



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

56.ª reunión

PROPUESTAS DE ADICIONES Y CAMBIOS A LA LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS
PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN
ADITIVOS ALIMENTARIOS (RESPUESTAS A LA CARTA CIRCULAR CL 2025/32-FA)

(Presentadas por Japón, Paraguay, República de Corea, FoodDrinkEurope, Asociación Internacional de Fabricantes de Colorantes (IACM), Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC), Organización Internacional de la Industria del Sabor (IOFI) y Asociación Internacional de Edulcorantes (ISA))

Parte A: Respuestas a la carta circular CL 2025/32-FA, Anexo 2 - Formulario para la presentación de sustancias a evaluar por el JECFA

República de Corea

Nombre de la(s) sustancia(s):	Amoniaco
Pregunta(s) que debe contestar el JECFA (Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)	Evaluación de la inocuidad como coadyuvante de elaboración

1. Propuesta de inclusión presentada por: [La República de Corea](#)

2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s), nombre de la IUPAC, número C.A.S (según corresponda):

Nombre de la sustancia	Nombre(s) comercial(es)	Nombre(s) químico(s)	IUPAC	N.º CAS
Amoniaco	Amoniaco anhidro, gas de amonio	Amoniaco	Azano	7664-41-7

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Nombre de la fábrica	PT. Kaltim Parna Industri
Dirección de la fábrica/empresa	Polígono industrial de Kaltim, Bontang, Kalimantan Timur
Código postal	75711
País	Indonesia

4. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, la persona de contacto):

[CJ CheilJedang](#)

[CJ BLOSSOM PARK, 55, Gwanggyo-ro 42beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16495](#)

[República de Corea](#)

* Persona de contacto: [Suyoung Lim](#) (correo electrónico: suyoung.lim@cj.net, Tel.: +82 - 31 - 8099 - 2525)

5. Justificación del uso:

El nitrógeno derivado de amoniaco (NH₃) se utiliza como fuente de nutrientes (fuente de nitrógeno) para la fermentación microbiana. El amoniaco representa la forma inorgánica de nitrógeno más fácilmente asimilable para los microorganismos. En soluciones acuosas, el amoniaco se convierte en el ion de amonio (NH₄⁺), que puede ser absorbido directamente por las células microbianas.

Después de la absorción, el amonio se asimila a la biomasa microbiana principalmente a través de vías enzimáticas como la glutamato deshidrogenasa (GdH) y la glutamina sintetasa (GS). Estas vías son esenciales para la incorporación de nitrógeno en los aminoácidos, que es un requisito fundamental para el desarrollo microbiano y la síntesis de proteínas.

6. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente; incluida(s) la(s) dosis de uso:

El amoniaco (gas) no se añade directamente a los productos alimenticios finales y se utiliza solo indirectamente durante el proceso de fermentación microbiana. Específicamente, el amoniaco (gas) se aplica durante la fermentación con fines técnicos, incluida la provisión de una fuente de nitrógeno necesaria para el desarrollo microbiano y el control del pH durante el proceso. El amoniaco (gas) se introduce en el medio de fermentación como nutriente para microorganismos utilizados en la fabricación de aditivos alimentarios, aromatizantes o ingredientes de alimentos derivados de la fermentación microbiana, a una dosis de uso habitual de aproximadamente 26 000 mg/kg de medio de fermentación. Una vez finalizado el proceso de fermentación, la sustancia se elimina o neutraliza, y no realiza ninguna función tecnológica en los alimentos finales.

Los aditivos alimentarios, aromatizantes o ingredientes de alimentos producidos con amoniaco (gas) están destinados a utilizarlos en la categoría de alimentos 12.0 (Sales, especias, sopas, salsas, ensaladas, productos proteicos), incluidas las especias, salsas y sopas. El amoniaco (gas) se disuelve en agua y se convierte en el ion de amonio. En el caso del hidróxido de amonio (solución de amoniaco), la novena reunión del JECFA en 1965 completó una evaluación de inocuidad, concluyendo que no había preocupaciones en materia de inocuidad relacionadas con la ingesta alimentaria. En consecuencia, para el amoniaco (gas), se propone la aplicación de dosis según BPF.

7. ¿Se utiliza actualmente esta sustancia en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (indicar los países), o ¿se ha aprobado el uso de esta sustancia en alimentos en uno o más países? (indicar el (los) país(es))

[Cuadro 1] Estado normativo del 'Amoniaco'

N.º	País / Organización	Categoría de alimentos	Dosis máxima (mg/kg)	Referencia
1	República de Corea/ Ministerio de Seguridad Alimentaria y Medicamentos (MSAM)	Todas las categorías de alimentos	BPF	Normas y especificaciones de aditivos alimentarios (notificación del MSAM)
2	Japón/ Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar	Todas las categorías de alimentos	BPF	Lista de aditivos alimentarios designados (Reglamento JFRF)
3	Europa/ Comisión Europea	Todas las categorías de alimentos	BPF	(CE) N.º 872- 2012
4	China/ Comisión Nacional de Salud de la República Popular China	Todas las categorías de alimentos	BPF	GB 2760-2024

[Cuadro 2] Estado normativo del 'Hidróxido de amonio'

N.º	País / Organización	Categoría de alimentos	Dosis máxima (mg/kg)	Referencia
1	República de Corea/ Ministerio de Seguridad Alimentaria y Medicamentos	Todas las categorías de alimentos	BPF	Normas y especificaciones de aditivos alimentarios (Notificación del MSAM)

2	Estados Unidos de América/ Administración de Alimentos y Medicamentos	Todas las categorías de alimentos	BPF	21CRF184.1139
3	Europa/ Comisión Europea	Todas las categorías de alimentos	BPF	(CE) N.º 1333/ 2008
4	China/ Comisión Nacional de Salud de la República Popular China	Todas las categorías de alimentos	BPF	GB 2760-2024
5	CODEX	Todas las categorías de alimentos	BPF	CXS 192-1995

8. ¿Tiene conocimiento de la existencia de algún obstáculo actual en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, proporcionar información más detallada.

El amoníaco (gas) es una sustancia esencial en la industria alimentaria para la fabricación de productos a base de fermentación microbiana. Sin embargo, a falta de una evaluación de la inocuidad por parte del JECFA, varios países desarrollados han permitido su uso basándose en sus propias evaluaciones nacionales de inocuidad y concluyendo que el amoníaco (gas) es seguro en las condiciones de uso previstas. Por ejemplo, de acuerdo con la *Lista de aditivos alimentarios designados* publicada por Japan Food Chemical Research Foundation, que se refiere a una traducción de referencia en inglés de los Reglamentos de aplicación de la Ley japonesa en materia de higiene de los alimentos, el amoníaco ha sido designado como un aditivo alimentario permitido en el Japón (véase el anexo 2).

