



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima tercera reunión

PROPUESTAS DE ADICIONES Y CAMBIOS A LA LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS
PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA (RESPUESTAS A LA CARTA CIRCULAR
CL 2021/81-FA)

(Japón, Perú, FIA, IFAC, Intertek, IOFI e ISC)

Parte A: Respuestas a la carta circular CL 2021/81-FA, Anexo 2 - Formulario para la presentación de sustancias a evaluar por el JECFA

Japón

I. Azul de gardenia (genipin)

Nombre de la(s) sustancia(s):	Azul de gardenia (genipin)
Pregunta(s) que el JECFA ha de contestar (Proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)	Una evaluación de la inocuidad del colorante alimentario que se utiliza como color verde o azul en Japón y otros países, y autorización como colorante de utilidad

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:

Japón

2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s), nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):

Nombre químico: Azul de gardenia (genipin)
Sinónimos, nombres comunes: Azul de gardenia
Número CAS: N/A
Número del SIN: 165

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

San-Ei Gen F.F.I., Inc. 1-1-11, Sanwa-cyo, Toyonaka, Osaka, 564-8588, Japón
Riken Vitamin Co., Ltd. 1-6-1, Yotsuya, Shinjuku-ku, Tokio, 160-0004, Japón
Glico Nutrition Co., Ltd. 4-6-5, Utajima, Nishiyodogawa-ku, Osaka, 555-8502, Japón

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvese indicar la persona de contacto):

Gardenia Blue Interest Group (GBIG)

San-Ei Gen F.F.I., Inc. (Organizador representante)
Correo electrónico: [Error! Hyperlink reference not valid.](#)
Teléfono: +81-6-6333-0521
Masayuki Nishino
Correo electrónico: [Error! Hyperlink reference not valid.](#)
Teléfono: +81-6-6333-0521

Minoru Iniwa

Riken Vitamin Co., Ltd. (Organizador)
Glico Nutrition Co., Ltd. (Organizador)

Nobuo Dotsu
Teruhisa Okabe

5. Justificación para el uso de la sustancia:

De acuerdo con las definiciones establecidas en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989) junto con los requisitos de la Sección 3.2 (c) de la Norma general para aditivos alimentarios (NGAA), azul de gardenia (genipin) es un colorante para añadir color o restaurar el color de los alimentos. De este modo se imparte color azul, verde, púrpura o marrón a los alimentos y mejoran las propiedades organolépticas de los alimentos, que de lo contrario no tienen color o el color se ha visto afectado por el procesado y es necesario restaurarlo. Los dosis máximas de uso propuestas se basan en la cantidad de colorante tecnológicamente necesario para lograr el efecto deseado en los diferentes alimentos, y se detallan en la sección 6 a continuación.

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

Número de la categoría de alimentos de la NGAA	Nombre de la categoría de alimentos de la NGAA	Uso alimentario propuesto	Dosis máxima de uso mg/kg
01.1.4	Bebidas lácteas líquidas aromatizadas	Leche aromatizada	500
01.7	Postres lácteos	Yogur aromatizado	10 000
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	Postres congelados	1 000
		Helado	10 000
04.1.2.5	Confituras, jaleas, mermeladas	Confituras, jaleas y mermeladas	500
05.2.1	Caramelos duros	Caramelos duros	500
05.2.2	Caramelos blandos	Caramelos blandos	10 000
05.2.3	Turrón y mazapán	Caramelos blandos	10 000
05.3	Goma de mascar	Goma de mascar	10 000
05.4	Decoraciones (p.ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	Recubrimiento de azúcar	10 000
		Glaseado	5 000
		Jarabe para hielo raspado	1 000
06.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	Cereales procesados para el desayuno	5 000
07.2.1	Pasteles, galletas y tartas	Bizcocho	5 000
11.4	Otros azúcares y jarabes	Jarabe para hielo raspado	1 000
13.6	Complementos alimenticios	Comprimidos masticables	10 000
14.1.3	Néctares de frutas y hortalizas	Néctares de frutas	250
14.1.4	Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	Agua aromatizada	500
		Bebidas/limonadas a base de fruta	500
		Bebidas para deportistas	500
		Bebidas gaseosas	500
		Bebidas en polvo	500 *Nota 127; Sobre la base que se sirve al consumidor
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	Té listo para tomar	500
14.2.7	Bebidas alcohólicas aromatizadas (p.ej., cerveza, vino y bebidas con licor tipo bebida gaseosa, bebidas refrescantes con bajo contenido de alcohol)	Otras bebidas alcohólicas, por ejemplo, cócteles, refrescos con alcohol	500

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

Aparte de la prohibición general para el uso del colorante en pescado y marisco, carne y verduras frescos, actualmente no existen en Japón normas alimentarias específicas para el uso de azul de gardenia (genipin), y se permite el uso de la cantidad técnicamente necesaria.

El uso de azul de gardenia (genipin) en alimentos también está aprobado en China, Corea y Taiwán en una gama de productos. También se ha presentado una solicitud de autorización en los Estados Unidos de América y en un futuro próximo se prevé presentar solicitudes en la Unión Europea y el Reino Unido.

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

La Comisión del Codex Alimentarius ha asignado a azul de gardenia (genipin) el SIN 165, pero el JECFA no ha realizado ninguna evaluación de la inocuidad. Una vez que se haya realizado, se presentará al CCFA una propuesta de inclusión en la Norma General para Aditivos Alimentarios, de acuerdo con los usos y dosis de uso propuestos descritos en la Sección 6 anterior.

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, dirección e información de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos

El azul de gardenia (genipin) está siendo evaluado actualmente por la FDA de Estados Unidos y en breve se presentarán solicitudes de autorización en la UE y el Reino Unido (y dichas solicitudes requieren evaluaciones de riesgos por parte de la EFSA y la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido, respectivamente).

10. Sírvase 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

No aplicable

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En concreto, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y la inocuidad consiguiente. 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 disponibles? (S/N)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	S <i>Hay disponibles datos toxicocinéticos (ADME) de estudios en roedores de acuerdo con las Directrices de ensayo de la OCDE. Además, se han realizado estudios que examinan el destino del aditivo en condiciones gástricas simuladas.</i>
(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	S <i>Genotoxicidad: Ensayo de mutación inversa bacteriana, estudios de aberración cromosómica in vitro y estudios de micronúcleos in vitro e in vivo</i> <i>Subcrónica: Se dispone de datos de dos estudios subcrónicos (de 90 días) en ratas</i> <i>Crónica / Carcinogenicidad: Se dispone de datos de un estudio de dos años de carcinogenicidad crónica / carcinogenicidad en ratas, así como de un estudio de 6 meses de carcinogenicidad en ratones rasH2</i>

	<i>Toxicidad reproductiva y del desarrollo: Se dispone de datos de un extenso estudio de reproducción y desarrollo de una generación en ratas, así como de un estudio de toxicidad por exposición intrauterina de 12 M en ratas.</i>
(iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	N/D
(iv) Otros datos (sírvase especificar)	<i>La posible alergenicidad potencial del azul de gardenia (genipin) ha sido examinada La posible toxicidad de las dos principales impurezas residuales (genipin/genipósido) ha sido examinada</i>
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	S
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista	S
Datos de la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) Dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan	S
(ii) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.	S
Información adicional: (sírvase especificar)	

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 presentación inmediata

II. Proteasa de *Bacillus amyloliquefaciens*

Nombre de la(s) sustancia(s):	Proteasa de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
Pregunta(s) que el JECFA ha de contestar (Proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)	<i>Evaluación de la inocuidad cuando se utiliza como coadyuvante de elaboración y establecimiento de especificaciones.</i>

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión: Japón

2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s), nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):

Nombre de la sustancia: Proteasa neutra

Nombre comercial: ORIENTASE 90N, ORIENTASE 10NL

Nombre químico: Bacilolisina, proteasa neutra (número CAS 76774-43-1)

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

HBI Enzymes Inc.

650-1, Kamihiji, Yamasaki-cho, Shiso-City, HYOGO 671-2558, JAPÓN

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvase indicar la persona de contacto):

Atsushi Kawahara (director gerente del Departamento de Garantía de Calidad)

Correo electrónico: akawahara@hbi-enzymes.com

Tel: +81-790-64-1201; Fax: +81-790-64-1202

5. Justificación para el uso de la sustancia:

La proteasa neutra puede ser beneficiosa en el procesado de todas las materias primas de alimentos que contienen proteínas de forma natural.

