran en CX/FA 26/56/4. En su 95.^a reunión el JECFA además observó que los análisis presentados se basaban en referencias o calibradores de enzimas y no en un vínculo directo con un ensayo original de enzimas que pudiera sustentar una definición de unidad significativa. Como se expone en la EHC 240, capítulo 9.1.4.2, cada evaluación requiere una unidad definida de actividad enzimática y un método validado y directo para medirla. Estos requisitos se reflejan en los puntos 21 y 22 de la lista de verificación del capítulo y se reproducen en el cuadro A3.1 del Anexo 3 del informe de la 99.^a reunión del JECFA.

29. En el informe de la 95.^a reunión del JECFA, las actividades enzimáticas se expresaron únicamente en las unidades arbitrarias presentadas. En la 100.^a reunión, el JECFA recibió métodos que miden la actividad en unidades trazables y datos de preparados enzimáticos que utilizan estos métodos. lo que permite la revisión de las especificaciones para incluir estos métodos y definiciones de unidades. Las actividades enzimáticas expresadas en las nuevas unidades, la actividad por gramo de concentrado enzimático total y la actividad por mg de TOS, se presentan en las secciones 3.1 y 3.2 del informe.

30. En su 100.^a reunión, el JECFA recomendó que en una futura reunión se preparara un anexo para actualizar las monografías toxicológicas de los JECFA95-1, JECFA95-2, JECFA95-3, JECFA95-5, JECFA95-6 y JECFA95-9.

ANEXO

Aditivos alimentarios con evaluación toxicológica o considerados para establecer especificaciones en la 100.^a reunión del JECFA

N.º 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
355	Ácido adípico	En su 100.^a reunión, el JECFA observó que las estimaciones de la exposición alimentaria calculadas en su 100.^a reunión estaban sobreestimadas por varias razones. El JECFA llegó a la conclusión de que la mayoría de estas estimaciones conservadoras de la exposición alimentaria superaban en gran medida la IDA del grupo actual de 0-5 mg/kg de peso corporal. Además, el JECFA señaló que existía la posibilidad de que se superaran las actuales dosis de las IDA de grupo a consecuencia de las cantidades normales de consumo diario de un alimento individual. En consecuencia, el JECFA recomienda que se presenten datos actualizados o adicionales sobre las dosis de uso del ácido adípico para refinar las estimaciones de la exposición alimentaria, incluidas la dosis mínimas de uso que cumplan la función tecnológica del aditivo en la variedad de alimentos pertinentes; cualquier información adicional o más específica sobre las dosis comunes de uso; información actualizada sobre las dosis máximas propuestas; una lista actualizada de categorías de alimentos para las que realmente se requiere el uso; y estimaciones nacionales de la exposición alimentaria basadas en registros dietéticos individuales y dosis comunes de uso. El JECFA recomienda que se lleve a cabo una evaluación toxicológica actualizada, incluida la reevaluación de la IDA de grupo actual.	El JECFA señaló que las estimaciones de la exposición alimentaria calculadas en su 100.^a reunión estaban sobreestimadas. Cabe señalar que, en consecuencia, el JECFA recomienda que se presenten datos actualizados y adicionales para refinar las estimaciones de la exposición alimentaria al ácido adípico. El JECFA también recomienda que se lleve a cabo una evaluación toxicológica actualizada, incluida la reevaluación de la IDA de grupo actual. Téngase presente la solicitud de información del JECFA para completar el pliego de condiciones.
	Amiloglucosidasa (JECFA95-4) de <i>Rasamsonia emersonii</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>	En su 100.^a reunión el JECFA concluyó que no se prevé que la exposición alimentaria a esta xilanasas presente un riesgo de alergenicidad. Por falta de efectos adversos relacionados con algún tratamiento, la reunión anterior del JECFA identificó una NOAEL de 1 500 mg de TOS/kg pc/d, la dosis más alta probada. En su 95.^a reunión, el JECFA llegó a la conclusión de que la estimación de la exposición alimentaria en 9 mg de TOS/kg pc/d era adecuada para su uso en la evaluación. La comparación de la NOAEL de 1 500 mg/kg pc/d con la exposición alimentaria estimada de 9 mg de TOS/kg pc/d arroja un MOE de más de 160. Sobre este MOE y sin preocupación por alergenicidad ni genotoxicidad, el JECFA eliminó la designación temporal de la anterior IDA y estableció una IDA “no especificada”.	Téngase en cuenta que el JECFA eliminó la designación temporal de la IDA anterior y estableció una IDA “no especificada” para la amiloglucosidasa (JECFA95-4) de <i>R. emersonii</i> expresada en <i>A. niger</i> cuando se utiliza en las dosis especificados y de conformidad con las BPF actuales. Cabe destacar las nuevas especificaciones para la amiloglucosidasa (JECFA95-4) de <i>R. emersonii</i> expresada en <i>A. niger</i> (véase CX/FA 26/56/4).