Por el contrario, muchos países en desarrollo se enfrentan a dificultades para realizar evaluaciones de inocuidad independientes y, en consecuencia, el amoníaco no se ha incluido como un coadyuvante de elaboración o aditivo alimentario permitido para su uso en los alimentos. Esto ha llevado a discrepancias en el estado normativo del amoníaco entre los países desarrollados y en desarrollo, lo que crea dificultades para la industria alimentaria que opera en el comercio internacional. Por ejemplo, mientras el amoníaco (gas) está permitido en regiones como Europa, así como en países como la República de Corea, China y el Japón, no figura en varios países de Asia y el Pacífico (APAC), incluida Indonesia. En consecuencia, (desde el 22 de diciembre de 2025) se requieren permisos especiales para permitir su uso en dichas jurisdicciones. Por lo tanto, para abordar estas inconsistencias normativas y facilitar el comercio internacional de alimentos, se solicita que el JECFA realice una evaluación de la inocuidad del amoníaco como coadyuvante de elaboración y establezca una conclusión reconocida internacionalmente que respalde su uso seguro en la fabricación de alimentos.

9. ¿Tiene usted conocimiento de que se estén llevando a cabo o que se hayan finalizado evaluaciones de riesgos a nivel nacional o regional en los últimos 10 años para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, la dirección e información de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

La novena reunión del JECFA (1965) completó una evaluación de la inocuidad del “hidróxido de amonio” y concluyó que no había preocupaciones en materia de inocuidad relacionadas con su ingesta alimentaria.

Como referencia, en 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) completó una evaluación de la inocuidad del “amoníaco” como aromatizante. El dictamen científico pertinente está disponible en el siguiente enlace DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.1925>

- Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

- Dirección: Via Carlo Magno 1A, 43126 Parma, ITALIA

- Contacto: +39 0521 036 111

10. Proporcionar información detallada sobre si este aditivo alimentario es de especial importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en los países en desarrollo.

El amoníaco figura como una sustancia permitida para uso seguro en los alimentos en los principales países desarrollados, incluidos Europa, los Estados Unidos de América, el Japón, la República de Corea y China, según sus respectivas evaluaciones nacionales de inocuidad. Sin embargo, en muchos países en desarrollo, donde la capacidad para realizar evaluaciones de la inocuidad independientes es limitada, el amoníaco no está autorizado para su uso en los alimentos, ya que se considera una sustancia que carece de una evaluación

de la inocuidad del JECFA y no figura en las normas del Codex.

El amoniaco es un nutriente microbiano clave imprescindible durante la fermentación microbiana, particularmente en la fermentación de precisión, que se está convirtiendo en una tecnología central en la futura industria alimentaria. En consecuencia, la ausencia de una evaluación internacional de la inocuidad puede ampliar aún más la brecha entre los países desarrollados y en desarrollo, en el desarrollo y la adopción de tecnologías alimentarias futuras.

11. Indicar el tipo de datos que están disponibles, en el cuadro siguiente.

Cerciórese de que los datos disponibles son directamente pertinentes para la sustancia de interés de esta solicitud. En particular, para las sustancias obtenidas de recursos naturales, la caracterización de los productos que se comercializan y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre tales productos son esenciales para que el JECFA pueda elaborar una monografía de especificaciones y la correspondiente inocuidad. Normalmente esos datos e información incluyen: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

Datos	¿Datos disponibles? (S/N)
Datos toxicológicos	
i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (especificar)	S
ii) Estudios de toxicidad de corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad de largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (especificar) - Toxicidad aguda (dosis única) - Toxicidad en la reproducción y el desarrollo / genotoxicidad y mutagenicidad - Estudios de carcinogenicidad animal	S
iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos y consideraciones especiales (especificar)	N
iv) Otros datos (especificar)	
Datos tecnológicos	
i) Especificaciones de la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	S
ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia indicada	S
Datos sobre la evaluación de la exposición alimentaria	
i) Dosis de la sustancia indicada utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos según la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan	S
ii) Estimación de las exposiciones alimentarias basadas en datos del consumo de alimentos en los alimentos en que puede utilizarse la sustancia.	S
Información adicional: (especificar)	

12. Especificar la fecha más temprana en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Solo se presentarán datos en respuesta a una solicitud de datos por el JECFA; NO incluya datos destinados al JECFA en este formulario.)

Los datos que respaldan esta solicitud estarán disponibles para su presentación antes de diciembre de 2026.

Asociación Internacional de Fabricantes de Colorantes (IACM)

Nombre de la(s) sustancia(s):	Rojo de remolacha de la cepa P0 de <i>S. cerevisiae</i> .
Pregunta(s) que debe contestar el JECFA	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de un

(proporcionar una breve justificación de la petición in caso de reevaluación)	nuevo método de producción para el rojo de remolacha.
--	---

1. Propuesta de inclusión presentada por:

La Asociación Internacional de Fabricantes de Colorantes (IACM) en nombre de Phytolon

2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s), nombre de la IUPAC, número C.A.S (según corresponda):

Nombre de la sustancia: Rojo de remolacha de la cepa P0 de *S. cerevisiae*

Nombre comercial: Rojo de remolacha, Phytolon® Beetroot, PhytoPurple

Nombre de la IUPAC: Betanina (el principal compuesto colorante) - 1-[2-(2,6-dicarboxi-1,2,3,4-tetrahidro-4 pirilideno)etilideno]-5-beta-D-glucopiranosiloxi-6-hidroxiindolio-2-carboxilato

Número de CAS: 7659--95-2 (betanina)

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Phytolon Ltd.

Ha-Tsmikha 1 st,

Yokne 'am Illit, Parque industrial, Israel

4. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de la persona de contacto):

La IACM o su empresa miembro pueden proporcionar los datos publicados disponibles en un expediente de presentación.

La persona de contacto de IACM es Sarah Codrea, directora ejecutiva,

1101 17th St, NW, Suite 700,

Washington, DC, 20036,

correo electrónico: scodrea@iacmcolor.org.