Al descomponer la proteína contenida en la materia prima, es eficaz en la producción de pan, preparados para lactantes, cerveza, bebidas de malta y licores con un contenido de alcohol del 15% o más.

También se utiliza para añadir sabor a sopas y caldos, salsas y productos similares, y aperitivos listos para el consumo con asimilación de proteínas como el extracto de levadura.

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

N.º de cat. de alimentos	Categoría de alimentos	Dosis máxima
07.0	Productos de panadería	70 TOS en mg/kg de alimento
12.5	Sopas y caldos	120 TOS en mg/kg de alimento
12.6	Salsas y productos análogos	120 TOS en mg/kg de alimento
13.1.1	Preparados para lactantes	70 TOS en mg/kg de alimento
14.2.1	Cerveza y bebidas a base de malta	10 TOS en mg/kg de alimento
14.2.6	Licores destilados que contengan más de un 15% de alcohol	10 TOS en mg/kg de alimento
15.	Aperitivos listos para el consumo	120 TOS en mg/kg de alimento

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

A continuación se presenta una lista no exhaustiva de las autorizaciones y evaluaciones existentes:

Lista no exhaustiva de autorizaciones de bacilolisina producida por <i>Bacillus subtilis</i> / <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>		
Autoridad	Descripción	Referencia
Japón	Proteasa <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	Error! Hyperlink reference not valid.
Australia/ Nueva Zelandia	Metaloproteínasa de <i>B. amyloliquefaciens</i> / <i>B. subtilis</i>	Error! Hyperlink reference not valid.
Canadá	Proteasa de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> var./ <i>Bacillus subtilis</i> var	B.16.100, Tabla V Aditivos alimentarios que pueden utilizarse como enzimas alimentarias Error! Hyperlink reference not valid.
Francia	Proteasas (metalo-) de <i>B. subtilis</i> Proteasas de <i>B. subtilis</i> Proteasa de una cepa no modificada genéticamente de <i>B. amyloliquefaciens</i> (NB).	Error! Hyperlink reference not valid.
JECFA	Carbohidrasa microbiana mixta y proteasa de <i>B. subtilis</i> var.	Error! Hyperlink reference not valid.
Corea	Proteasa de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> y su variedad	Error! Hyperlink reference not valid.
Tailandia	Metaloproteinasas microbianas (<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>)	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 409) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

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

N/D

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, dirección e información de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

Debido a la lista positiva, actualmente se encuentra en revisión (evaluación de riesgos). (Reglamento CE 1331/2008, Reglamento CE 1332/2008)

Organización: EFSA ([Error! Hyperlink reference not valid.](#))

Situación en curso

10. Sírvase 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

N/D

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En concreto, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y la inocuidad consiguiente. 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 disponibles? (S/N)
Datos toxicológicos	
(v) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	N
(vi) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar) <ul style="list-style-type: none"> • Estudio de toxicidad oral de 3 meses por administración continuada en ratas • Ensayo de mutación inversa con bacterias • Prueba de aberración cromosómica con células de mamífero cultivadas <p>Todas las pruebas se realizaron de acuerdo con los Principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL).</p> <p>En estos informes, la cepa de producción se describe como <i>Bacillus subtilis</i>. El primer nombre del organismo de producción era <i>Bacillus subtilis</i>; el nombre actual es <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.</p>	S <i>Informe original firmado: Japonés</i> <i>(Versión disponible en inglés)</i>
(vii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	N
(viii) <i>Otros datos</i> (sírvase especificar)	N
Datos tecnológicos	
(iii) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	S
(iv) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista	S

Datos sobre la evaluación de la exposición alimentaria	
(iii) Dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan	S
(iv) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.	S
Información adicional: (sírvese especificar) • Datos del ensayo de citotoxicidad de la cepa de producción que sustenta el estado de QPS Presunción cualificada de inocuidad (QPS) Error! Hyperlink reference not valid.	S

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.)**

Cuando el JECFA lo solicite, enviaremos los datos anteriores de inmediato.

IFAC (Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios)

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 que el CCFA añada glicolípidos y dióxido de silicio, amorfo, a la lista de prioridades del JECFA. Los glicolípidos serían una nueva evaluación del JECFA y el dióxido de silicio, amorfo, sería una reevaluación.

I. Glicolípidos

Nombre de la(s) sustancia(s):	Glicolípidos
Pregunta(s) que el JECFA ha de contestar (Proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)	

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:

Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC), 529 14th St NW, Suite 1280, Washington, DC 20045, EE. UU.

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

Glicolípidos, Nagardo®, Glicolípidos de oreja de osmanto dulce (Dacryopinax spathularia), 2205009-17-0.

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, D-50569 Colonia, Alemania.

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvese indicar la persona de contacto):

Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, D- 50569 Colonia, Alemania
 Dr. Andrea Bosse, gerente senior de Asuntos Normativos (andrea.bosse@lanxess.com)

5. Justificación para el uso de la sustancia:

Los glicolípidos mejoran la calidad de las bebidas y ayudan a garantizar la inocuidad del producto mediante la preservación antimicrobiana. Los glicolípidos pueden prevenir el deterioro de las bebidas provocado por microorganismos de deterioro, extendiendo así la vida útil y reduciendo el desperdicio de alimentos. Los glicolípidos no presentan un riesgo para la salud humana en base a un perfil de inocuidad muy favorable y bajas dosis de uso.

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

Los glicolípidos podrían ser una nueva entrada de la NGAA, pero la intención sería que se utilicen en productos de las categorías de alimentos 14.1.2 (Zumos (jugos) de frutas y hortalizas), 14.1.3 (Néctares de frutas y hortalizas), 14.1.4 (Bebidas aromatizadas a base de agua, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas) y 14.1.5 (Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes de cereales y granos, excluido el cacao).

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

Los glicolípidos están aprobados como conservantes en bebidas en la Unión Europea ([E 246](#)), Australia y Nueva Zelandia ([A1180](#)) y Canadá ([NOM/ADM-0184](#)). En los Estados Unidos, los glicolípidos se reconocen generalmente como seguros cuando se utilizan como agente antimicrobiano en determinadas bebidas no alcohólicas ([GRN 740](#)).

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

Los países que se remiten al JECFA/Codex para las disposiciones nacionales sobre aditivos alimentarios, incluidos los países de África, la región de Asia y el Pacífico, el Consejo de Cooperación del Golfo y América Latina y del Sur, no permiten actualmente productos que contengan glicolípidos.

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, dirección e información de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

- Health Canadá realizó una evaluación de riesgos como parte de su evaluación de la inocuidad antes de la comercialización, publicada en junio de 2022 ([NOM/ADM-0184](#))
- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen científico sobre la evaluación de la inocuidad de los glicolípidos de cadena larga de *Dacryopinax spathularia* en mayo de 2021 (<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6609>).
- Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia (FSANZ) realizó una evaluación de riesgos como parte de su evaluación de glicolípidos, que se publicó en diciembre de 2020 ([A1180](#)).
- La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de Estados Unidos realizó una evaluación de riesgos como parte de su revisión del Aviso GRAS 740 ([GRN 740](#)), que se publicó en mayo de 2018.
- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en México (COFEPRIS) realizó una evaluación de riesgos como parte de su evaluación de inocuidad previa a la comercialización de glicolípidos y modificó el [Anexo I](#), Aditivos con diferentes clases funcionales, y estableció las IDA.

10. Sírvase 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.

Nagardo es un conservante con un perfil de inocuidad favorable, que protege las bebidas ~~del~~ deterioro provocado por microorganismos patógenos y, por lo tanto, garantiza la seguridad del consumidor final. Nagardo puede utilizarse como una alternativa a los conservantes convencionales como benzoato y sorbato. Esto es especialmente relevante en regiones que no han establecido una cadena de refrigeración. Además, Nagardo es un polvo estable hasta 40°C y puede añadirse fácilmente al proceso de producción a través de una solución madre, que no necesita equipos sofisticados, incluso en condiciones simples.

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles. Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En concreto, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y la inocuidad consiguiente. 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 disponibles? (S/N)
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	S (ADME)

(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	S (Véase el documento adjunto)
(iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	N
(iv) Otros datos (sírvase especificar)	S (Véase el documento adjunto)
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	S
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista	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 la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.	S para EE. UU., UE y AUS/NZ
Información adicional: (especificar, por favor)	

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.)

