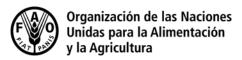
COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS S





Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2018/28-FA Abril de 2018

A: Puntos de Contacto del Codex

Puntos de contacto de organizaciones internacionales

con condición de observadoras en el Codex

DE: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia

ASUNTO: Solicitud de información y observaciones sobre la lista de prioridades de

sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA

PLAZO: 15 de enero de 2019

OBSERVACIONES: A:

Secretaría

Comité del Codex sobre Aditivos

Alimentarios

China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA), Building 2, No. 37 Guangqu Road, Chaoyang District, Beijing 100022, China, Correo electrónico: ccfa@cfsa.net.cn 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

SOLICITUD DE INFORMACIÓN Y OBSERVACIONES

- 1. Se invita a los miembros y organizaciones con condición de observadoras a: i) enviar sus observaciones sobre sustancias ya incluidas en la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA; ii) presentar información sobre nuevas sustancias para su inclusión en la lista de prioridades, y/o iii) confirmar las anteriores solicitudes y disponibilidad de datos.
- 2. La información y las observaciones se presentarán teniendo en cuenta los siguientes anexos de la presente carta circular:
- 2.1 Para presentar información sobre nuevas sustancias, consulte:
 - **Anexo 1 -** Criterios para la inclusión de sustancias en la lista de prioridades.
 - Anexo 2 Formulario para la presentación de sustancias que deberán ser evaluadas por el JECFA.
- 2.2 Para presentar información de la lista de prioridades, a la que pueden formular observaciones, consulte:
 - Anexo 3 Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA, remitida a la FAO y la OMS para su seguimiento.
- 2.3 Para confirmar las solicitudes anteriores, consulte:
 - Anexo 4 Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos.
- 3. La información y las observaciones presentadas en respuesta a esta carta circular serán examinadas en la 51.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

Anexo 1

CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE SUSTANCIAS 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 PARA LA PRESENTACIÓN DE SUSTANCIAS QUE DEBERÁN SER EVALUADAS POR 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) sustancia(s):	
Pregunta(s) que se debe contestar por el JECFA	
(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, come aditivo alimentario o come 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).

Para las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, son indispensables la caracterización de los productos presentes en el comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos para que el JECFA elabore la monografía de las especificaciones, y los datos e información relacionados con la inocuidad deberán incluir: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; el proceso de elaboración en detalle; posible transmisión de sustancias, etc.

Datos toxicológicos

- (i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos.
- (ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, de carcinogenia/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

- 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 (como corresponda/identificada)

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

Anexo 3

(Apéndice X del documento REP18/FA)

LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
5'-desaminasa de Streptomyces murinus	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: Japón Año de solicitud: 2017 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: AmanoEnzyme Inc. Sr. Tomonari Ogawa (tomonari ogawa@amano-enzyme.com)	Bases de la solicitud: Esta enzima se utiliza en el tratamiento de levaduras y productos similares para promover la conversión del adenosín monofosfato (generalmente sin sabor) a inosina monofosfato ("sabor umami"), lo que mejora el sabor de los productos. Posibles cuestiones para el comercio: no se han señalado
Prolil endopeptidasa de Aspergillus niger que expresa un gen de Aspergillus niger	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y	Bases de la solicitud: La enzima se utiliza en los procesos de fabricación de cervezas: para reducir la cantidad de gluten/gliadinas; producción de alcohol potable para optimizar la fermentación; procesamiento de proteínas para producir hidrolizados proteicos sin sabor amargo; procesamiento de almidón para degradar los péptidos que afecten negativamente al proceso de producción y reducir la cantidad de gluten/gliadinas. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Adenosina-5'-monofosfato deaminasa de Aspergillus oryzae	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: Japón Año de solicitud: 2018 (CCFA50) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: ShinNihon Chemical Co., Ltd. Dr. Ashley Roberts (ashley.roberts@intertek.com)	Bases de la solicitud: La AMP deaminasa de Aspergillus oryzae está destinada al uso en la elaboración de alimentos y bebidas, con el propósito de aumentar el contenido de 5'monofosfato (5'-IMP) en los alimentos y bebidas, y en los ingredientes de los alimentos para impartir sabor o mejorarlo. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
D-alulosa 3-epimerasa de Arthrobacter globiformis expresada en Escherichi coli	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: Estados Unidos de América Año de solicitud: 2016 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Matsutani Chemical Industry Co., Ltd. Sr. Yuma Tani (yuma-tani@matsutani.co.jp)	Bases de la solicitud: La enzima se utiliza en la producción de D-alulosa o azúcares cetosas de la D-fructosa. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
La alfa-amilasa de Bacillus licheniformis expresa un gen modificado de alfaamilasa de Geobacillus stearothermophilus	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: La Unión Europea Año de solicitud: 2016 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Danisco US Inc Sra. Lisa Jensen (lisa.jensen@dupont.com)	Bases de la solicitud: La enzima es una alfa-amilasa termoestable hidrolizante de almidón que rápidamente reduce la viscosidad del almidón gelatinizado, permitiendo la elaboración de materiales con altos niveles de sólidos. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Alfa-amilasa de Bacillus stearothermophilus expresada en Bacillus licheniformis		Bases de la solicitud: La enzima se utiliza para la hidrólisis del almidón durante el procesamiento de los alimentos que lo contienen. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Alfa-amilasa de <i>Rhizomucor</i> pusillus expresada en <i>Aspergillus</i> niger	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: La Unión Europea Año de solicitud: 2015 (CCFA47) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Novozymes A/S Tine Vitved Jensen	Bases de la solicitud: La enzima se utiliza para la hidrólisis del almidón durante el procesamiento de los alimentos que lo contienen. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Amiloglucosidasa de <i>Talaromyces</i> emersonii expresada en <i>Aspergillus niger</i>	1 . · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Bases de la solicitud: La enzima se utiliza para la hidrólisis del almidón durante el procesamiento de los alimentos que lo contienen. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Asparaginasa de Aspergillus niger que expresa un gen modificado de Aspergillus niger		Bases de la solicitud: La enzima se utiliza en productos de cereales y de patatas para convertir la asparagina en ácido aspártico, y reducir la formación de acrilamida durante la elaboración. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Asparaginasa de <i>Pyrococcus</i> furiosus expresada en <i>Bacillus</i> subtilis		Bases de la solicitud: La enzima está indicada como enzima termotolerante utilizada para convertir la asparagina en ácido aspártico y reducir la formación de acrilamida durante los procesos de horneado, procesos basados en cereales, elaboración de fruta y hortalizas, y elaboración del café y el cacao. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Beta-amilasa de Bacillus flexus expresada en Bacillus licheniformis	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: La Unión Europea Año de solicitud: 2016 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Novozymes A/S Sr. Peter Hvass (phva@novozymes.com)	Bases de la solicitud: La enzima se utiliza para la hidrólisis del almidón durante el procesamiento de los alimentos que lo contienen. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Beta-glucanasa de Streptomyces violaceoruber expresada en S. violaceoruber	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: Japón Año de solicitud: 2016 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: NagaseChemteXCorporation Sr. Kensaku Uzura (kensaku.uzura@ncx.nagase.co.jp)	Bases de la solicitud: La enzima se utiliza en la elaboración de productos de extracto de levaduras. Se indica que al alterar las paredes celulares, se puede obtener una mayor producción de extracto de levadura, y la contaminación bacteriana durante la fabricación se reduce. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Extracto de zanahoria negra	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y	Bases de la solicitud: Para usarse como colorante
	formulación de especificaciones.	para alimentos. El extracto de zanahoria negra es un
	Propuesto por: Estados Unidos de América Año de	colorante basado en antocianinas y está permitido con
	solicitud: 2018 (CCFA50)	el nombre del grupo de colorantes "Antocianinas"
	Disponibilidad de datos: diciembre de 2018	(E163) o colorante para "zumos de hortalizas",
	Proveedor de datos:	depende de los países.
	International Association of Color Manufacturers	Posibles cuestiones para el comercio: No se han
	(IACM)	señalado
	Sra. Sarah Codrea	
	(scodrea@iacmcolor.org)	
Colagenasa de Streptomyces	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y	Bases de la solicitud: Las enzimas utilizadas en la
violaceoruber expresada en S.	formulación de especificaciones.	elaboración de carnes y tripa para embutidos a fin de
violaceoruber	Propuesto por: Japón	hidrolizar el colágeno y reducir así la dureza del tejido
	Año de solicitud: 2016 (CCFA49)	conectivo y mejorar la suavidad de la carne.
	Disponibilidad de datos: diciembre de 2018	Posibles cuestiones para el comercio: No se han
	Proveedor de datos:	señalado
	Nagase ChemteX Corporation	
	Sr. Kensaku Uzura	
	(kensaku.uzura@ncx.nagase.co.jp)	
Endo-1,4-ß-xilanasa de Bacillus	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y	Bases de la solicitud: La enzima cataliza la
subtilis producida por B. subtilis	formulación de especificaciones.	conversión de arabinoxilano en oligosacáridos de
LMG S-28356	Propuesto por: La Unión Europea	arabinoxilano, que proporcionan ventajas tecnológicas
	Año de solicitud: 2016 (CCFA49)	en el horneado.
	Disponibilidad de datos: diciembre de 2018	Posibles cuestiones para el comercio: No se han
	Proveedor de datos:	señalado
	Puratos NV	
	Sr. Bas Verhagen	
	(<u>bverhagen@puratos.com</u>)	