La persona de contacto de Phytolon Ltd es el Dr. Tal Zeltzer, cofundador y CTO;

Ha-Tsmikha 1 st,

Yokne 'am Illit, Parque industrial, Israel

Correo electrónico: tal@phytolon.com

5. Justificación del uso: Se utiliza como colorante alimentario.

La producción agrícola tradicional de rojo de remolacha mediante el cultivo y la extracción de remolacha roja (*Beta vulgaris* L.) es intensiva en tierra, consume agua y es altamente vulnerable a la volatilidad estacional, las malas cosechas relacionadas con el clima y las interrupciones de la cadena de suministro. Además, las pieles, hojas y orujo (aproximadamente el 40% del peso de la raíz) que quedan al finalizar la extracción se consideran desechos y presentan un alto riesgo de contaminación de la tierra y el agua. Por lo tanto, existe una necesidad crítica de alternativas escalables, rentables, sostenibles, no contaminantes y resistentes al clima para satisfacer la demanda mundial de colorantes derivados naturalmente. La producción derivada de la fermentación proporciona un suministro confiable durante todo el año que puede satisfacer los requisitos de volumen masivo de la industria alimentaria mundial.

La betanina derivada de la fermentación es idéntica a la betanina derivada de plantas, cumple con las especificaciones del JECFA y ofrece una mayor seguridad al eliminar los contaminantes agrícolas, lo que solo requiere el reconocimiento del método de producción.

6. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente; incluida(s) la(s) dosis de uso:

El rojo de remolacha de la cepa P0 de *S. cerevisiae* no figura actualmente en la NGAA, pero su uso se propondrá en las mismas categorías de alimentos y la dosis de uso actualmente permitidas para el rojo de remolacha (SIN 162).

7. ¿Se utiliza actualmente esta sustancia en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (indicar los países), o ¿se ha aprobado el uso de esta sustancia en alimentos en uno o más países? (indicar los países)

La extracción de rojo de remolacha que contiene betanina como colorante predominante se ha comercializado a nivel mundial como colorante alimentario durante décadas bajo el SIN. 162 (Codex), E162 (UE), 21 CFR 73.40 y 21 CFR 73.250 (EE. UU.), rojo de remolacha (B.1) (Canadá) y otros.

La FDA de EE. UU. ha proporcionado a Phytolon un anteproyecto de regla codificada que indica que será aprobado bajo el nombre común de rojo de remolacha (designado 21 CFR 73.39) (CAP 4C0326, rojo de

remolacha).

8. ¿Tiene conocimiento de la existencia de algún obstáculo actual en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? De ser así, por favor facilite los detalles.

El uso de un mayor número de aditivos colorantes de origen natural aprobados mundialmente tiene una demanda mundial importante. Por lo tanto, una evaluación del JECFA tendrá un impacto positivo en el comercio en el futuro, y la falta de reconocimiento del JECFA del rojo de remolacha derivado de la fermentación creará una barrera técnica significativa para el comercio una vez aprobado en los Estados Unidos de América. Muchos Estados miembros del Codex, particularmente en las regiones en desarrollo, confían en las evaluaciones de inocuidad del JECFA para autorizar los ingredientes.

La armonización del rojo de remolacha derivado de la fermentación es esencial para estabilizar la oferta y los precios de los colorantes rojos naturales, garantizando un acceso equitativo, especialmente para los países en desarrollo, al tiempo que se reduce la dependencia de alternativas sintéticas. También elimina las barreras comerciales al permitir el cumplimiento global de las exportaciones con las normas de etiquetado limpio reconocidas por el JECFA.

9. ¿Tiene conocimiento de que se estén llevando a cabo o que se hayan finalizado evaluaciones de riesgos de este aditivo a nivel nacional o regional en los últimos 10 años? En caso afirmativo, indique el nombre, la dirección e información de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

- En una petición (CAP 4C0326) para la aprobación del rojo de remolacha (rojo de remolacha de *S. cerevisiae*) se ha finalizado una evaluación de riesgos y el proceso de codificación por parte de la FDA de los EE. UU. (designada 21 CFR 73.39, *Rojo de Remolacha*) y actualmente se encuentra en autorización externa antes de su publicación.
- A la Comisión Europea se presentó una solicitud para modificar la especificación de aditivo alimentario de E 162 rojo de remolacha, betanina para incluir betanina de *Saccharomyces cerevisiae*. Número de referencia de la solicitud FAD-2025-36096; número de solicitud EFSA-Q-2026-00001.
- En el Canadá se ha presentado a Health Canada una solicitud para la aprobación del rojo de remolacha de Phytolon como aditivo colorante. El número de referencia de la solicitud es el Caso 2025-168301.

10. Proporcione información detallada sobre si este aditivo alimentario es de especial importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en los países en desarrollo.

En muchos países en desarrollo, las decisiones de gestión de riesgos relacionadas con los colorantes alimentarios en virtud de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA) están influenciadas por desafíos documentados para garantizar el cumplimiento de los usos permitidos, las dosis máximas y las especificaciones. Varias autoridades nacionales han informado de casos de uso de colorantes rojos industriales no permitidos, incluidos los colorantes Sudán, Rodamina B y Auramina O, particularmente en bebidas, confitería, especias, condimentos y salsas. Si bien estos incidentes reflejan limitaciones en la aplicación más que deficiencias en las propias normas del Codex, estas situaciones son en parte un reflejo del alto costo de los colorantes alimentarios. Con los países en desarrollo alejándose de los colorantes sintéticos, las consecuencias a largo plazo serán la falta de disponibilidad de fuentes asequibles de aditivos colorantes naturales en el mercado mundial, lo que aumentará los incentivos para el uso indebido, la sustitución o la adulteración de los aditivos colorantes en el mundo en desarrollo. La producción basada en la fermentación respalda un suministro estable y asequible de aditivos colorantes, lo que contribuye a la inocuidad alimentaria y apoya a las pequeñas y medianas empresas alimentarias en las regiones en desarrollo con acceso a alternativas de colorantes naturales asequibles a los tintes sintéticos.

11. Indique el tipo de datos que están disponibles, en el cuadro siguiente.

	¿Datos disponibles? (S/N)
Datos toxicológicos	
i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (especificar, por favor)	S (los datos de ADME sobre betanina están disponibles en la literatura)
ii) Estudios de toxicidad de corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad de largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (especificar, por favor)	S Genotoxicidad: *Ensayos de mutación inversa bacteriana (OCDE 471), Estudio de aberración cromosómica <i>in vitro</i> (OCDE 473), Estudio de micronúcleos <i>in vitro</i>

	(OCDE 487), Estudio de mutación <i>in vivo</i> en cerdos (OCDE 470) y estudio de mutagénesis de secuenciación dúplex <i>in vivo</i> . Subcrónica: Toxicidad subcrónica (estudio de 90 días) en ratas (OCDE 408).
iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales (especificar, por favor)	S (los estudios en humanos con preparaciones de betanina están disponibles en la literatura)
iv) Otros datos (especificar, por favor)	N
Datos tecnológicos	
i) Especificaciones de la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	S
ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia indicada	S
Datos sobre la evaluación de la exposición alimentaria	
i) Dosis de la sustancia indicada utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos según la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan	S
ii) Estimación de las exposiciones alimentarias basadas en datos del consumo de alimentos en los alimentos en que puede utilizarse la sustancia.	S
Información adicional: (especificar, por favor)	Información detallada sobre la cepa de producción, estabilidad de la sustancia (a granel y en aplicaciones alimentarias), comparación con el SIN 162 (identidad, funcionalidad, eficacia, estabilidad, destino en los alimentos).