Todos los datos están disponibles y pueden presentarse en respuesta a una petición de datos del JECFA tan pronto como se publique.

II. Dióxido de silicio, amorfo

Nombre de la(s) sustancia(s):	Dióxido de silicio, amorfo
Preguntas que el JECFA ha de contestar (Proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)	Solicitud de reevaluación de la inocuidad del dióxido de silicio, amorfo (SIN 551), incluida la evaluación toxicológica, la evaluación de la exposición y las especificaciones. El JECFA realizó por última vez una evaluación de la inocuidad del dióxido de silicio, amorfo (SIN 551) en 1985, que dio lugar a la asignación de una ingesta diaria aceptable (IDA) "no especificada" para el dióxido de silicio y determinados silicatos. En las evaluaciones en 2015 y 2017 solo se consideró la especificación. Desde la última evaluación de la inocuidad se han obtenido numerosos datos físicos, químicos y toxicológicos y, teniendo en cuenta el uso mundial de dióxido de silicio como aditivo alimentario y los avances en la evaluación de riesgos de partículas, una reevaluación oportuna de la inocuidad podría aportar garantías internacionales para que la sustancia siga utilizándose.

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:

Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC)
529 14th Street NW, Suite 1280
Washington, DC 20045
EE. UU.

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:	Dióxido de silicio, amorfo
Sinónimos:	Sílice; N.º del SIN 551; sílice amorfa sintética (SAS); dióxido de silicio
Nombres comerciales:	AEROSIL®, CAB-O-SIL®, DARACLAR®, FLO-GARD™, GASIL®, HDK®, IBERSIL®, NEOSYL®, PERKASIL®, RxCIPIENTS®, SILCRON®, SILICA VP, SIPERNAT®, SYLOBLANC®, SYLODENT®,

	SYLOID®, Tixosil®, TRISYL®, Zeofree®, Zeothix® (la lista no es exhaustiva)
Nombre(s) químico(s):	Dióxido de silicio, preparado químicamente
Nombre de la IUPAC:	Dioxosilano
Número CAS:	7631-86-9 112945-52-5 (sílice pirogénica) 112696-00-8 (sílice hidratada)

3. Nombres y direcciones de los productores básicos

Cabot Performance Materials Belgium/Cabot Corporation, Boston, EE. UU.
 Evonik Resource Efficiency GmbH, Hanau-Wolfgang, Alemania
 GRACE GmbH, Worms, Alemania/W.R. Grace & Co., Columbia, Maryland, EE. UU.
 IQESIL S.A., Zaragoza, España
 PPG, Pittsburgh, Pennsylvania, EE. UU./ PPG Industries Chemicals B.V., Delfzijl, Países Bajos
 PQ LLC, US/PQ Silicas UK Ltd, Warrington, Reino Unido
 Solvay S.A., Bruselas, Bélgica
 Wacker Chemie AG, Munich, Alemania

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvese indicar la persona de contacto):

Los productores básicos indicados en el punto 3 anterior facilitarán los datos siguientes a través de sus asociaciones comerciales representativas:

Asociación de Productores de Sílice Amorfa Sintética (ASASP), un grupo del sector Cefic

Contacto: Caroline Andersson, CAN@cefic.be

Asociación de la Industria de Silicio Amorfo y Silicato Sintético (SASSI)

Contacto: Joel F. Carpenter, joel.f.carpenter@gmail.com

5. Justificación para el uso de la sustancia:

El dióxido de silicio (SIN 551) está permitido en una variedad de categorías de alimentos como antiaglutinante, antiespumante y sustancia inerte. El SIN 551 proporciona propiedades antiaglutinantes para evitar la formación de grumos en los alimentos en polvo. El SIN 551 sirve también como sustancia inerte para ayudar en el procesamiento y las aplicaciones para el uso en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, saborizantes y nutrientes.

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

El dióxido de silicio, amorfo figura en el Cuadro III de la Norma general para aditivos alimentarios (NGAA), como aditivo permitido en alimentos en general según buenas prácticas de fabricación (BPF). También se incluye en las siguientes categorías de alimentos de la NGAA.

N.º de categoría	Categoría	Dosis de uso
1.6.1	Queso no madurado	BPF
1.6.2.1	Queso madurado, incluida la corteza	BPF
1.8.2	Suero en polvo y productos a base de suero en polvo, excluidos los quesos de suero	10 000 mg/kg
11.1.2	Azúcar en polvo, dextrosa en polvo	15 000 mg/kg
12.1.1	Sal	BPF
12.1.2	Sucedáneos de la sal	BPF
12.2.1	Hierbas aromáticas y especias	BPF
13.2	Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños	2 000 mg/kg
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	BPF

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

El dióxido de silicio, amorfo se utiliza en todos los países que permiten legalmente el uso de los aditivos alimentarios que figuran en la NGAA. El dióxido de silicio, amorfo, también está explícitamente aprobado en las leyes y normativas de aditivos alimentarios en muchas jurisdicciones, como Australia, Canadá, China, la Unión Europea, Japón, el Reino Unido y los Estados Unidos de América.

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

Como se indica en el punto 9 a continuación, las autoridades reguladoras mundiales siguen evaluando la inocuidad del uso del dióxido de silicio como aditivo alimentario para seres humanos y animales, en respuesta a una petición específica de la industria o como parte de las reevaluaciones de inocuidad en curso. En algunos casos, cuestiones relativas al tamaño de partícula del dióxido de silicio han afectado a la evaluación de los datos de toxicidad disponibles. Cuestiones similares sobre el dióxido de titanio llevaron a la retirada de sus aprobaciones de aditivo alimentario en varias jurisdicciones. Las perturbaciones comerciales resultantes se citan como una base importante para la priorización actual del JECFA de su reevaluación de la inocuidad del dióxido de titanio (véase [Respuestas a la carta circular CL 2021/61-FA en la quincuagésima segunda reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios](#)). Una significativa eficiencia se presenta si se aprovecha la evaluación de la inocuidad ya prevista del dióxido de titanio y la revisión simultánea del dióxido de silicio amorfo, dadas las similitudes que presentan las sustancias y sus usos.

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, dirección e información de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, Via Carlo Magno 1A, 43126 Parma, Italia) está reevaluando actualmente el SIN 551 como parte del proceso de reevaluación de aditivos alimentarios en curso en Europa.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, Centro de Medicina Veterinaria, 12225 Wilkins Avenue, Rockville, Maryland 20852, EE. UU.) evaluó la utilización del dióxido de silicio en 2019 (Petición de aditivos alimentarios (FAP) 2308) como agente antiaglutinante, coadyuvante de molturación, antiespumante o sustancia inerte en componentes de alimentos para animales, por ejemplo, ingredientes, premezclas intermedias, premezclas, suplementos o concentrados en una cantidad que no exceda el 2% en peso del alimento completo para animales. Esta evaluación incluyó evaluaciones de la inocuidad tanto en humanos como en animales de destino.

En 2021-2022, la FDA (Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, 5001 Campus Drive, College Park, Maryland, 20740) evaluó una notificación de la industria ([N.º de GRN 996](#)) con respecto a la inocuidad reconocida generalmente de la utilización de sílice amorfa sintética (SAS) como sustancia inerte para administrar y mejorar la percepción de dulzor del azúcar blanco a dosis hasta 0,30 g/100 g.

10. Sírvase 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 SIN 551 es relevante a nivel mundial para la inocuidad alimentaria. Para los países en desarrollo, el SIN 551 es fundamental para garantizar la seguridad de las especias originarias de dichos países, así como de los preparados en polvo para lactantes disponibles en dichos países.

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En concreto, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y la inocuidad consiguiente. 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.

	<i>¿Datos disponibles? (S/N)</i>
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	S (Estudios metabólicos)
(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	S (Los estudios y resúmenes sobre estos criterios de valoración toxicológicos están disponibles y se pueden proporcionar)
(iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	S (Estudios epidemiológicos que

	evalúan la vía de inhalación)
(iv) Otros datos (sírvase especificar)	N
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	S (Monografía del JECFA de dióxido de silicio, amorfo (2017)) Prueba de identificación física (IR) o química
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista	S (Descripción del proceso de fabricación, eficacia)
Datos sobre la evaluación de la exposición alimentaria	
(i) Dosis de la sustancia enumerada utilizadas en los alimentos o que se prevé que se utilicen en los alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan	S (Legislación alimentaria, categorías de alimentos y concentraciones máximas permitidas)
(ii) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia	S (Reevaluación del dictamen científico de la EFSA sobre el dióxido de silicio (2017), sección 3.4.4 base de datos de consumo en la UE)
Información adicional: (sírvase especificar)	

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.)

