

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS **S**



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2014/13-FA
Abril de 2014

A: Puntos de Contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

DE: Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia

ASUNTO: **Petición de informaciones y observaciones sobre la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA**

PLAZO: **15 enero de 2015**

OBSERVACIONES

A: Secretaría Codex Committee on Food Additives China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA), Building 2, No. 37 Guangqu Road, Chaoyang District, Beijing 100022, China E-mail: secretariat@ccfa.cc	Copia a: Secretaría Comisión del Codex Alimentarius Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias Viale delle Terme di Caracalla 00153 Roma, Italia Correo electrónico: codex@fao.org
--	--

RECABADO DE INFORMACIONES Y OBSERVACIONES

1. Se invita a los Miembros y a las organizaciones internacionales a enviar, según se indica más arriba, sus informaciones sobre nuevas peticiones o sustancias ya incluidas en la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA. Para presentar las observaciones se tendrán en cuenta los siguientes anexos de la presente Circular:

Anexo 1 - Criterios para la inclusión de sustancias en la lista de prioridades;

Anexo 2 - Formulario en el que se debe proporcionar la información sobre las sustancias que deberá examinar el JECFA;

Anexo 3 - Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA, sometida a la FAO y la OMS su para seguimiento.

2. Las informaciones y observaciones sometidas en respuesta a esta carta circular, serán examinadas en la 47.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

Anexo 1**CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE SUBSTANCIAS EN LA LISTA DE PRIORIDADES**

(Manual de Procedimiento del Codex – *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios*)

Al elaborar su lista de prioridades de sustancias para su evaluación por el JECFA, el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios (CCFA) tendrá en cuenta los aspectos siguientes:

- la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
- el mandato del CCFA;
- el mandato del JECFA;
- el Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*;
- la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
- las perspectivas de completar el trabajo en un período de tiempo razonable;
- la diversidad de las legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;
- los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
- las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y
- la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.

Anexo 2**FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LAS SUBSTANCIAS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA**

El formulario se puede reescribir en caso de que se necesite más espacio debajo de alguno de los apartados, pero manteniendo la misma presentación general

Nombre de la(s) Substancia(s):	
Pregunta(s) que se debe contestar por el JECFA (favor proporcionar una breve justificación de la petición in caso de re-evaluación)	

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:
2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):
3. Nombres y direcciones de los productores básicos:
4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?
5. Fabricante que proporcionará los datos (Por favor, indicar el nombre de la persona):
6. Justificación para el uso de la sustancia:
7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza la sustancia, como aditivo alimentario o como ingrediente; precisar las dosis empleadas:
8. ¿Se utiliza actualmente la sustancia en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país? (identificar, por favor, el país (los países)).
9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos).

Datos toxicológicos

- (i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos.
- (ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, de carcinogenicidad/toxicidad a largo plazo, de toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad.
- (iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales.
- (iv) Otros datos.

Datos tecnológicos

- (i) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio).
- (ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado.

Datos de la evaluación de la ingestión

- (i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan.
- (ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto.

Otra información que sea necesaria

10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA.

Anexo 3

(Apéndice XV de REP14/FA)

LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA
(para seguimiento de la FAO y la OMS)

Sustancias - Alta prioridad(*)	Preguntas que requieren respuesta	Disponibilidad de los datos (cuándo, qué)	Propuesto por
<i>Acacia polyacantha</i> var. <i>Campylacantha</i> , goma kakamut, complejo proteico de arabinogalactano	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	Sudán
Asparaginasa del <i>Aspergillus niger</i> que expresa un gen modificado del <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	Unión Europea
Aspartamo (SIN 951)*	Revisión de las especificaciones ((1) Cambio del análisis del ácido 5-bencil-3,6-dioxo-2-piperazina- cético, (2) cambio del análisis de otros isómeros ópticos)	diciembre de 2014	Japón
Benzoatos	Evaluación de la exposición alimentaria	diciembre de 2014	CCFA 46. ^a reunión Australia, la Unión Europea y el ICBA proporcionarán los datos
Beta-glucanasa, celulasa y xilanas de <i>Talaromyces emersonii</i> *	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	Unión Europea
Beta-glucanasa y xilanas de <i>Disporotrichum dimorphosporum</i> *	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	Unión Europea
Tartrato dipotásico (SIN 336(ii))	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Pendiente de confirmación por la 47. ^a reunión del CCFA	Australia, Unión Europea, OIV
Sustancias aromatizantes (continuación de la lista de prioridades recomendadas por la 43. ^a reunión del CCFA)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	EE.UU.
Aromatizantes (JECFA núm.: 973, 1114, 1122, 1203, 1238, 2031 y 2123)	Revisión de las especificaciones y evaluación de la inocuidad, según corresponda	diciembre de 2014	EE.UU.