12. Especifique la fecha más próxima en la que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA. **NO incluya en este formulario datos para el JECFA.**)

Los datos que respaldan esta solicitud están disponibles para su envío inmediato y estarán disponibles para su envío al JECFA antes de diciembre de 2026. Si bien la solicitud se centra en modificar las especificaciones existentes para el SIN 162 para incluir una fuente adicional para el rojo de remolacha (fermentación de *S. cerevisiae*), se ha preparado un expediente completo, que incluye la caracterización completa de la composición, química y toxicológica del aditivo colorante y está disponible para su evaluación.

Organización Internacional de la Industria del Sabor (IOFI)

Nombre de la(s) sustancia(s):	Véase el Apéndice IIa 2026CCFA56 , de los aromatizantes para evaluación mediante el procedimiento de evaluación de la inocuidad. Véase el Apéndice IIc 2026CCFA56 para las sustancias que tienen actualizaciones a la edición digital de “Especificaciones para aromatizantes”
--------------------------------------	---

Pregunta(s) que debe contestar el JECFA <i>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)</i>	1. ¿Suscitan alguna preocupación las sustancias del Apéndice IIa y IIb con respecto a la inocuidad a las dosis actuales de exposición? 2. ¿Las especificaciones publicadas de los aromatizantes que figuran en el Apéndice IIc y el Apéndice IId representan a los que se comercializan mundialmente?
---	--

1. Propuesta de inclusión presentada por:

La Organización Internacional de la Industria del Sabor

2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s), nombre de la IUPAC, número C.A.S (según corresponda):

Véase el [Apéndice IIa 2026CCFA56](#) de sustancias a evaluar mediante el procedimiento revisado para la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes.

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

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

4. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de 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 alimenticios y categorías de alimentos de la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente; incluida(s) la(s) dosis de uso:

Se presentarán las categorías de alimentos y las dosis de uso para todos los nuevos aromatizantes y sustancias propuestos.

7. ¿Se utiliza actualmente esta sustancia en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (indicar los países), o ¿se ha aprobado el uso de esta sustancia en los alimentos en uno o más países? (indicar los países)

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

8. ¿Tiene conocimiento de la existencia de algún obstáculo actual en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? De ser así, facilitar los detalles.

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

9. ¿Tiene conocimiento de que se estén llevando a cabo o que se hayan finalizado evaluaciones de riesgos de este aditivo a nivel nacional o regional en los últimos 10 años? En caso afirmativo, indique el nombre, la dirección e información de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

Actualmente no tenemos conocimiento de evaluaciones de riesgos en curso a nivel nacional o regional para estos aromatizantes. Para algunos de estos aromatizantes, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha realizado evaluaciones de riesgos en los últimos 10 años. Será un placer proporcionar los detalles de dichas evaluaciones. La dirección de contacto es Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma (Italia).

10. Proporcione información detallada sobre si este aditivo alimentario es de especial importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en los países en desarrollo.

Actualmente no tenemos conocimiento sobre si estos aditivos alimentarios son de especial importancia para el sustento y la inocuidad de los alimentos en los países en desarrollo.

11. Indique el tipo de datos que están disponibles, en el cuadro siguiente.

Cerciórese de que los datos disponibles son directamente pertinentes para la sustancia de interés de esta solicitud. En particular, para las sustancias obtenidas de recursos naturales, la caracterización de los

productos que se comercializan y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre tales productos son esenciales para que el JECFA pueda elaborar una monografía de especificaciones y la correspondiente inocuidad. Normalmente esos datos/información comprenden: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

Datos	¿Datos disponibles? (S/N)
Datos toxicológicos	
i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (especificar)	S
ii) Estudios de toxicidad de corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad de largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (especificar)	S
iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales (especificar)	N
iv) Otros datos (especificar)	N
Datos tecnológicos	
i) Especificaciones de la identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	S
ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso de la sustancia indicada	S
Datos sobre la evaluación de la exposición alimentaria	
i) Dosis de la sustancia indicada utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos según la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan	S
ii) Estimación de las exposiciones alimentarias basadas en datos del consumo de alimentos en los alimentos en que puede utilizarse la sustancia.	S
Información adicional: (especificar)	

12. Especificar la fecha más temprana en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA. (Solo se presentarán datos en respuesta a una solicitud de datos por el JECFA; **NO incluya datos destinados al JECFA en este formulario.**)

La fecha más temprana en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA es el 15 de diciembre de 2026.

Apéndice IIa. Siete (7) aromatizantes propuestos recientemente para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA que será sometida a consideración en la 56.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

Historia del CCFA	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	Clase estructura I
<i>Nuevo reunión 56.^a</i>	5002	2294887-29-7	(E)-3-(1,3-benzodioxol-5-il)-n-fenil-n-tetrahidrofurano-3-il-prop-2-enamida	III
<i>Nuevo reunión 56.^a</i>	5030	1928720-93-7	4-(l -Mentoxi)-2-metil-2-butanol	III
<i>Nuevo reunión 56.^a</i>	5038	2379651-17-7	Hexahidro-6a,7-dimetil-2,5-metano-2H-ciclopenta [b]furano	III
<i>Nuevo</i>	5050	2910770-74-8	1-(tert-Butil)-N -(4-metoxifenil)ciclohexano-1-	III

<i>reunión 56.^a</i>			carboxamida	
<i>Nuevo reunión 56.^a</i>	5066	2771072-99-0	4-(4-Metilpent-3-en-1-il)tiofen-2(5H)-ona	III
<i>Nuevo reunión 56.^a</i>	5067	17627-44-0	<i>alfa</i> -Bisaboleno	I
<i>Nuevo reunión 56.^a</i>	5077	6753-98-6	<i>alfa</i> -Humuleno	I