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Endo-1,4-ß-xilanasa de	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y	Bases de la solicitud: La enzima cataliza la
Pseudoalteromonas haloplanktis	formulación de especificaciones.	conversión de arabinoxilano en oligosacáridos de
producida por B. subtilis, cepa	Propuesto por: La Unión Europea	arabinoxilano, que proporcionan ventajas tecnológicas
LMG S-24584	Año de solicitud: 2017 (CCFA49)	en el horneado.
	Disponibilidad de datos: diciembre de 2018	Posibles cuestiones para el comercio: No se han
	Proveedor de datos:	señalado
	Puratos NV	
	Sr. Bas Verhagen	
	(bverhagen@puratos.com)	
Endo-1,4-ß-xilanasa	Tipo de solicitud : Evaluación de la inocuidad y	Bases de la solicitud: La enzima cataliza la
de <i>Thermotoga maritima</i> producida	•	conversión de arabinoxilano en oligosacáridos de
por <i>B. subtilis</i> , cepa LMG S-27588	Propuesto por: La Unión Europea	arabinoxilano, que proporcionan ventajas tecnológicas
	Año de solicitud: 2017 (CCFA49)	en el horneado.
	Disponibilidad de datos: diciembre de 2018	Posibles cuestiones para el comercio: No se han
	Proveedor de datos:	señalado
	Puratos NV	
	Sr. Bas Verhagen	
	(bverhagen@puratos.com)	
Sustancias aromatizantes	Tipo de solicitud: Revisión de las especificaciones	
	Propuesto por: Estados Unidos de América	
(8 para reevaluación)	Año de solicitud: 2018 (CCFA50)	
	Disponibilidad de datos: diciembre de 2018	
	Proveedor de datos:	
	Organización Internacional de la Industria de los	
	Aromatizantes (IOFI)	
	Dr. Sean V. Taylor	
	(staylor@vertosolutions.net)	