Toda la información y los datos indicados en respuesta al punto 11 están actualmente disponibles y pueden presentarse tras la publicación de una petición de datos del JECFA.

ISC (Consejo Internacional de la Stevia)

Nombre de la(s) sustancia(s):	Glicósidos de esteviol
Pregunta(s) que el JECFA ha de contestar <i>(Proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)</i>	Los glicósidos de esteviol modificados con enzimas (normalmente denominado bioconversión) fueron evaluados en la reunión 87. ^a del JECFA (2019). Las especificaciones generadas incluían varios métodos de fabricación en el Apéndice 3. La especificación describe el organismo de producción enzimática aceptable y la fuente génica. Se ha desarrollado un método similar de fabricación para producir glicósidos de esteviol modificados enzimáticamente utilizando 1. Fuentes alternativas para que los genes modifiquen la <i>E. coli</i> para fabricar las enzimas que transforman un producto de extracto de estevia en Rebaudiósido M y 2. Una enzima adicional. Se solicita el método de fabricación adicional para su evaluación. El nuevo proceso de producción de modificación enzimática da como resultado una especificación idéntica y, en consecuencia, no se solicitan cambios en las especificaciones de los glicósidos de esteviol o en las categorías de alimentos o dosis de uso.

- Entidad que presenta la propuesta de inclusión:** Consejo Internacional de la Stevia (ISC)
- Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s), nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):** Glicósidos de esteviol

3. **Nombres y direcciones de los productores básicos:** Manus Bio Inc.1762 Lovers Lane, Augusta, GA, 30901, EE. UU.

4. **Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvese indicar la persona de contacto):**

Brendan Naulty, director comercial, ManusBio Inc.1762 Lovers Lane Augusta, GA. 30901

El fabricante es representado por: Maria Teresa Scardigli - directora ejecutiva del Consejo Internacional de la Stevia

Oficina Global-Avenida de Tervuren 188A-1150 Bruselas, Bélgica

5. **Justificación para el uso de la sustancia:** Edulcorante. Los beneficios para el consumidor de los glicósidos de esteviol modificados con enzimas podrían reflejar los de otros glicósidos de esteviol fabricados utilizando la misma tecnología que en estos momentos están permitidos internacionalmente. Los glicósidos de esteviol producidos por modificación de enzimas podrían utilizarse en alimentos y bebidas para sustituir el azúcar, lo cual beneficiará a los consumidores que desean productos que tengan un contenido calórico reducido. Además, esto también podría incluir a los consumidores con problemas médicos específicos que necesitan una ingesta de azúcar reducida, como las personas con diabetes, ya que el consumo de glicósidos de esteviol no interfiere con la homeostasis de la glucosa. La tecnología de modificación de enzimas puede seleccionar los glicósidos secundarios que tienen en la hoja características sensoriales más favorables que los glicósidos principales, ayudando al desarrollo de la tecnología de modificación de enzimas para modificar los glicósidos con el fin de mejorar el perfil sensorial de los artículos de comercio (informe de la 87.^a reunión del JECFA).

6. **Productos alimenticios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:** Los detalles pueden encontrarse en la referencia de la NGAA para los glicósidos de esteviol en el enlace: <http://www.fao.org/gsfonline/groups/details.html?id=309>

7. **¿Se utiliza actualmente esta sustancia en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (sírvese indicar los países), o ¿se ha aprobado el uso de esta sustancia en alimentos en uno o más países? (Sírvese indicar los países)** Los glicósidos de esteviol específicos fabricados mediante modificación enzimática solo están aprobados en los Estados Unidos. Los glicósidos de esteviol con modificación enzimática están aprobados en Australia/Nueva Zelandia, Canadá, Ecuador, Colombia, Perú, Europa (Dictamen de la seguridad positivo de la EFSA), México y los Estados Unidos.

8. **¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar información más detallada.** Una evaluación del JECFA y norma del Codex se reconocen internacionalmente y son adoptadas por muchos países de todo el mundo que actualmente no tienen la capacidad reconocida para la evaluación científica. Por lo tanto, una norma del Codex apoya la aceptación mundial de los glucósidos que ofrecen mejor calidad sensorial, producidos por modificación enzimática, proporcionando más oportunidades y una mayor libertad para operar en un mercado internacional más amplio.

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, dirección e información de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.** Una evaluación de riesgos de los glicósidos de esteviol con una pureza $\geq 95\%$ fue realizada en la reunión 69.^a del JECFA y por otras autoridades reguladoras internacionales destacadas, incluyendo la EFSA, FSANZ, Health Canada y la FDA. En 2017, el JECFA volvió a evaluar los glicósidos de esteviol de estevia rebaudiana Bertoni debido a la ampliación de la especificación de los glicósidos de esteviol. Una evaluación de riesgos de las diversas nuevas tecnologías que incluyen la modificación de enzimas ha sido realizada también por las autoridades normativas internacionales.

10. **Sírvese 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** *No aplicable.*

11. **Sírvese indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.** Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En concreto, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y la inocuidad consiguiente. 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 disponibles? (S/N)
Datos toxicológicos	Se dispone de un conjunto completo de datos de inocuidad de los glicósidos de esteviol
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	
(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	
(iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	
(iv) Otros datos (sírvase especificar)	
Datos tecnológicos	Todos los datos tecnológicos fueron proporcionados anteriormente
(i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista	
Datos sobre la evaluación de la exposición alimentaria	Datos proporcionados anteriormente
(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	
(ii) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.	
Información adicional: (sírvase especificar)	1. Datos sobre los orígenes de las secuencias utilizadas para modificar E. coli, 2. Cribas de alergenicidad 3. Cribas de toxicidad

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 están disponibles para presentarlos de inmediato.

IOFI (Organización Internacional de la Industria del Sabor)

La IOFI solicita que a la Lista de prioridades del JECFA se añadan los 16 nuevos aromatizantes del Apéndice IIa. En este paquete, la IOFI presenta también el Apéndice IIb, que es una lista de 88 aromatizantes que fueron presentados con anterioridad al CCFA para su inclusión en la lista de prioridades, algunos de los cuales estaban en el Anexo 3 de la carta circular CL 2020/37-FA. Por último, en el Apéndice IIc de este paquete figuran 17 aromatizantes para los que se dispone de datos actualizados sobre las especificaciones.

En particular, nos gustaría señalar que desde que la IOFI propuso *p*-Menta-1,8-dien-7-al (JECFA 973) para su reevaluación en la quincuagésima primera reunión del CCFA, se han publicado nuevos datos significativos.

La información solicitada para los aromatizantes que se solicitó en el Anexo 2 de la carta circular CL 2021/81-FA se adjunta como Apéndice_IIa_2023CCFA53, Apéndice_IIb_2023CCFA53 y Apéndice_IIc_2023CCFA53. Si hay alguna pregunta o preocupación, no dude en contactar conmigo en staylor@iofi.org

<i>Nombre de la(s) sustancia(s):</i>	Véase el Apéndice_IIa_2023CCFA53 y el Apéndice_IIb_2023CCFA53 para las sustancias para evaluación mediante el Procedimiento para la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes. Véase el Apéndice_IIc_2023CCFA53 para las sustancias que tienen actualizaciones a la edición digital de "Especificaciones para aromatizantes"
<i>Pregunta(s) que el JECFA ha de contestar (Proporcionar una breve justificación de la petición en caso de reevaluación)</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿No suscitan ninguna duda en cuanto a la inocuidad las sustancias del Apéndice IIa y IIb a las dosis actuales de exposición? 2. ¿Representan las especificaciones publicadas de los aromatizantes que figuran en el Apéndice IIc las que se comercializan mundialmente?

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:

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 CAS (si corresponde):

Véase el Apéndice_IIa_2023CCFA53 y el Apéndice_IIb_2023CCFA53 de sustancias para evaluación 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 pueden efectuarse a través de la IOFI.