Apéndice IIc– Adiciones/cambios con prioridad de catorce (14) compuestos propuestos para la modificación de las especificaciones para la Lista de prioridades del JECFA que será sometida a examen en la 56.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

Historia	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Evaluación más reciente de las especificaciones	Estado	Actualización
Viejo	4018	1049	638-17-5	2,4,6-Trimetildihidro-4H-1,3,5-ditiazina	2002 (reunión 59)	Completo	El porcentaje mínimo de ensayo no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3144	1333	1195-32-0	<i>p-alfa</i> -Dimetilestireno	2004 (reunión 63)	Completo	El índice de refracción y la gravedad específica no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3410	1400	1211-29-6	Metil jasmonato	2004 (reunión 63)	Completo	El porcentaje mínimo de ensayo no refleja la sustancia que se comercializa actualmente y debe expresarse como la suma de estereoisómeros.
Viejo	2454	1576	121-39-1	Etil 3-fenilglicidato	2005 (reunión 65)	Completo	El índice de refracción y el porcentaje mínimo de ensayo no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	4246	1611	121-44-8	Trietilamina	2008 (reunión 69)	Completo	El índice de refracción y la gravedad específica no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	4446	1998	502-26-1	<i>gamma</i> -Octadecalactona	2010 (reunión 73)	Completo	El punto de fusión no refleja la

Historia	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Evaluación más reciente de las especificaciones	Estado	Actualización
							sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	4447	1999	1227-51-6	<i>delta</i> -Octadecalactona	2010 (reunión 73)	Completo	El punto de fusión no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	2055	0043	123-92-2	Isoamil acetato	1996 (reunión 46)	Completo	Añadir el requisito del ensayo mínimo para incluir la suma de ambos isómeros.
Viejo	2060	0045	106-27-4	Butirato de isoamilo	1996 (reunión 46)	Completo	Añadir el requisito del ensayo mínimo para incluir la suma de ambos isómeros.
Viejo	2075	0046	2198-61-0	Hexanoato de isoamilo	1996 (reunión 46)	Completo	Añadir el requisito del ensayo mínimo para incluir la suma de ambos isómeros.
Viejo	2082	0044	105-68-0	Propionato de isoamilo	1996 (reunión 46)	Completo	Añadir el requisito del ensayo mínimo para incluir la suma de ambos isómeros.
Viejo	3544	0963	3289-28-9	Ciclohexano-carboxilato de etilo	2008 (reunión 69)	Completo	El índice de refracción y la gravedad específica no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	2451	0039	628-97-7	Palmitato de etilo	1996 (reunión 46)	Completo	El porcentaje mínimo de ensayo y el máximo valor del ácido no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3524	0269	5435-64-3	3,5,5-Trimetil hexanal	1997 (reunión 49)	Completo	Añadir el requisito del ensayo mínimo para incluir la suma de ambos isómeros.

Parte B: Respuestas al anexo 3 de la carta circular CL 2025/32-FA - Lista de prioridades de sustancias propuestas para evaluación por el JECFA

Japón

El Japón desea retirar el número 13 de la PARTE B, porque no pudimos confirmar que la documentación enviada por el patrocinador estuviera lista.

Los demás puntos propuestos por el Japón no tienen cambios.

PARTE B: LISTA DE SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA

13.	Acilglicerol lipasa de <i>Penicillium crustosum</i> expresada en <i>Penicillium crustosum</i>	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones Propuesto por: Japón Año de la petición: 2024 (CCFA54) Disponibilidad de datos: Diciembre de 2025 Proveedor de los datos: Amano-Enzyme Inc. Sr. Hidetaka Sugimoto aejregulatory@amano-enzyme.com	Base de la solicitud: La enzima se utiliza en el procesado de la leche para hidrolizar el enlace del éster entre el ácido graso y el glicerol en monoglicéridos y diglicéridos para liberar ácidos grasos y glicerol. Esto da como resultado queso modificado enzimáticamente (EMC), productos lácteos modificados enzimáticamente (EMD) y mejora del sabor. La enzima también se utiliza en el procesado de grasas y aceite para mejorar la pureza relativa de los triglicéridos en el aceite. Posibles problemas para el comercio: actualmente se desconocen
-----	--	---	--

Paraguay

Paraguay se complace en remitir su observación sobre la información solicitada en el anexo 3.

Anexo 3- Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA.

En el marco de la carta circular CL 2025/32-FA, y respecto a la información solicitada en el punto 2.2 del anexo 3, Paraguay presenta la siguiente observación:

Paraguay considera apropiado que la transglutaminasa (EC 2.3.2.13), derivada de la cepa M2020197 de *Streptomyces mobaraensis*, sea considerada por el JECFA para la evaluación de la inocuidad y el establecimiento de especificaciones, con el fin de tener una referencia científica internacional para apoyar las decisiones normativas nacionales y regionales, de acuerdo con la información contenida en el anexo 3, parte B: lista de sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración propuestas para su evaluación por el JECFA de la carta circular CL 2025/32-FA.

Parte C: Respuestas al anexo 4 de la carta circular CL 2025/32-FA - Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos

FoodDrinkEurope

Nombre de la sustancia (como figura en el anexo 3):	Ésteres poliglicéridos de ácido ricinoleico interesterificado (SIN 476)
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	Sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, base para la reevaluación sujeta a los datos disponibles evaluados en la reevaluación de la EFSA en 2017

¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	No
---	----

El Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC)

El Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC) contesta a la carta circular publicada en abril de 2025 solicitando información y observaciones sobre la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA (lista de prioridades del JECFA). El IFAC es una asociación mundial que representa a los fabricantes y usuarios finales de aditivos alimentarios. El IFAC tiene la condición de ONG observadora ante el Codex Alimentarius y agradece la oportunidad de proporcionar la siguiente información.

El IFAC solicita la despriorización del dióxido de silicio amorfo (SIN 551) en la lista de prioridades del JECFA, ya que actualmente figura como prioridad 1 para la evaluación de aditivos alimentarios. Nuestra justificación incluye:

- El dióxido de silicio, amorfo, se ha utilizado durante muchos años y no plantea ningún problema de salud;
- No ha habido cambios en las especificaciones o en el proceso de fabricación;
- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha confirmado que el uso de dióxido de silicio, amorfo en los alimentos (E 551), incluidos los destinados a lactantes y niños, es seguro;
- Las directrices del JECFA sobre cómo evaluar las nanopartículas aún no se han desarrollado.

Es por estas razones que solicitamos que se le dé una menor prioridad al SIN 551 y que su evaluación de inocuidad se posponga hasta después de 2028 o hasta que se disponga de una guía del JECFA sobre nanomateriales. El formulario actualizado "Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos" se incluye como anexo a esta carta.