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Goma gelán (SIN 418) (Pendiente de confirmación de la justificación tecnológica del CCNFSDU)	Tipo de solicitud: La evaluación de la inocuidad para el uso en preparados para lactantes, preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, y preparados de continuación Propuesto por: Estados Unidos de América Año de solicitud: 2016 (CCFA48) - en curso Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Abbott Nutrición Sr. Paul Hanlon	Bases de la solicitud: La goma gelán actúa como estabilizador en preparados para lactantes listos para el consumo o en productos líquidos concentrados para mejorar la estabilidad física mediante mecanismos como mantener la homogeneidad o reducir al mínimo la sedimentación de ingredientes. La goma gelán ayuda a mantener en suspensión minerales como el calcio y el fósforo y evita la separación física del producto. Posibles cuestiones para el comercio: No se han
Goma gelán (SIN 418)	(paul.hanlon@abbott.com) Tipo de solicitud: Que el JECFA considere la posibilidad de revisar el límite del etanol que aparece en las especificaciones Propuesto por: China Año de solicitud: 2018 (CCFA50) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Zhejiang DSM Zhongken Biotechnology Co Ltd Sr. Wen Fang (wen.fang@dsmzk.com)	Bases de la solicitud: El JECFA estableció en 1979 un límite de 50 mg/kg para el etanol en la goma gelán, aunque el etanol es considerado un solvente sujeto a BPF. Otras especificaciones (Especificaciones legales de China, 10ª edición del FCC, UE E 418 criterios de pureza) no han establecido un límite numérico para el etanol residual. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Glucosa oxidasa de <i>Penicillium</i> chrysogenum expresada en <i>Aspergillus niger</i>	1	Bases de la solicitud: La enzima se utiliza para hornear, ya que forma enlaces interproteínas en la masa, fortalece la masa y aumenta su capacidad de retención de gas, además de mejorar sus propiedades para la manipulación. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Inulinasa de Aspergillus ficuum producida por Aspergillus oryzae, cepa MUCL 44346 Lactasa de Bifidobacterium bifidum expresada en Bacillus licheniformis	formulación de especificaciones. Propuesto por: La Unión Europea Año de solicitud: 2017 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Puratos NV Bas Verhagen (bverhagen@puratos.com) Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones.	Bases de la solicitud: La enzima cataliza la hidrólisis de inulina para producir los fructooligosacáridos, teóricamente de todos los productos alimenticios que contienen naturalmente la inulina. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado Bases de la solicitud: La preparación de enzima lactasa se utiliza como coadyuvante de elaboración en
	Propuesto por: La Unión Europea Año de solicitud: 2017 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Puratos NV Bas Verhagen (bverhagen@puratos.com)	la fabricación de alimentos para la hidrólisis de la lactosa durante la elaboración de la leche y otros productos lácteos que contengan lactosa, con el fin de obtener, por ejemplo, productos lácteos bajos en lactosa para personas intolerantes a la lactosa, así como productos lácteos con mayor consistencia y mayor dulzura por hidrólisis de la lactosa para formar glucosa y galactosa. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Lipasa de Aspergillus oryzae que expresa un gen modificado de Thermomyces lanuginosus	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: La Unión Europea Año de solicitud: 2016 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Puratos NV Bas Verhagen (bverhagen@puratos.com)	Bases de la solicitud: Esta enzima se utiliza como coadyuvante de elaboración en la fabricación de alimentos para la hidrólisis de los lípidos durante la elaboración de los alimentos que los contienen, por ejemplo, con el fin de mejorar la fuerza de la masa y la estabilidad en el horneado y en otros procesos a base de cereales. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Lipasa de <i>Mucor javanicus</i>	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: Japón Año de solicitud: 2017 (CCFA49) Disponibilidad de datos: Diciembre de 2018 Proveedor de datos: AmanoEnzyme Inc. Sr. Tomonari Ogawa (tomonari ogawa@amano-enzyme.com)	Bases de la solicitud: Esta enzima cataliza la hidrólisis de los mono-, di- y triglicéridos que contienen fracciones de ácidos grasos de cadena corta, mediana y larga, y ofrece diversos beneficios sensoriales en los productos lácteos procesados, en los productos elaborados de horno y en los productos de huevo elaborado. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Ácido metatartárico (SIN 353)	Tipo de solicitud: Datos pendientes para finalizar las especificaciones - Evaluación de la JECFA84 Propuesto por: Australia Año de solicitud: 2018 (CCFA50) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: no se ha indicado	 Bases de la solicitud: El JECFA recibió algunos datos analíticos sobre el ácido metatartárico. Para eliminar la designación provisional de las especificaciones, se solicita la siguiente información sobre los productos de comercio: Caracterización de los productos (rotación óptica, contenido de ácido tartárico libre, grado de esterificación y distribución del peso molecular) y los correspondientes métodos analíticos; Espectro infrarrojo (en un medio apropiado); y Los resultados analíticos incluidos los anteriores parámetros de un mínimo de cinco lotes de productos actualmente disponibles en el comercio, junto con los datos de control de calidad. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Natamicina (SIN 235)	Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones Propuesto por: Federación de Rusia Año de solicitud: 2017 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Contacto del Codex de la Federación de Rusia (codex@gsen.ru)	Bases de la solicitud: La conveniencia de mantener la natamicina en la NGAA deberá reevaluarse debido a los nuevos datos que están surgiendo sobre el papel de la natamicina en: (I) promoción de la resistencia a los antimicrobianos, así como aceleración de la virulencia y potencial patogénico de agentes patógenos para los seres humanos de origen alimentario; y (ii) desequilibrio de la inmunidad y otras funciones corporales debido a efectos en la microflora gastrointestinal. Se señala que las evaluaciones anteriores eran específicas de la toxicología química y no tenían adecuadamente en cuenta los efectos antimicrobianos. Las observaciones contrarias a la solicitud tienen en cuenta que los efectos antimicrobianos contra una variedad de bacterias Gram-positivas y sus esporas son importantes para mantener la conservación del producto y garantizar la inocuidad de los alimentos. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Nisina (SIN 234)	Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones Propuesto por: Federación de Rusia Año de solicitud: 2017 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Contacto del Codex de la Federación de Rusia (codex@gsen.ru)	Bases de la solicitud: La conveniencia de mantener la nisina en la NGAA deberá reevaluarse, debido a los nuevos datos que están surgiendo sobre el papel de la nisina en: (I) promoción de la resistencia a los antimicrobianos, así como aceleración de la virulencia y potencial patogénico de agentes patógenos para los seres humanos de origen alimentario; y (ii) desequilibrio de la inmunidad y otras funciones corporales debido a efectos en la microflora gastrointestinal. Se señala que las evaluaciones anteriores eran específicas de la toxicología química y no tenían adecuadamente en cuenta los efectos antimicrobianos. Las observaciones contrarias a la solicitud tienen en cuenta que los efectos antimicrobianos contra una variedad de bacterias Gram-positivas y sus esporas son importantes para mantener la conservación del producto y garantizar la inocuidad de los alimentos. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Fosfolipasa C específica de fosfatidilinositol de una cepa modificada genéticamente de Pseudomonas fluorescens	•	Bases de la solicitud: La enzima hidroliza el fosfatidilinositol presente en el aceite vegetal, y reduce así su concentración. El PI afecta negativamente al sabor, color y estabilidad del aceite vegetal, mientras que los productos hidrolíticos no. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Fosfodiesterasa de Penicillium citrinum	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: Japón Año de solicitud: 2017 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: AmanoEnzyme Inc. Sr. Tomonari Ogawa (tomonari ogawa@amano-enzyme.com)	Bases de la solicitud: Esta enzima se utiliza en la elaboración de productos de levaduras para hidrolizar el ARN, y aumentar así los niveles de ribonucleotidos y mejorar el sabor umami. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Fosfolipasa A2 de páncreas de cerdo expresada en Aspergillus niger	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: La Unión Europea Año de solicitud: 2014 (CCFA46) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: DSM FoodSpecialties Dra. Mariella Kuilman (mariella.kuilman@dsm.com)	Bases de la solicitud: Esta enzima hidroliza los fosfolípidos naturales presentes en los productos alimenticios con la consiguiente formación de lisofosfolípidos con propiedades emulsificantes. Esto puede ser beneficioso en el horneado y la elaboración de huevo por sus propiedades emulsionantes superiores (p. ej., es útil en aliños, productos para untar, salsas). Además, la preparación enzimática se utiliza para el desgomado de aceites vegetales, donde los fosfolípidos pueden separarse de manera más efectiva del aceite. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Fosfolipasa A2 de <i>Streptomyces violaceoruber</i> expresada en <i>S. violaceoruber</i>	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: Japón Año de solicitud: 2016 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: NagaseChemteXCorporation Sr. Kensaku Uzura (kensaku.uzura@ncx.nagase.co.jp)	Bases de la solicitud: La preparación enzimática ayuda a mejorar las propiedades de emulsificación de lípidos modificados aumentando el rendimiento y la textura del alimento final en productos lácteos y de horno. La preparación enzimática también se puede utilizar para desgomar aceites vegetales. En general, la fosfolipasa A2 no ejerce ninguna actividad enzimática en el alimento final. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Poliaspartato de potasio	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: La Unión Europea Año de solicitud: 2018 (CCFA50) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Nanochem Solutions Sra. Grace Fan (Igfan@nanochems.com)	Bases de la solicitud: El poliaspartato de potasio es un nuevo aditivo alimentario para uso como estabilizador contra la precipitación de cristales de tartrato en el vino. Este aditivo es (1) muy eficaz incluso en los vinos inestables, (2) estable a lo largo del tiempo en el vino y (3) no muestra efectos sensoriales. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Proteasa acualisina1 de Thermus aquaticus producida por B. subtilis, cepa LMGS 25520	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: La Unión Europea Año de solicitud: 2017 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Puratos NV Bas Verhagen (bverhagen@puratos.com)	Bases de la solicitud: La preparación enzimática se utiliza como coadyuvante de elaboración en la producción de productos de horno. La enzima alimentaria cataliza la hidrólisis de los enlaces peptídicos. La adición de esta enzima proporciona varias ventajas durante la elaboración de productos de panadería: - Desarrollo más rápido de la masa al hacer la mezcla; - Mejor elaboración de la masa en la máquina; - Reducción de la rigidez de la masa; - Mejor estructura y la extensibilidad de la masa durante la elaboración o el moldeo; - Forma uniforme de los productos de horno; - Regular viscosidad de la mezcla, y - Mayor friabilidad de ciertos productos, como el pan para hamburguesas Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Glicósidos de esteviol (rebaudiósido A y M, respectivamente, de múltiples donantes de genes expresados en <i>Yarrowia lipolytica</i>) (SIN 960)	Tipo de solicitud: Revisión de las especificaciones Propuesto por: Suiza Año de solicitud: 2018 (CCFA50) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: DSM Food Specialties Sra. Jeannine van de Wiel (Jeanine.Wiel-Van-de@DSM.com)	Bases de la solicitud: Incluir datos sobre el rebaudiósido M y reasignar nombres a las especificaciones según corresponda (p. ej., glicósidos de esteviol producidos por <i>Yarrowia lipolytica</i>). Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Glicósidos de esteviol (rebaudiósido M fabricado a partir de dos cepas de levaduras de la familia Saccharomyces).	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones independientes. Propuesto por: Estados Unidos de América Año de solicitud: 2017 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Intertek Scientific&Regulatory Consultancy Dr. Ashley Roberts (ashley.roberts@intertek.com)	Bases de la solicitud: Una modificación de las especificaciones del JECFA se justifica sobre la base de la disponibilidad comercial de rebaudiósido M, fabricado mediante un nuevo proceso de fermentación. El rebaudiósido M se incluyó en la evaluación del JECFA de 2016 y se incorporó en las especificaciones del JECFA del mismo año. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Glicósidos de esteviol (glicósidos de esteviol, rebaudiósido A, rebaudiósido D, rebaudiósido M, glicósidos de esteviol modificados con enzimas, extracto de hojas de estevia modificado con enzimas)	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: Estados Unidos de América Año de solicitud: 2018 (CCFA50) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Blue California Sr. HadiOmrani (hadi@bluecal-ingredients.com) Cargill Incorporated Sra. Nicole Cuellar-Kingston (nicole cuellar-kingston@cargill.com) DSM Food Specialties Sra. Jeannine A. G. van de Wiel (Jeanine.Wiel-Van-de@DSM.com) Pure Circle Limited Dr. Sidd Pukayastha (sidd.pukayastha@purecircle.com)	Bases de la solicitud: Se justifica la modificación de las especificaciones del JECFA en base a la disponibilidad comercial de una serie de preparados de glicósidos de esteviol que contienen, por ejemplo, una elevada proporción de glicósidos de esteviol singulares, como los rebaudiósidos A, D o M a partir de la fermentación o la bioconversión, y glicósidos con nuevas unidades de glucosa que se producen a través de modificación enzimática. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Transglucosidasa/alfaglucosidasa de <i>Trichoderma reesei</i> que expresaun gen de alfaglucosidasa de <i>Aspergillus niger</i>	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: La Unión Europea Año de solicitud: 2016 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Danisco US Inc Dr. Vincent J. Sewalt (vincent.sewalt@dupont.com)	Bases de la solicitud: La enzima alimentaria cataliza tanto las reaccioneshidrolíticas como la de transferencia en la incubación con α-D-gluco-oligosacáridos. En la melaza, los azúcares no fermentables, incluidas la rafinosa y la estaquiosa, se convierten en sacarosa, galactosa, glucosa y fructosa, que después se pueden fermentar en alcohol. La preparación enzimática está pensada para su uso en la producción de isomaltooligosacáridos y en la fabricación de alcohol de boca, lisina, ácido láctico y MSG. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Xilanasa de <i>Bacillus licheniformis</i> expresada en <i>B. licheniformis</i>	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad y formulación de especificaciones. Propuesto por: La Unión Europea Año de solicitud: 2015 (CCFA47) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: Novozymes A/S Tine Vitved Jensen (tvit@novozymes.com)	Bases de la solicitud: Esta enzima cataliza la endohidrólisis de enlaces 1,4-beta-D-xilosídicos en xilanos, incluidos los arabinoxilanos en diversos materiales vegetales, incluidas las paredes celulares y el endosperma de cereales, como el trigo, la cebada, la avena y la malta. Se utiliza en los procesos de horneado y otros procesos con cereales en los que mejora las características y manipulación de la masa. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Xilanasa de <i>Talaromyces</i> emersonii expresada en <i>Aspergillus niger</i>	l	Bases de la solicitud: Esta enzima se utiliza en la industria cervecera para hidrolizar los arabinoxilanos de las paredes celulares del cereal, para reducir la viscosidad del mosto y mejorar la filtración. La enzima se utiliza también en los procesos de horneado para mejorar las características de la masa y la manipulación. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Ácido benzoico y sus sales (SIN	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad	Bases de la solicitud: Confirmar el compromiso del
210-212)	Propuesto por: CCFA49	ICBA de proporcionar la nueva evaluación toxicológica
	Año de solicitud: 2018 (CCFA50)	de los benzoatos. Los estudios incluyen pruebas
	Disponibilidad de datos: diciembre de 2019	extendidas de una generación de de toxicidad
	Proveedor de datos:	reproductiva (EOGRT Study, OECD 443) y los
	Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas	resultados referentes al factor de ajuste químico
	Refrescantes (ICBA)	específico de los benzoatos, los factores de
	Sra. Katherine Loatman	incertidumbre predeterminados y supuestos de
	Kate@Icba-net.org	evaluación de la ingesta.
		Posibles cuestiones para el comercio: Señaladas:
		La CCFA50 recomendó ampliar el nivel provisional de
		250 ppm (como ácido benzoico) para la categoría de
		bebidas 14.1.4 a la CCFA53.
Goma de semillas de algarrobo	Tipo de solicitud : Pendiente de recibir datos: datos	Bases de la solicitud: Aunque no se proporcionó
(SIN 410)	de los estudios toxicológicos en animales neonatos,	confirmación sobre la goma de semillas de algarrobo
	adecuados para evaluar la inocuidad para el uso en	(SIN 410), el JECFA indicó que se estaban
	preparados para lactantes	conversando con la industria y que el plazo para la
	Propuesto por: JECFA	presentación de datos podría ser amplio y, por lo
	Año de solicitud: 2016 (CCFA49)	tanto, la goma de semillas de algarrobo se mantuvo
	Disponibilidad de datos: debate en curso con el	en la lista de prioridades del JECFA, sujeta a la
	JECFA	confirmación de entrega de datos por parte de la
	Proveedor de datos: debate en curso con el JECFA	CCFA50.
		Posibles cuestiones para el comercio: No se han
		señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Azul de jagua (genipina-glicina)	Tipo de solicitud: Datos pendientes para finalizar la evaluación de la inocuidad y formular las especificaciones - Evaluación de la JECFA84 Propuesto por: CCFA50 Año de solicitud: 2018 (CCFA50) Disponibilidad de datos: Pendiente de confirmación de la CCFA51 Proveedor de datos: Pendiente de confirmación de la CCFA51	 Bases de la solicitud: (Véase el Informe de JECFA84) Datos toxicológicos y bioquímicos adicionales. Se necesita información de la caracterización del aditivo alimentario sobre: Caracterización de los componentes de bajo peso molecular del "polímero azul"; Un método validado para la determinación de los dímeros; y Datos sobre las concentraciones de dímeros de cinco lotes de los productos comerciales
Extracto de romero (SIN 392)	Tipo de solicitud: Datos pendientes para finalizar la evaluación: Evaluación de la JECFA84 Propuesto por: CCFA Año de solicitud: 2017 (CCFA49) Disponibilidad de datos: debate en curso con el JECFA Proveedor de datos: debate en curso con el JECFA	Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado Bases de la solicitud: IDA temporal y especificaciones. (1) Datos pendientes: estudios para dilucidar la posible toxicidad para el desarrollo y reproductiva (2) Datos pendientes: información de validación sobre el método de determinación de los residuos de solventes (3) Datos pendientes: sobre los niveles de uso comunes en los alimentos Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Taninos (taninos enológicos)	Tipo de solicitud: <u>Datos pendientes</u> para finalizar la evaluación: Evaluación de la JECFA84 Propuesto por: CCFA50 Año de solicitud: 2018 (CCFA50) Disponibilidad de datos: Pendiente de confirmación de la CCFA51 Proveedor de datos: Pendiente de confirmación de la CCFA51	 Bases de la solicitud: A fin de completar su evaluación, el JECFA requiere información sobre: Se requiere la siguiente información: Composición de los taninos derivados de toda la gama de materias primas, así como de los procesos utilizados en su fabricación; Métodos analíticos validados y datos de control de calidad; Datos analíticos de cinco lotes de cada producto comercial incluida la información relacionada a las impurezas como gomas, sustancias resinosas, solventes residuales, el contenido de dióxido de azufre e impurezas metálicas (arsénico, plomo, hierro, cadmio y mercurio); Solubilidad de los productos que hay en el comercio, según la terminología del JECFA; y Niveles de uso, presencia natural y productos alimenticios en los que se utilizan los taninos. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Sustancia:	Información general	Observaciones sobre la solicitud
Extractos de levadura co manoproteínas	Tipo de solicitud: Datos pendientes para finalizar las especificaciones - Evaluación de la JECFA84 Propuesto por: CCFA50 Año de solicitud: 2018 (CCFA50) Disponibilidad de datos: Pendiente de confirmación de la CCFA51 Proveedor de datos: Pendiente de confirmación de la CCFA51	 Bases de la solicitud: A fin de terminar su evaluación, el JECFA requiere información sobre: La composición de los extractos de levadura que contienen manoproteínas, así como los procesos utilizados en su fabricación; Datos analíticos de cinco lotes de cada producto comercial, con información relacionada a las impurezas; y Datos sobre las concentraciones de manoproteínas de levadura en vinos en los que se hayan utilizado extractos de levadura que contengan manoproteínas. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado
Colorante para reevaluación		
Negro brillante	Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones Propuesto por: CCFA46 Año de solicitud: 2017 (CCFA49) Disponibilidad de datos: diciembre de 2018 Proveedor de datos: IACM	Bases de la solicitud: Uno de los dos colorantes restantes prioritarios indicados para reevaluación de conformidad con CX/FA 13/45/17, y con modificaciones de la 45ª reunión del CCFA. Posibles cuestiones para el comercio: No se han señalado

Anexo 4

CONFIRMACIÓN DE SOLICITUDES ANTERIORES Y DISPONIBILIDAD DE DATOS

Al llenar este formulario, el patrocinador de una solicitud que figure en el Anexo 3 puede indicar si la solicitud sigue en pie, y si los datos en apoyo de la solicitud están disponibles. La oportunidad de confirmar o suspender posteriormente las solicitudes seguirá disponible en el grupo de trabajo activo durante la reunión sobre la lista de prioridades del JECFA.

La respuesta negativa a cualquiera de las preguntas dará por resultado la eliminación de la solicitud en la siguiente reunión del CCFA. En respuesta a la carta circular, deberán prepararse cuadros independientes para las distintas solicitudes.

Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos		
Nombre de las sustancias:		
¿La solicitud sigue en pie?(sí/no)		
¿Hay datos disponibles?(sí/no)		
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	<especificar afirmativo="" caso="" en=""></especificar>	