4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (sírvese indicar la persona de contacto):

Sean V. Taylor, Ph.D., director científico, IOFI (staylor@vertosolutions.net)

5. Justificación para el uso de la sustancia:

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 que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidas las dosis de uso:

Para todos los nuevos aromatizantes y sustancias propuestas se presentarán las categorías de alimentos y las dosis de uso.

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

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

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

Actualmente no tenemos conocimiento 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 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, dirección e información de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación de riesgos.

Actualmente no tenemos conocimiento de ninguna evaluación de riesgos en curso a nivel nacional o regional sobre estos aromatizantes. Para el aromatizante *p*-menta-1,8-dien-7-al (JECFA 973), el JECFA concluyó en su reunión 86.^a que existían preocupaciones por el potencial genotóxico y, por lo tanto, la reevaluación no fue terminada. En la quincuagésima primera reunión del CCFA, la IOFI solicitó que este aromatizante se añadiera a la lista de prioridades del JECFA para una reevaluación actualizada. Desde la quincuagésima primera reunión, hay disponible útil información adicional sobre genotoxicidad en las publicaciones bibliográficas revisadas por pares que podría ser de ayuda para realizar la evaluación del JECFA.

10. Sírvase 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

11. Sírvase indicar en el siguiente cuadro el tipo de datos que están disponibles.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes para la sustancia de interés en esta petición. En concreto, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que son objeto de comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y la inocuidad consiguiente. 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.

	<i>¿Datos disponibles? (S/N)</i>
Datos toxicológicos	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	S
(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	S
(iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	N
(iv) Otros datos (sírvase especificar)	N
Datos tecnológicos	
(i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	S
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista	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 la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.	S
Información adicional: (sírvase especificar)	

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.)

La fecha más temprana en que los datos pueden estar disponibles para el JECFA es el 15 de diciembre de 2023.

Apéndice IIa. Dieciséis (16) aromatizantes nuevos propuestos para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA que será sometida a consideración en la 53.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

Historia del CCFA	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
Nuevo reunión 53. ^a	4948	1129-69-7	2-Hexilpiridina	II
Nuevo reunión 53. ^a	4958	2308574-23-2	<i>l</i> -Mentil glutarato de 4-formil-2-metoxifenilo	I
Nuevo reunión 53. ^a	4959	301310-73-6; 79894-05-	9-Dodecen-12-olido	III
Nuevo reunión 53. ^a	4960	13474-59-4	<i>trans</i> - <i>alfa</i> -Bergamoteno	I
Nuevo reunión 53. ^a	4961	2369713-22-2	4-Metiltrideca-2 <i>E</i> ,4-dienal	I
Nuevo reunión 53. ^a	4965	1622458-32-5	<i>N</i> -(1-((4-Amino-2,2-dióxido-1 <i>H</i> -benzo[<i>c</i>][1,2,6]tiadiazin-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)isonicotinamida	III
Nuevo reunión 53. ^a	4966	6137-11-7	4-Metilheptan-3-ona	II
Nuevo reunión 53. ^a	4967	483-76-1	<i>delta</i> -Cadineno	I
Nuevo reunión 53. ^a	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
Nuevo reunión 53. ^a	4971	18794-84-8	<i>beta</i> -Farneseno	I
Nuevo reunión 53. ^a	4972	23060-14-2	Mercaptosuccinato de dietilo	I
Nuevo reunión 53. ^a	4973	2411762-60-0	3-Mercapto-3-metil-1-pentil acetato	I
Nuevo reunión 53. ^a	4974	23986-74-5	Germacreno D ≥85%	I
Nuevo reunión 53. ^a	4977	65210-18-6	10-Hidroxi-4,8-dimetildec-4-enal	I
Nuevo reunión 53. ^a	4979	142062-38-2	2-(Furan-2-il)-4,6-dimetil-1,3,5-ditiazinano	III
Nuevo reunión 53. ^a	4980	2415657-73-5	Mezcla de (8 <i>Z</i> ,11 <i>Z</i>)-heptadeca-8,11-dienal y (<i>Z</i>)-heptadec-8-enal	I

Apéndice IIb. Ochenta y ocho (88) aromatizantes presentados anteriormente al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA.

Historia del CCFA	FEMA	CAS	NOMBRE PRINCIPAL	CLASE ESTRUCTURAL
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	3557 (JECFA 973)	2111-75-3	<i>p</i> -Menta-1,8-dien-7-al (perilaldehído)	
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4074	6321-45-5	Valerato de alilo	II
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4072	20474-93-5	Crotonato de alilo	II
Presentado en la reunión 45. ^a del CCFA	4685	7370-92-5	(±)-6-Octahiltetrahydro-2H-pirano-2-uno	I
Presentado en la reunión 45. ^a del CCFA	4673	7370-44-7	<i>delta</i> -Hexadecalactona	I
Presentado en la reunión 45. ^a del CCFA	4682	23333-91-7	Octahidro-4,8a-dimetil-4a(2 <i>H</i>)-naftol	I
Presentado en la reunión 45. ^a del CCFA	4742	917750-72-2	1-(2-Hidroxi-4-metilciclohexil)etanona	III
Presentado en la reunión 45. ^a del CCFA	4687	544409-58-7	(±)-3-Hidroxi-3-metil-2,4-nonanediona	II
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4836	137363-86-1	10% de solución de 3,4-dimetil-2,3-dihidrotiofeno-2-tiol	III
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4842	911212-28-7	2,4,5-Tritiooctano	III
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4817	38634-59-2	S-[(metiltio)metil]tioacetato	I
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4870	17564-27-1	2-Etil-4-metil-1,3-ditioetano	II
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4828	729602-98-6	1,1-Propanoditioacetato	III
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4824	1658479-63-0	2-(5-Isopropil-2-metil-tetrahidrotiofen-2-il)-acetato de etilo	III
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4843	1838169-65-5	3-(Alilditio) butan-2-ona	III
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4822	61407-00-9	2,6-Dipropil-5,6-dihidro-2H-tiopiran-3-carboxaldehído	II
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4823	33368-82-0	1-Propenil 2-propenil disulfuro	II
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4782	1679-06-7; 1633-90-5	2(3)-Hexanetiol	I
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4779	1416051-88-1	(±)-2-Mercapto-5-metilheptan-4-ona	I

Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4792	548740-99-4	(±)-3-Mercapto-1-pentanol	I
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4791	22236-44-8	3-(Acetiltio)hexanal	III
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4769	851768-51-9	5-Mercapto-5-metil-3-hexanona	I
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4730	1241905-19-0	O-Etil S-1-metoxihexan-3-il carbonotioato	III
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4734	1256932-15-6	3-(Metiltio)-decanal	I
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4733	1006684-20-3	(±)-2-Mercaptoheptan-4-ol	III
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4761	75631-91-3	Tioisovalerato de prenilo	I
Presentado en la reunión 51. ^a del CCFA	4760	53626-94-1	Tioisobutirato de prenilo	I
Presentado en la reunión 45. ^a del CCFA	4700	614-60-8	o-trans-Ácido cumárico	III
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4622	61683-99-6	Piperonal propilenglicol acetal	III
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4627	6414-32-0	Anisaldehído propilenglicol acetal	III
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4618	23495-12-7	2-Fenoxietil propinato	III
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4625	6314-97-2	Fenilacetaldehído dietil acetal	I
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4629	5468-05-3	Fenilacetaldehído propilenglicol acetal	III
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4620	122-99-6	2-Fenoxietanol	III
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4619	92729-55-0	Propilo 4-tert-butilfenilacetato	I
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4314	61810-55-7	Decanoato de fenetilo	I
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	2860	94-47-3	Benzoato de fenetilo	I
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4438	591-11-7	beta-Angelicalactona	I
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4195	87-41-2	Ftalida	III
Presentado en la reunión 45. ^a del	4768	67936-13-4	2,6,10-Trimetil-9-undecenal	I