Confirmación de la solicitud anterior y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el anexo 3):	Dióxido de silicio, amorfo (SIN 551)
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	Sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	<En caso afirmativo, especifique la fecha más temprana en la que los datos pueden estar disponibles> 2028 (si la guía del JECFA sobre nanomateriales está disponible a tiempo)
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	<En caso afirmativo, especifique el nuevo proveedor de los datos, incluida la persona de contacto> No Proveedor de los datos: IFAC Personas de contacto: Sabrina Migliorini, gerente, Asociación de Sintéticos Amorfos Productores de Sílice (ASASP), Grupo Sectorial de CEFIC smi@cefic.be Joel F. Carpenter, director ejecutivo, Asociación de la Industria de Silicio Amorfo y Silicato Sintético (SASSI) jcarpenter@sassiassociation.org Berit Dockter, gerente senior, Asuntos Científicos y Normativos del Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC) bdockter@foodingredientfacts.org

Organización Internacional de la Industria del Sabor (IOFI)

Confirmación de la solicitud anterior y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el Anexo 3):	Véase el Apéndice IIb 2026CCFA56 , para evaluación mediante el procedimiento de evaluación de la inocuidad de los aromatizantes. Véase el Apéndice IIId) 2026CCFA56 , para los aromatizantes para el examen de la revisión de las especificaciones existentes.
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	Sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	15 de diciembre de 2026
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	No
Nombre de la sustancia (como figura en el anexo 3):	Véase el Apéndice IIb 2026CCFA56 , para evaluación mediante el procedimiento de evaluación de la inocuidad de los aromatizantes.
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	Sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	15 de diciembre de 2025
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	No

Apéndice IIb. Ciento veinticuatro (124) aromatizantes presentados anteriormente al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA.

Historia del CCFA (presentado en)	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	Clase estructural
CCFA 51	3557 (JECFA 973)	2111-75-3	p-Menta-1,8-dien-7-al (perilaldehído)	
CCFA43	4074	6321-45-5	Valerato de alilo	II
CCFA43	4072	20474-93-5	Crotonato de alilo	II
CCFA45	4685	7370-92-5	(±)-6-Octahiltetrahidro-2H-pirano-2-uno	I
CCFA45	4673	7370-44-7	delta-Hexadecalactona	I
CCFA45	4682	23333-91-7	Octahidro-4,8a-dimetil-4a(2H)-naftol	I
CCFA45	4742	917750-72-2	1-(2-Hidroxi-4-metilciclohexil)etanona	III
CCFA45	4687	544409-58-7	(±)-3-Hidroxi-3-metil-2,4-nonanediona	II
CCFA51	4836	137363-86-1	10% de solución de 3,4-dimetil-2,3-dihidrotiofeno-2-tiol	III
CCFA51	4842	911212-28-7	2,4,5-Tritiooctano	III
CCFA51	4817	38634-59-2	S-[(metiltio)metil]tioacetato	I
CCFA51	4870	17564-27-1	2-Etil-4-metil-1,3-ditiolano	II
CCFA51	4828	729602-98-6	1,1-Propanoditioacetato	III
CCFA51	4824	1658479-63-0	2-(5-Isopropil-2-metil-tetrahidrotiofen-2-il)-acetato de etilo	III
CCFA51	4843	1838169-65-5	3-(Alliditio) butan-2-ona	III
CCFA51	4822	61407-00-9	2,6-Dipropil-5,6-dihidro-2H-tiopian-3-	II

Historia del CCFA (presentado en)	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	Clase estructural
			carboxaldehído	
CCFA51	4823	33368-82-0	1-Propenil 2-propenil disulfuro	II
CCFA51	4782	1679-06-7; 1633-90-5	2(3)-Hexanetiol	I
CCFA51	4779	1416051-88-1	(±)-2-Mercapto-5-metilheptan-4-ona	I
CCFA51	4792	548740-99-4	(±)-3-Mercapto-1-pentanol	I
CCFA51	4791	22236-44-8	3-(Acetiltio)hexanal	III
CCFA51	4769	851768-51-9	5-Mercapto-5-metil-3-hexanona	I
CCFA51	4730	1241905-19-0	O-Etil S-1-metoxihexan-3-il carbonotioato	III
CCFA51	4734	1256932-15-6	3-(Metiltio)-decanal	I
CCFA51	4733	1006684-20-3	(±)-2-Mercaptoheptan-4-ol	III
CCFA51	4761	75631-91-3	Tioisovalerato de prenilo	I
CCFA51	4760	53626-94-1	Tioisobutirato de prenilo	I
CCFA45	4700	614-60-8	o-trans-Ácido cumárico	III
CCFA43	4622	61683-99-6	Piperonal propilenglicol acetal	III
CCFA43	4627	6414-32-0	Anisaldehído propilenglicol acetal	III
CCFA43	4618	23495-12-7	2-Fenoxietil propionato	III
CCFA43	4625	6314-97-2	Fenilacetaldehído dietil acetal	I
CCFA43	4629	5468-05-3	Fenilacetaldehído propilenglicol acetal	III
CCFA43	4620	122-99-6	2-Fenoxietanol	III
CCFA43	4619	92729-55-0	Propilo 4-tert-butilfenilacetato	I
CCFA43	4314	61810-55-7	Decanoato de fenetil	I
CCFA43	2860	94-47-3	Benzoato de fenetil	I
CCFA43	4438	591-11-7	beta-Angelicalactona	I
CCFA43	4195	87-41-2	Ftalida	III
CCFA45	4768	67936-13-4	2,6,10-Trimetil-9-undecenal	I
CCFA45	4612	645-62-5	2-Etil-2-hexenal	II
CCFA45	4616	13019-16-4	2-Hexilidenohexanal	II
CCFA45	4486	5694-82-6	Citral glicerilo acetal	I
CCFA52	4902	22122-36-7	3-Metil-2(5H)-furanona	III
CCFA52	4915	2142634-65-7	(5Z)-3,4-Dimetil-5-propilideno-2(5H)-furanona	III
CCFA52	4784	57548-36-4	(±)-4-Hidroxi-6-metil-2-heptanona	I
CCFA52	4939	2180135-09-3	S-Metil 5-(1-etoxietoxi)decanetioato	I
CCFA52	4894	116229-37-9	2-Mercapto-3-metil-1-butanol	I
CCFA52	4883	556-27-4	S-Alil-L-cisteína sulfóxido	II
CCFA52	4935	98139-71-0	3-Metilbutano-1,3-ditiol	III
CCFA52	4916	124831-34-1	2-Metil-3-buten-2-ol	I
CCFA52	4938	2180135-08-2	S-Metil 5-(1-etoxietoxi)tetradecanotioato	I
CCFA52	4901	2097608-89-2	O-Etilo S-(3-metilbut-2-en-1-il)tiocarbonato	I
CCFA52	4900	64580-54-7	Hexil disulfuro de propilo	I
CCFA52	4914	24963-39-1	bis-(3-Metil-2-butenil)disulfuro	III
CCFA52	4889	3877-15-4	Metil propil sulfuro	I
CCFA52	4930	159017-89-7	4-Isopropoxicinnamaldehído	I