N.º 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
304, 305	ÉSTERES DE ASCORBILO (palmitato de ascorbilo y estearato de ascorbilo)	En su 100.^a reunión, el JECFA tomó nota de nuevos estudios que demostraban que el palmitato de ascorbilo se hidrolizaba rápida y ampliamente de forma presistémica a ácido ascórbico y ácido palmítico. La hidrólisis del palmitato de ascorbilo está mediada por carboxilesterasas, que también se expresan en neonatos y lactantes, aunque en niveles más bajos que en adultos. Sobre esa base, el JECFA consideró que la exposición sistémica al palmitato de ascorbilo sería baja para todos los subgrupos de población. La 100.^a reunión retiró la IDA previamente establecida de 0–1,25 mg/kg pc para el palmitato de ascorbilo o el estearato de ascorbilo, o la suma de ambos. El JECFA señaló que la IDA anterior para el palmitato de ascorbilo o el estearato de ascorbilo, o la suma de ambos, se basaba en datos toxicológicos para el palmitato de ascorbilo y, por lo tanto, estableció una IDA de grupo "no especificado" para el palmitato de ascorbilo o el estearato de ascorbilo, o la suma de ambos. En la 100.^a reunión se señaló que las especificaciones del estearato de ascorbilo necesitaban una revisión análoga y se recomendó que se incluyera el aditivo en una futura solicitud de datos.	Téngase en cuenta que el JECFA estableció una IDA de grupo "no especificada" para el palmitato de ascorbilo o el estearato de ascorbilo, o la suma de ambos. Cabe destacar las nuevas especificaciones del JECFA para el dióxido de titanio (véase CX/FA 26/56/4). Se señaló la necesidad de revisar la especificación para el estearato de ascorbilo.
410	Goma de algarrobo	En su 100.^a reunión, el JECFA señaló que anteriormente se había asignado una IDA "no especificada" a la goma de algarrobo. Sin embargo, la IDA no se aplica a los lactantes menores de 12 semanas, ya que podrían estar en riesgo con dosis más bajas de exposición en comparación con los grupos de edad más avanzada. Por consiguiente, para completar la evaluación, el JECFA solicitó estudios en animales neonatos adecuados para evaluar la inocuidad de la goma de algarrobo en los preparados para lactantes. Los datos recientes presentados sin publicar, obtenidos de un estudio neonatal en cerdos evaluado en la reunión en curso permitieron al JECFA identificar una NOAEL de 2 400 mg/kg pc/d, la dosis más alta probada. Sobre la base de las elevadas exposiciones alimentarias estimadas de los lactantes, el JECFA observó que el MOE calculados para el uso de goma de algarrobo de 1 000 mg/L y 6 000 mg/L en preparados para lactantes era de 9 y 1,5, respectivamente. El MOE para la alta exposición calculada para los lactantes a por el uso de goma de algarrobo a 10 000 mg/L en fórmula infantil fue inferior a 1. En la 100.^a reunión se llegó a la conclusión de que el MOE, basado en concentraciones de goma de algarrobo de 1 000 y 6 000 mg/L en los preparados para lactantes, indicaba un riesgo bajo; sin embargo, el MOE, basado en una concentración de 10 000 mg/L, indicaba un riesgo potencial. Sobre la base de	Cabe señalar que el JECFA llegó a la conclusión de que no existe preocupación por trastorno de la microbiota intestinal por la goma de algarrobo utilizada como espesante en los preparados para lactantes.