CCFA				
Presentado en la reunión 45. ^a del CCFA	4612	645-62-5	2-Etil-2-hexenal	II
Presentado en la reunión 45. ^a del CCFA	4616	13019-16-4	2-Hexilidenoheptanal	II
Presentado en la reunión 43. ^a del CCFA	4486	5694-82-6	Citral glicerilo acetal	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4902	22122-36-7	3-Metil-2(5H)-furanona	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4915	2142634-65-7	(5Z)-3,4-Dimetil-5-propilideno-2(5H)-furanona	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4784	57548-36-4	(±)-4-Hidroxi-6-metil-2-heptanona	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4939	2180135-09-3	S-Metil 5-(1-etoxietoxi)decanetioato	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4894	116229-37-9	2-Mercapto-3-metil-1-butanol	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4883	556-27-4	S-alil-L-Cisteina sulfóxido	II
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4935	98139-71-0	3-Metilbutano-1,3-ditioal	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4916	124831-34-1	2-Metil-3-buten-2-tioal	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4938	2180135-08-2	S-Metil 5-(1-etoxietoxi)tetradecanotioato	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4901	2097608-89-2	O-Etilo S-(3-metilbut-2-en-1-il)tiocarbonato	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4900	64580-54-7	Hexil disulfuro de propilo	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4914	24963-39-1	bis-(3-Metil-2-butenil)disulfuro	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4889	3877-15-4	Metil propil sulfuro	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4930	159017-89-7	4-Isopropoxicinnamaldehído	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4888	1945993-01-0; 828265-08-3	Mezcla de 5-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-7-metilcroman-2-ona y 7-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-5-metilcroman-2-ona	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4879	21145-77-7	1-(3,5,5,6,8,8-Hexametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)etanona	II
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4892	4707-61-3	cis-2-Ácido hexilciclopropanoacético	II

Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4890	27841-22-1	3- <i>p</i> -Menten-7-al.	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4928	554-14-3	2-Metiltiofeno	II
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4839	163460-99-9 163461-01-6	Mezcla de 3- y 4-butil-2-tiofenocarboxialdehído	II
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4813	1612888-42-2	2-(5-Isopropil-2-metiltetrahidrotiofen-2-il)etanol	II
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4884	1569-60-4	6-Metil-5-hepten-2-ol	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4827	6090-09-1	1-(4-Metil-3-ciclohexen-1-il)-etanona	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4869	886449-15-6	4-(<i>I</i> -Mentoxi)-2-butanona	II
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4844	118026-67-8	(2 <i>E</i> ,4 <i>E</i>)-2,4-Decadien-1-ol acetato	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4747	91212-78-1	(±)-2,5-Undecadien-1-ol	II
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4913	18478-46-1	3,7-Dimetil-2-metilenoct-6-en-1-ol	II
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4785	25234-33-7	2-Octil-2-dodecenal	II
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4786	13893-39-5	2-Hexil-2-decenal	II
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4929	60857-05-8	4-Metiliden-2-(2-metilprop-1-enil)oxano	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4920	220462-51-9	1-Etil-2-(1-pirrolilmetil)pirrol	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4832	108715-62-4	2-(3-Benziloxipropil)piridina	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4829	616-45-5	2-Pirrolidona	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4818	1370711-06-0	<i>trans</i> -1-Etil-2-metilpropil 2-2-butenato	I
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	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
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4840	38427-80-4	Tetrahidro nootkatona	II
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4807	1078-95-1	Acetato pinocarvil	II
Presentado en la reunión 52. ^a del	4906	36687-82-8	<i>L</i> - Tartrato de carnitina	III

CCFA				
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4868	61315-75-1	4-(4-Metil-3-penten-1-il)-2(5H)-furanona	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4896	2186611-08-3	N-(2-Hidroxi-2-feniletíl)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexano-1-carboxamida	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4882	1857330-83-9	N-(4-(Cianometil)fenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4899	1622458-34-7; 2079034-28-7	N-(1-((4-Amino-2,2-dióxido-1H-benzo[c][1,2,6]tiadiazin-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)-2,6-dimetilisonicotinamida	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4880	2015168-50-8	2-(4-Etilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetamida	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4881	1857331-84-0	N-(3-Hidroxi-4-metoxifenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4877	76733-95-4	(E)-3-(3,4-Dimetoxifenil)-N-[2-(3-metoxifenil)-etil]-acrilamida	III
Presentado en la reunión 52. ^a del CCFA	4835	877207-36-8	2,4-Dihidroxi-N-[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]benzamida	III

Apéndice IIc - Lista de adiciones con prioridad de 17 compuestos propuestos para la modificación de las especificaciones para la Lista de prioridades del JECFA que será sometida a examen en la 53.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

Historia	N.º FEMA	N.º del JECFA	N.º CAS	Nombre principal	Evaluación más reciente de las especificaciones	Estado	Actualización
Viejo	3415	461	505-10-2	(3-Metiltio)propanol	2001 (reunión 57. ^a)	Completo	La gravedad específica, descripción de la solubilidad y posible pureza no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente
Viejo	3876	482	1534-08-3	Tioacetato de S-metilo	2000 (reunión 55. ^a)	Completo	La gravedad específica no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3864	487	23747-45-7	S-Metil 3-metilbutanoato	2000 (reunión 55. ^a)	Completo	La gravedad específica no refleja la sustancia que se comercializa actualmente
Viejo	3266	498	1003-04-9	4,5-Dihidro-3(2H)-tiofenona	2000 (reunión 55. ^a)	Completo	La gravedad específica no refleja la sustancia que se comercializa actualmente
Viejo	3512	499	13679-85-1	2-Metiltetrahidrotiofen-3-ona	2000 (reunión 55. ^a)	Completo	La gravedad y el índice de refracción específicos no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3376	500	23550-40-5	4-(Metiltio)-4-metil-2-pentanona	2000 (reunión 55. ^a)	Completo	La gravedad y el índice de refracción específicos no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3897	510	75-33-2	2-Propanotiol	2001 (reunión 57. ^a)	Completo	La gravedad y el índice de refracción específicos no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3478	511	109-79-5	1-Butanotiol	1999 (reunión 53. ^a)	Completo	La gravedad y el índice de refracción específicos no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3240	528	137-06-4	o-Toluenotiol	2000 (reunión 55. ^a)	Completo	La gravedad y el índice de refracción específicos no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3878	533	1618-26-4	bis(Metiltio)metano	2000 (reunión 55. ^a)	Completo	La gravedad específica no refleja la sustancia que se comercializa actualmente
Viejo	3475	543	828-26-2	Tritioacetona	2001 (reunión 57. ^a)	Completo	La gravedad y el índice de refracción específicos no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3851	554	136954-20-6	3-Mercaptohexil acetato	1999 (reunión 53. ^a)	Completo	Es necesario aclarar la especificación de la pureza. La gravedad y el índice de refracción específicos no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3852	555	136954-21-7	3-Mercaptohexil butirato	1999 (reunión 53. ^a)	Completo	La gravedad y el índice de refracción específicos no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3300	560	67633-97-0	3-Mercapto-2-pentanona	2000 (reunión 55. ^a)	Completo	El índice de refracción no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	2911	896	120-57-0	Piperonal	2001 (reunión 57. ^a)	Completo	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. ^a)	Completo	La especificación de la pureza, valor del ácido y gravedad específica no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.

Historia	N.º FEMA	N.º del JECF A	N.º CAS	Nombre principal	Evaluación más reciente de las especificaciones	Estado	Actualización
Viejo	2349	1093	622-45-7	Acetato de ciclohexilo	2002 (reunión 59. ^a)	Completo	La gravedad específica no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	2467	1529	97-53-0	Eugenol	2005 (reunión 65. ^a)	Completo	El margen de densidad no refleja la sustancia que se comercializa actualmente

Parte B: Respuestas a la carta circular CL 2021/81-FA, Anexo 3-- Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA, remitida a la FAO y la OMS para su seguimiento

Perú

OBSERVACIONES SOBRE SUSTANCIAS YA INCLUIDAS EN LA LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA SU EVALUACION POR EL JECFA

En los años 2019 y 2020 fueron distribuidas cartas para recopilar propuestas adicionales sobre la Lista de prioridades de sustancias propuestas (denominada LISTA DE PRIORIDADES) para su evaluación por el JECFA, que se verían en la reunión del CCFA que fue pospuesta; el Canadá que generalmente ha presidido la reunión del Grupo de trabajo durante las sesiones de este asunto basándose en los documentos disponibles ha elaborado una Lista de prioridades actualizada y además ha tenido en cuenta la petición de datos para la 92.^a reunión del JECFA.