Historia del CCFA (presentado en)	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	Clase estructural
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
CCFA52	4879	21145-77-7	1-(3,5,5,6,8,8-Hexametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)etanona	II
CCFA52	4892	4707-61-3	cis-2-Ácido hexilciclopropanoacético	II
CCFA52	4890	27841-22-1	3- <i>p</i> -Menten-7-al	I
CCFA52	4928	554-14-3	2-Metiltiofeno	II
CCFA52	4839	163460-99-9 163461-01-6	Mezcla de 3- y 4-butil-2-tiofenocarboxialdehído	II
CCFA52	4813	1612888-42-2	2-(5-isopropil-2-metiltetrahidrotiofen-2-il)etanol	II
CCFA52	4884	1569-60-4	6-Metil-5-hepten-2-ol	I
CCFA52	4827	6090-09-1	1-(4-Metil-3-ciclohexen-1-il)-etanona	I
CCFA52	4869	886449-15-6	4-(<i>I</i> -Mentoxi)-2-butanona	II
CCFA52	4844	118026-67-8	(2 <i>E</i> ,4 <i>E</i>)-2,4-Decadien-1-ol acetato	I
CCFA52	4747	91212-78-1	(±)-2,5-Undecadien-1-ol	II
CCFA52	4913	18478-46-1	3,7-Dimetil-2-metilenoct-6-en-1-ol	II
CCFA52	4785	25234-33-7	2-Octil-2-dodecenal	II
CCFA52	4786	13893-39-5	2-Hexil-2-decenal	II
CCFA52	4929	60857-05-8	4-Metiliden-2-(2-metilprop-1-enil)oxano	III
CCFA52	4920	220462-51-9	1-Etil-2-(1-pirrolilmetil)pirrol	III
CCFA52	4832	108715-62-4	2-(3-Benziloxipropil)piridina	III
CCFA52	4829	616-45-5	2-Pirrolidona	I
CCFA52	4818	1370711-06-0	<i>trans</i> -1-etil-2-metilpropil 2-2-butenato	I
CCFA52	4867	18374-76-0	(3 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>S</i>)-3,8-Dimetil-5-prop-1-en-2-il-3,4,5,6,7,8-hexahidro-2 <i>H</i> -azulen-1-ona	II
CCFA52	4840	38427-80-4	Tetrahidronootkatona	II
CCFA52	4807	1078-95-1	Acetato pinocarvil	II
CCFA52	4906	36687-82-8	<i>L</i> - Tartrato de carnitina	III
CCFA52	4868	61315-75-1	4-(4-Metil-3-penten-1-il)-2(5 <i>H</i>)-furanona	III
CCFA52	4896	2186611-08-3	<i>N</i> -(2-Hidroxi-2-feniletil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexano-1-carboxamida	III
CCFA52	4882	1857330-83-9	<i>N</i> -(4-(Cianometil)fenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida	III
CCFA52	4899	1622458-34-7; 2079034-28-7	<i>N</i> -(1-((4-Amino-2,2-dióxido-1 <i>H</i> -benzo[c][1,2,6]tiadiazin-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)-2,6-dimetilisonicotinamida	III
CCFA52	4880	2015168-50-8	2-(4-Etilfenoxi)- <i>N</i> -(1 <i>H</i> -pirazol-3-il)- <i>N</i> -(tiofen-2-ilmetil)acetamida	III
CCFA52	4881	1857331-84-0	<i>N</i> -(3-Hidroxi-4-metoxifenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida	III
CCFA52	4877	76733-95-4	(<i>E</i>)-3-(3,4-Dimetoxifenil)- <i>N</i> -[2-(3-metoxifenil)-etil]-acrilamida	III
CCFA52	4835	877207-36-8	2,4-Dihidroxi- <i>N</i> -[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]benzamida	III
CCFA53	4948	1129-69-7	2-Hexilpiridina	II
CCFA53	4958	2308574-23-2	<i>I</i> -Mentil glutarato de 4-formil-2-metoxifenilo	I

Historia del CCFA (presentado en)	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	Clase estructural
CCFA53	4959	301310-73-6; 79894-05-6	9-Dodecen-12-olido	III
CCFA53	4960	13474-59-4	<i>trans-alfa</i> -Bergamoteno	I
CCFA53	4961	2369713-22-2	4-Metiltrideca-2 <i>E</i> ,4-dienal	I
CCFA53	4965	1622458-32-5	N-(1-((4-Amino-2,2-dióxido-1 <i>H</i> -benzo[c][1,2,6]tiadiazin-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)isonicotinamida	III
CCFA53	4966	6137-11-7	4-Metilheptan-3-ona	II
CCFA53	4967	483-76-1	<i>delta</i> -Cadineno	I
CCFA53	4970	2413115-68-9	2-Metil-1-(2-(5-(<i>p</i> -tolil)-1 <i>H</i> -imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-ona	III
CCFA53	4971	18794-84-8	<i>beta</i> -Farneseno	I
CCFA53	4972	23060-14-2	Mercaptosuccinato de dietilo	I
CCFA53	4973	2411762-60-0	3-Mercapto-3-metil-1-pentil acetato	I
CCFA53	4974	23986-74-5	Germacreno D > 85%	I
CCFA53	4977	65210-18-6	10-Hidroxi-4,8-dimetildec-4-enal	I
CCFA53	4979	142062-38-2	2-(Furan-2-il)-4,6-dimetil-1,3,5-ditiazinano	III
CCFA53	4980	2415657-73-5	Mezcla de (8 <i>Z</i> ,11 <i>Z</i>)-heptadeca-8,11-dienal y (i <i>Z</i>)-heptadec-8-enal	
CCFA54	4943	111-20-6	Ácido decanodioico	I
CCFA54	4944	6402-36-4	Ácido <i>trans</i> -2-dodecenodioico	I
CCFA54	4945	174155-46-5	<i>cis</i> -8-Decenal	I
CCFA54	4825	2277-20-5	(<i>E</i>)-6-Nonenal	I
CCFA54	3811	20702-77-6	Neohesperidina dihidrocalcona	III
CCFA54	3038	126-14-7	Octaacetato de sacarosa	III
CCFA55	4981	6820-02-6	8-Metil-4- metilenonon-7-en-2-ona	II
CCFA55	4982	2492342-84-2	4-(4-Metilpent-3-en-1-il)-5,6-dihidro-2 <i>H</i> -piran-2-ona	III
CCFA55	4983	2491702-14-6	4-Mercapto-1-octanol	I
CCFA55	4984	2099712-94-2	2,11-Tetradecadienal	III
CCFA55	4985	1801275-27-3	4,9-Dodecadienal	I
CCFA55	4993	34776-60-8	Disulfuro de metilo 3-metil-2-buten-1-il	III
CCFA55	5003	149231-57-2	2,6-Octadienal	III
CCFA55	5004	40556-69-2	2-Metiloctan-4-olido	II
CCFA55	5005	10191-24-9	3-Ácido hidroxihexanoico	I
CCFA55	5006	58156-49-3	3-Metil-3-buten-1-tiol	I
CCFA55	5012	2762033-61-2	Etil 5-acetoxioctadecanoato	I
CCFA55	5021	2775350-66-6	S-(3-Metilbut-3-en-1-il) 4-(formiloxi)butanotioato	III
CCFA55	5022	2775350-67-7	S-Butan-2-il 4-(formiloxi)butanotioato	III