N.º 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
		los datos disponibles y teniendo en cuenta el corto período de exposición que se ha producido, el JECFA llegó a la conclusión de que no es motivo de preocupación el trastorno de la microbiota intestinal por la goma de algarrobo utilizada como espesante en los preparados para lactantes.	
480	Dioctil sulfosuccinato de sodio	En la 100.^a reunión del JECFA se señaló que, en su 44.^a reunión, celebrada en 1995, el JECFA había establecido una IDA de 0–0,1 mg/kg pc para el dioctil sulfosuccinato de sodio. Las estimaciones de la elevada exposición alimentaria (P95) al dioctil sulfosuccinato de sodio de hasta 0,30 mg/kg pc/d para niños de 1 a 17 años podría exceder esta IDA. Las estimaciones para los adultos estaban todas por debajo de la IDA. Considerando que (i) las estimaciones de exposición alimentaria son conservadoras debido a la hipótesis de que todas las bebidas gaseosas que podrían contener dioctil sulfosuccinato de sodio contienen este aditivo alimentario (aunque se dispone de otros aditivos alimentarios que desempeñan la misma función en los alimentos) y, cuando se utilice dioctil sulfosuccinato de sodio siempre estará presente en las dosis de uso máxima o media; y ii) los rangos de estimaciones de la exposición basados únicamente en las dosis máximas de uso eran comparables a las basados en una combinación de dosis de uso máximas y medias, el JECFA llegó a la conclusión de que el uso de este aditivo alimentario en refrescos y postres a base de agua con sabor a frutas no plantea problemas de inocuidad. En la 100.^a reunión del JECFA se señaló que cualquier nuevo aumento de la exposición al dioctil sulfosuccinato de sodio, por ejemplo, como resultado de mayores dosis de uso o de una ampliación de su uso a otras categorías de alimentos, justificaría una evaluación toxicológica actualizada, incluida una reevaluación de la IDA actual (establecida hace 30 años).	Cabe señalar que el JECFA llegó a la conclusión de que el uso de dioctil sulfosuccinato de sodio como aditivo alimentario en refrescos y postres a base de agua con sabor a fruta no plantea problemas de inocuidad. Cabe señalar que el JECFA recomendó que cualquier nuevo aumento de la exposición al dioctil sulfosuccinato de sodio, por ejemplo a consecuencia de dosis de uso más elevadas o de una ampliación de su uso a otras categorías de alimentos, justificaría una evaluación toxicológica actualizada, incluida una reevaluación de la IDA actual
165	Azul de gardenia (genipina)	En su 100.^a reunión, el JECFA determinó una NOAEL de 50 mg/kg pc/d para el genipósido sobre la base de los efectos hepatóxicos observados en la siguiente dosis más alta de un estudio de toxicidad oral de 26 semanas en ratas. El JECFA también identificó una NOAEL de 50 mg/kg pc/d para la genipina sobre la base de los efectos hepatóxicos observados con la dosis más alta en un estudio de toxicidad oral de 21 días en ratones. No se disponía de estudios de toxicidad oral a largo plazo sobre la genipina. El JECFA seleccionó la NOAEL de 700 mg/kg pc/d para el polímero azul de gardenia del estudio de carcinogenicidad como punto de partida para la evaluación de la inocuidad del azul de gardenia (genipina) La 100.^a reunión del JECFA estableció una IDA de 0–7 mg/kg pc por día para el azul de gardenia	Téngase en cuenta que el JECFA estableció una IDA de 0-7 mg/kg pc7d para el azul de gardenia (genipina), expresada sobre la base del polímero azul de gardenia Cabe destacar las nuevas especificaciones para el azul de gardenia (genipina) (véase CX/FA 25/56/4).