Sustancias - Alta prioridad(*)	Preguntas que requieren respuesta	Disponibilidad de los datos (cuándo, qué)	Propuesto por
Glucosa oxidasa de <i>Penicillium chrysogenum</i> como <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	Unión Europea
Lipasa de <i>Fusarium heterosporum</i> como <i>Hansenula polymorpha</i> *	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	Unión Europea
Estearato de magnesio (SIN 470(iii))*	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	Unión Europea
Maltotetrahidrolasa de <i>Pseudomonas saccharophila</i> como <i>Bacillus licheniformis</i> *	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	Unión Europea
Ácido metatartárico	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Pendiente de confirmación	Australia
Extracto de fruto del monje/Lo han guo (LHG); <i>Siraitia grosvenorii</i> Swingle*	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	EE.UU.
Tartrato monopotásico (SIN 336(i))	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Pendiente de confirmación por la 47. ^a reunión del CCFA	Australia, Unión Europea, OIV
Tartrato monosódico (SIN 335(i))	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Pendiente de confirmación por la 47. ^a reunión del CCFA	Unión Europea
2) Fosfolipasa A2 de páncreas porcino como <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	Unión Europea
Copolímero con injerto de polivinilalcohol (PVA)-polietilenglicol (PVE)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	Unión Europea
Acetatos de potasio (SIN 261)	Establecimiento de las especificaciones y aclarar si la IDA de grupo también incluye el diacetato de potasio (SIN 261(ii)).	Por determinar	46. ^a reunión del CCFA
Adipatos de potasio (SIN 357)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Pendiente de confirmación por la 47. ^a reunión del CCFA	Unión Europea
Adipatos de potasio (SIN 303)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Pendiente de confirmación por la 47. ^a reunión del CCFA	India

Sustancias - Alta prioridad(*)	Preguntas que requieren respuesta	Disponibilidad de los datos (cuándo, qué)	Propuesto por
Bisulfito de potasio (SIN 228)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Pendiente de confirmación por la 47. ^a reunión del CCFA	Australia
Malato de potasio (SIN 351(ii))	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Pendiente de confirmación por la 47. ^a reunión del CCFA	Unión Europea
Propano (SIN 944)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Pendiente de confirmación por la 47. ^a reunión del CCFA	Unión Europea
Extracto de romero (SIN 392)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	Unión Europea
Extractos de estevia, glicósidos de esteviol (SIN 960), pureza 85% y 90%	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	junio de 2015	Paraguay
Glicósidos de esteviol	Evaluación de las condiciones de inocuidad y revisión de las especificaciones ((1) para incluir el rebaudiósido M y rebaudiósido E; (2) eliminar el requisito de esteviósido y/o rebaudiósido A como principales glicósidos de esteviol en los preparados de estevia)	diciembre de 2014	Malasia y EE.UU.
Adipatos de sodio (SIN 356)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Pendiente de confirmación por la 47. ^a reunión del CCFA	Unión Europea
Taninos (ácido tánico)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Pendiente de confirmación	Australia
Manoproteínas de levadura	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Pendiente de confirmación	Australia
Xilanasa de <i>Talaromyces emersonii</i> como <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	diciembre de 2014	Unión Europea