En el año 2021, se recepcionó la carta circular CL 2021/61-FA que tiene con petición observaciones a la lista de prioridades actualizada y se remitió respuesta; en la 52^a Reunión del CCFA Canadá en calidad de Presidente del Grupo de Trabajo presentó el documento de propuestas de adiciones y cambios a la lista de Prioridades de Sustancias Propuestas para su evaluación por el JECFA (Respuestas a la CL 2019/61-FA y CL 2020/37-FA) que incluye seis recomendaciones y, aceptó remitir la Lista actualizada para ratificación de la CAC en su 44.^o período de sesiones, y pedir a la Secretaría del Codex que publique una carta circular de petición de información y observaciones sobre la lista de prioridades de sustancias propuesta para su evaluación por el JECFA.

Es así que en el año 2022 la Secretaría del Codex remite la presente Carta Circular con petición de observaciones sobre las sustancias ya incluidas en la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA.

N°	Sustancia (información)	Posición/propuesta de cambios y/o adiciones	Fundamento Técnico/Comentarios
1	<u>Copolímero de metacrilato aniónico (SIN 1207)</u> Tipo de Solicitud: Datos pendientes para finalizar la evaluación de la inocuidad Propuesto por: JECFA		
2	<u>Aspartamo (SIN 951)</u> Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad Propuesto por: ICBA Consejo Internacional de las Asociaciones de Bebidas con el apoyo de Colombia, Costa Rica y EEUU		
3	<u>Acesulfame (SIN 950), Sacarinas (SIN 964(i)- (iv)), Amaranto (SIN 123), Extractos de annato, Base de norbixina (SIN 160b(ii))</u> Tipo de solicitud: Reevaluación de la exposición Propuesto por: CCFA 52	<u>Posición</u> Perú apoya la prioridad propuesta (Prioridad 1).	La prioridad está basada en la protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, el mandato del JECFA, la calidad, cantidad e idoneidad y disponibilidad de datos pertinentes a la realización de una evaluación, concordante a las consideraciones del Manual de Procedimiento del Codex.
4	<u>Azodicarbonamida (SIN 927a)</u> Tipo de solicitud: evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones Propuesto por: CCFA 51		
5	<u>Goma de semillas de algarrobo (SIN 410)</u> Tipo de solicitud: Pendiente de recibir los datos toxicológicos de estudios sobre animales neonatos, adecuados para evaluar la inocuidad para su uso en preparados para lactantes		

	Propuesta por: JECFA		
6	<u>Diocil sulfosuccinato de sodio (SIN 480)</u> Tipo de solicitud: Evaluación de la exposición Propuesto por: CCFA51		
7	<u>Amilasa fúngica de <i>Aspergillus niger</i></u> Tipo de solicitud: evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones Propuesta por: CCFA 51		
8	<u>Natamicina (SIN 235)</u> Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones Propuesto por: Federación de Rusia.		
9	<u>Nisina (SIN 234)</u> Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones Propuesto por: Federación de Rusia.		
10	<u>ortofenilfenol (SIN 231) y ortofenilfenol de sodio (SIN 232)</u> Tipo de solicitud: Reevaluación de la IDA Propuesto por: JECFA		
11	<u>Monolaurato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 432); monooleato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 433); monopalmitato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 434); monoestearato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 435); tristearato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 436)</u> Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad Propuesto por: JECFA.		
12	<u>Extracto de romero (SIN 392)</u> Tipo de petición: datos pendientes – se requieren estudios de 1) toxicidad del extracto de romero en el desarrollo; y 2) determinar si los efectos notados en los niveles de hormona tiroidea en cachorros de roedores se pueden repetir. Propuesto por: JECFA		
13	<u>Monoestearato de sorbitán (SIN 491); tristearato de sorbitán (SIN 492); monolaurato de sorbitán (SIN 493), monooleato de sorbitán (SIN 494); monopalmitato de sorbitán (SIN 495)</u> Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones Propuesto por: JECFA.		
14	<u>Sucroglicéridos (SIN 474)</u> Tipo de solicitud: evaluación de la exposición Propuesto por: CCFA 51		
15	<u>Ésteres de ácidos grasos y sacarosa (SIN 473)</u> Tipo de solicitud: Pendientes de recibir los datos, evaluación de la exposición Propuesto por: JECFA		
16	<u>Oligoésteres de la sacarosa, tipos I y II (SIN 473a)</u> Tipo de solicitud: Datos pendientes, evaluación de la exposición Propuesto por: JECFA		
17	<u>Taumantina II</u>		
		Posición Perú apoya la prioridad propuesta (Prioridad 1).	La prioridad está basada en la protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, el mandato del JECFA, la calidad, cantidad e idoneidad y disponibilidad de datos pertinentes a la realización de una

	Tipo de solicitud: Evaluación de la inocuidad Propuesto por: CCC Con apoyo de: Colombia; Estados Unidos de América	evaluación, concordante a las consideraciones del Manual de Procedimiento del Codex.
18	Dióxido de titanio (SIN 171) Tipo de solicitud: Reevaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones si es necesario Propuesta por: JECFA.	

N°	Sustancia (información)	Posición/propuesta de cambios y/o adiciones	Fundamento Técnico/Comentarios
1	Bentonita (SIN 558) Tipo de solicitud: Establecimiento de especificaciones (plomo) Propuesto por: CCFA52	Posición Perú apoya la prioridad propuesta (Prioridad 2).	La prioridad está basada en propuestas del CCFA 51, trabajos ya iniciados por el JECFA y la diversidad de legislaciones nacionales, consideradas en el Manual de Procedimiento del Codex.
2	Extracto de zanahoria negra (SIN 163 vi) Tipo de solicitud: Pendientes de recibir datos, caracterización e información toxicológica Propuesto por: JECFA.		
3	Ácido fúlvico (derivado de carbohidratos) Tipo de solicitud: Pendientes de recibir: (1) datos toxicológicos requeridos; y (2) datos sobre los procesos de fabricación y la caracterización química de los productos objetos de comercio Propuesto por: JECFA.		
4	Enzima proteolítica de <i>Bacillus subtilis</i> Tipo de solicitud: evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones Propuesta por: CCFA 51		
5	Extracto de espirulina (SIN 134) Tipo de solicitud: Datos pendientes: datos analíticos Propuesto por: JECFA		
6	Taninos (taninos enológicos) Tipo de solicitud: Datos pendientes para terminar la evaluación: evaluación por el JECFA en su 84ª reunión Propuesto por: CCFA50.		

N°	Sustancia (información)	Posición/propuesta de cambios y/o adiciones	Fundamento Técnico/Comentarios
1	Licopeno sintético (SIN 160 d i) y de <i>Blakeslea trispora</i> (SIN 160 d iii) Tipo de solicitud: Revisión de las especificaciones del JECFA con respecto al parámetro "solubilidad" Propuesto por: EU Specialty Food Ingredients (Federación de Industrias Europeas de Ingredientes Alimentarios Especializados)	Posición Perú apoya la prioridad propuesta (Prioridad 3).	La prioridad está basada en trabajos ya iniciados por Organismos Europeos que solicitan la revisión de

2	<p><u>Trifosfato pentasódico (SIN 451 i)</u> Tipo de solicitud: Revisión de las especificaciones con respecto a (1) la revisión del ensayo como P2O5 a “no más del 59,0%”; y la revisión del valor máximo de pH a 10,2 Propuesto por: CEFIC (Consejo Europeo de la Industria Química).</p>		<p>especificaciones para ajustes de ensayos, pedidos del CCFA para información y datos adicionales, así como solicitud de datos pendientes del JECFA, consideradas en el Manual de Procedimiento del Codex.</p>
3	<p><u>Polyglycerol esters of fatty acids (INS 475)</u> Tipo de solicitud: La información completa para la evaluación de la inocuidad Propuesto por: CCFA51.</p>		
4	<p><u>Ésteres poliglicéridos de ácido ricinoléico interesterificado (SIN 476)</u> Tipo de solicitud Reevaluación de la inocuidad Propuesto por: FoodDrinkEurope res poliglicéridos de ácido ricinoléico interesterificado (SIN 476)</p>		

- i) Perú no presentará información sobre nuevas sustancias para su inclusión en la lista de prioridades
- ii) Perú no tiene anteriores solicitudes para confirmar.