N.º 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
		(genipina), expresada sobre la base del polímero azul de gardenia, aplicando un factor de incertidumbre de 100 a la NOAEL para tener en cuenta las variabilidades inter e intraespecies. La comparación de la NOAEL de 50 mg/kg pc/d con la alta exposición teórica al genipósido de 1 µg/kg pc/d arroja un MOE de 50 000. Sobre la base de este MOE y sin preocupación por la genotoxicidad 3, el JECFA concluyó que la exposición alimentaria al genipósido como impureza en el azul de gardenia (genipina) no plantea problemas de inocuidad.	
246	Glicolípidos	En su 100.^a reunión, el JECFA observó que una proporción de los glicolípidos estaba hidrolizada por la microflora intestinal en sus componentes, a saber, glucosa, xilosa, acetato, isovalerato y ácidos grasos de cadena larga, y que los glicolípidos restantes no modificados se eliminaban en las heces. El JECFA señaló además que los productos de hidrólisis son componentes normales en la alimentación humana. Por consiguiente, la 100.^a reunión del JECFA estableció una IDA “no especificada” para los glicolípidos. El JECFA observó que las estimaciones de exposición alimentaria eran elevadas, de 3,3 mg/kg pc/d para niños de 2 a 5 años en los Estados Unidos y de 1,3 mg/kg pc/d para adultos en Europa. El Comité llegó a la conclusión de que las estimaciones de exposición alimentaria procedentes de alimentos no representaban ningún problema de inocuidad.	Téngase en cuenta que el JECFA estableció una IDA “no especificada” para los glicolípidos. Ténganse en cuenta las especificaciones revisadas para el aspartamo (véase CX/FA 26/56/4).
392	Extracto de romero	En su 100.^a reunión, el JECFA observó que se calculaba el BMDL₂₀ EN 97 mg/kg pc/d expresado en ácido carnósico más carnosol para un nuevo estudio sobre los niveles de hormona tiroidea en crías de ratas de madres tratadas con extracto de romero en la dieta durante el embarazo y la lactancia. Este BMDL₂₀ es superior a la NOAEL de 64 mg/kg pc/d, expresado en ácido carnósico más carnosol, en el que se basa la IDA temporal actual para el extracto de romero. En la derivación de la IDA temporal de 0–0,3 mg/kg pc/d, se incorporó un factor de incertidumbre adicional de 2 en el factor de incertidumbre general de 200 para explicar la ausencia de estudios para dilucidar la potencial toxicidad para el desarrollo y la reproducción del extracto de romero. Este factor ya no es necesario. Por lo tanto, se retiró la IDA temporal de 0–0,3 mg/kg pc/d (expresada en ácido carnósico y carnosol) y se estableció una IDA de 0–0,6 mg/kg pc/d (expresada en ácido carnósico y carnosol). Las altas exposiciones alimentarias al extracto de romero (expresadas en ácido carnósico más carnosol) basadas en fuentes naturales combinadas con exposiciones alimentarias de fuentes añadidas en dosis de uso comunes fueron de hasta 0,84 mg/kg pc/d para los niños y hasta 0,32 mg/kg pc/d para los	Cabe señalar que el JECFA retiró la IDA temporal de 0–0,3 mg/kg pc/d (expresada en ácido carnósico y carnosol) y se estableció una IDA de 0–0,6 mg/kg pc/d (expresada en ácido carnósico y carnosol).

N.º 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
		adultos. El MOE entre el BMDL20 para la reducción de los niveles de T4 en las crías y la alta exposición alimentaria estimada para los niños es mayor de 100, y se considera suficiente. Por consiguiente, en la 100. ^a reunión del JECFA no se consideró que la ligera superación de la IDA, que era sólo de los niños, constituyera un problema de Inocuidad.	
	Taumatina II	En su 100.^a reunión, el JECFA observó que, con base en la similitud de la secuencia de aminoácidos de la taumatina I, la taumatina II y la taumatina II recombinante, el JECFA revisó la IDA “no especificada” de la taumatina (SIN 957) que pasó a ser una IDA de grupo “no especificada” que incluía la taumatina (SIN 957) y la taumatina II producida por métodos recombinantes en las semillas de la planta de <i>Nicotiana tabacum</i>. Se estimó la alta exposición alimentaria a la taumatina en los niños era de hasta 0,33 mg/kg pc/d. En la 100.^a reunión del JECFA se llegó a la conclusión de que la exposición alimentaria a la taumatina no planteaba ningún problema de inocuidad. En su 100.^a reunión, el JECFA recomendó que se actualizaran las especificaciones de la taumatina (SIN 957).	Obsérvese que el JECFA revisó la IDA “no especificada” para la taumatina (SIN 957) a una IDA de grupo “no especificada”, que incluía la taumatina (SIN 957) y la taumatina II producidas por métodos recombinantes en las semillas de la planta de tabaco <i>Nicotiana tabacum</i>. Ténganse en cuenta las especificaciones revisadas para la taumatina (véase CX/FA 26/56/4).