Apéndice IId – Veintiún (21) compuestos presentados previamente al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para modificaciones de las especificaciones.

Historia	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Evaluación más reciente de las especificaciones	Estado	Actualización
Viejo	3488	214	39255-32-8	Etil 2-metil pentanoato	2000 (reunión 55)	Completas	El índice de refracción no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	2563	315	928-96-1	Cis-3-hexenol-1-ol	1998 (reunión 51)	Completas	El índice de refracción no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	2665	427	89-78-1	Mentol	2018 (reunión 86)	Completas	La gravedad específica y el índice de refracción podrían eliminarse, ya que no son parámetros significativos para esta sustancia. Podría añadirse el punto de solidificación/fusión para reflejar la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3748	433	61597-98-6	l-Mentil l-lactato	2018 (reunión 86)	Completas	El punto de fusión no refleja la sustancia que se comercializa actualmente
Viejo	2656	1480	118-71-8	Maltol	2018 (reunión 86)	Completas	El punto de fusión no refleja la sustancia que se comercializa actualmente
Viejo	3163	1503	1192-62-7	2-Furil metil cetona	2018 (reunión 86)	Completas	La gravedad específica, el índice de refracción y el Valor del ácido podrían eliminarse, ya que no son parámetros significativos para esta sustancia. Podría añadirse el punto de fusión para reflejar la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo		1506	10599-70-9	3-Acetil-2,5-dimetilfurano	2020 (reunión 89)	Completas	IOFI propone eliminar las Especificaciones de esta sustancia
Viejo	3159	1520	13679-46-4	Furfuril metil éter	2018 (reunión 86)	Completas	El valor mínimo de ensayo, índice de refracción y la gravedad específica no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente. El valor del ácido podría eliminarse ya que no es un parámetro significativo para esta sustancia.
Viejo	3539	1338	13877-91-3	3,7-Dimetil - 1,3,6-octatrieno	2004 (reunión 63)	Completas	El valor mínimo de ensayo no refleja la

Historia	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Evaluación más reciente de las especificaciones	Estado	Actualización
							sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	2160	1388	125-12-2	acetato de isobornil	2004 (reunión 63)	Completas	El valor mínimo de ensayo no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3513	499	13679-85-1	2-Metiltetrahidrotiofen-3-ona	2000 (reunión 55)	Completas	El valor mínimo de ensayo no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3415	461	505-10-2	(3-Metiltio)propanol	2001 (reunión 57)	Completas	La gravedad específica, descripción de la solubilidad y posible pureza no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3376	500	23550-40-5	4-(Metiltio)-4-metil-2-pentanona	2000 (reunión 55)	Completas	La gravedad y el índice de refracción no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3897	510	75-33-2	2-Propanotiol	2001 (reunión 57)	Completas	La gravedad y el índice de refracción no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3475	543	828-26-2	Tritioacetona	2001 (reunión 57)	Completas	La gravedad específica y el índice de refracción no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	2911	896	120-57-0	Piperonal	2001 (reunión 57)	Completas	El punto de fusión no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3557	973	2111-75-3	p-Menta-1,8-dien-7-al	2018 (reunión 86)	Completas	La especificación de la pureza, valor del ácido y gravedad específica no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	2349	1093	622-45-7	Acetato de ciclohexilo	2002 (reunión 59)	Completas	La gravedad específica no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	2467	1529	97-53-0	Eugenol	2005 (reunión 65)	Completas	El margen de densidad no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	4321	1763	116505-60-3	Pirrolidino-[1,2e]-4H-2,4-dimetil-1,3,5-ditiazina	2007 (reunión 68)	Completas	El punto de fusión no refleja la sustancia que se comercializa.
Viejo	3507	49	2050-	Isobutirato de	1997 (reunión 49)	Completas	La gravedad específica

Historia	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Evaluación más reciente de las especificaciones	Estado	Actualización
			01-3	isoamilo			y el índice de refracción no reflejan la sustancia que se comercializa.

Asociación Internacional de Edulcorantes (ISA)

La Asociación Internacional de Edulcorantes (ISA), tras la inclusión de neohesperidin dihidrocalcona (NHDC) en la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA (informe de la 55.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, 24–28 de marzo de 2025), y en respuesta a la carta circular CL 2025/32 de la Secretaría del JECFA, confirma su solicitud anterior y la disponibilidad de datos para la evaluación de NHDC como edulcorante para su inclusión en la Norma general del Codex para aditivos alimentarios.

Como se solicita en la carta circular CL 2025/32, ISA ha completado el anexo 4 (confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos) como se indica a continuación. El paquete de datos correspondiente se presentó a la OMS/FAO, con recepción confirmada por la Secretaría del JECFA en la OMS el 10 de diciembre de 2025.

Anexo 4 - Confirmación de la solicitud anterior y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como figura en el anexo 3):	Neohesperidina dihidrocalcona
¿La petición sigue vigente? (sí/no)	Sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí
¿Cambiar el proveedor de datos? (sí/no)	No