FIA (Industria alimentaria de Asia)

Nombre de la(s) sustancia(s):	Información general	Observaciones
Azodicarbonamida (SIN 927a)	<p>Tipo de solicitud: evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones</p> <p>Propuesto por: CCFA51</p> <p>Año de solicitud: 2019 (CCFA51)</p> <p>Disponibilidad de datos: A confirmar en la CCFA53</p> <p>Proveedor de los datos: A confirmar en la CCFA53</p> <p>Base de la solicitud: El Grupo de trabajo presencial sobre armonización tomó nota de la preocupación por la inocuidad sobre este aditivo alimentario y solicitó su reevaluación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La FIA apoya la propuesta de reevaluar la evaluación de la inocuidad de azodicarbonamida (ADA) y la propuesta de prioridad (Prioridad 1) para la reevaluación de ADA. • ADA es un ingrediente utilizado en la harina y el pan. Debido a preocupaciones de seguridad, las autoridades de algunos mercados, como la Unión Europea (UE), Japón, Singapur, Hong Kong, Indonesia, Australia y Nueva Zelanda, han optado por aplicar el principio de precaución y, por lo tanto, prohibir la ADA en los alimentos. • La Comisión Europea también ha decidido prohibir el uso de ADA en materiales en contacto con alimentos desde 2005. • Como la ADA está permitida utilizarla en otros mercados, la FIA opina que es oportuno revisar la inocuidad de la ADA para determinar su inocuidad. • Además, un enfoque armonizado para la autorización de la ADA proporcionará igualdad de condiciones para las industrias, teniendo en cuenta que la harina y el pan son productos básicos que se comercializan a nivel mundial.

IOFI (Organización Internacional de la Industria del Sabor)

Lista de prioridad de 81 aromatizantes propuestos para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA que será sometida a examen en la 53.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios presentada en respuesta a la carta circular CL 2021/81-FA

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Clase estructural
Presentado en la CCFA52	4902		22122-36-7	3-Metil-2(5 <i>H</i>)-furanona	III
Presentado en la CCFA52	4915		2142634-65-7	(5 <i>Z</i>)-3,4-Dimetil-5-propilideno2(5 <i>H</i>)-furanona	III
Presentado en la CCFA52	4927		934534-30-2	4,7-Decadienal	I
Presentado en la CCFA52	4887		56219-03-5	<i>cis</i> -9-Dodecenal	I
Presentado en la CCFA52	4918		68820-38-2	Tridec-5-enal	I
Presentado en la CCFA52	4886		126745-61-7	<i>cis</i> -6-Dodecenal	I
Presentado en la CCFA52	4904		115018-39-8	<i>trans</i> -Tetradec-4-enal	I
Presentado en la CCFA52	4905		2119671-25-7	2,6-Dimetilheptenil formato	I
Presentado en la CCFA52	4885		68820-34-8	<i>trans</i> -5-Dodecenal	I
Presentado en la CCFA52	4898		41547-29-9	<i>trans</i> -5-Octenal	I
Presentado en la CCFA52	4891		2088117-65-9	(<i>E</i>)-3-Metil-4-ácido dodecenoico	I
Presentado en la CCFA52	4917		22032-47-9	(<i>Z</i>)-9-Ácido dodecenoico	I
Presentado en la CCFA52	4926		65398-36-9	(<i>Z</i>)-8-Pentadecenal	I
Presentado en la CCFA52	4841		16676-96-3	<i>cis</i> -5-Dodecenil acetato	I
Presentado en la CCFA52	4784		57548-36-4	(±)-4-Hidroxi-6-metil-2-heptanona	I
Presentado en la CCFA52	4939		2180135-09-3	S-Metil 5-(1-etoxietoxi)decanotioato	I
Presentado en la	4894		116229-37-9	2-Mercapto-3-metil-1-butanol	I

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Clase estructural
CCFA52					
Presentado en la CCFA52	4883		556-27-4	S-Alil-L-cisteína sulfóxido	II
Presentado en la CCFA52	4935		98139-71-0	3-Metilbutano-1,3-ditioi	III
Presentado en la CCFA52	4916		124831-34-1	2-Metil-3-buten-2-ol	I
Presentado en la CCFA52	4938		2180135-08-2	S-Metil 5-(1-etoxietoxi)tetradecanoato	I
Presentado en la CCFA52	4901		2097608-89-2	O-Etilo S-(3-metilbut-2-en-1-il)tiocarbonato	I
Presentado en la CCFA52	4900		64580-54-7	Hexil disulfuro de propilo	I
Presentado en la CCFA52	4914		24963-39-1	bis-(3-Metil-2-butenil)disulfuro	III
Presentado en la CCFA52	4889		3877-15-4	Sulfuro de metilpropilo	I
Presentado en la CCFA52	4903		26516-27-8	Etil 3-metil-2-oxopentanoato	I
Presentado en la CCFA52	4804		61789-44-4	Mezcla de ácido ricinoleico, ácido linoleico y ácido oleico	
Presentado en la CCFA52	4930		159017-89-7	4-Isopropoxicinnamaldehído	I
Presentado en la CCFA52	4888		1945993-01-0; 828265-08-3	Mezcla de 5-hidroxi-4-(4'-hidroxi3'-metoxifenil)-7-metilcroman-2ona y 7-hidroxi-4-(4'-hidroxi3'-metoxifenil)-5-metilcroman-2ona	III
Presentado en la CCFA52	4879		21145-77-7	1-(3,5,5,6,8,8-Hexametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)etanona	II
Presentado en la CCFA52	4893		4912-58-7	2-Etoxi-4-(hidroximetil)fenol	I
Presentado en la CCFA52	4892		4707-61-3	cis-2-Ácido hexilciclopropanoacético	II
Presentado en la CCFA52	4890		27841-22-1	3-p-Menten-7-al.	I
Presentado en la CCFA52	4928		554-14-3	2-Metiltiofeno	II
Presentado en la CCFA52	4839		163460-99-9; 163461-01-6	Mezcla de 3- y 4-butil-2-tiofenocarboxialdehído	II
Presentado en la	4813		1612888-42-2	2-(5-Isopropil-2-metiltetrahidrotiofen-2-il)etanol	II

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Clase estructural
CCFA52					
Presentado en la CCFA52	4884		1569-60-4	6-Metil-5-hepten-2-ol	I
Presentado en la CCFA52	4827		6090-09-1	1-(4-Metil-3-ciclohexen-1-il)-etanona	I
Presentado en la CCFA52	4869		886449-15-6	4-(<i>L</i> -Mentoxi)-2-butanona	II
Presentado en la CCFA52	4844		118026-67-8	(<i>2E,4E</i>)-2,4-Decadien-1-ol acetato	I
Presentado en la CCFA52	4747		91212-78-1	(±)-2,5-Undecadien-1-ol	II
Presentado en la CCFA52	4913		18478-46-1	3,7-Dimetil-2-metilenoct-6-en-1-ol	II
Presentado en la CCFA52	4785		25234-33-7	2-Octil-2-dodecenal	II
Presentado en la CCFA52	4786		13893-39-5	2-Hexil-2-decenal	II
Presentado en la CCFA52	4929		60857-05-8	4-Metilideno-2-(2-metilprop-1-enil)oxano	III
Presentado en la CCFA52	4920		220462-51-9	1-Etil-2-(1-pirrolilmetil)pirrol	III
Presentado en la CCFA52	4832		108715-62-4	2-(3-Benziloxipropil)piridina	III
Presentado en la CCFA52	4829		616-45-5	2-Pirrolidona	I
Presentado en la CCFA52	4818		1370711-06-0	<i>trans</i> -1-Etil-2-metilpropil 2-2-butenoato	I
Presentado en la CCFA52	4867		18374-76-0	(<i>3S,5R,8S</i>)-3,8-Dimetil-5-prop-1-en-2-il-3,4,5,6,7,8-hexahidro-2 <i>H</i> -azulen1-ona	II
Presentado en la CCFA52	4840		38427-80-4	Tetrahidro nootkatona	II
Presentado en la CCFA52	4807		1078-95-1	Acetato pinocarvil	II
Presentado en la CCFA52	4906		36687-82-8	<i>L</i> - Tartrato de carnitina	III
Presentado en la CCFA52	4868		61315-75-1	4-(4-Metil-3-penten-1-il)-2(<i>5H</i>)-furanona	III

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Clase estructural
Presentado en la CCFA52	4896		2186611-08-3	<i>N</i> -(2-Hidroxi-2-feniletil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexano-1carboxamida	III
Presentado en la CCFA52	4882		1857330-83-9	<i>N</i> -(4-(Cianometil)fenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida	III
Presentado en la CCFA52	4899		1622458-34-7; 2079034-28-7	<i>N</i> -(1-((4-Amino-2,2-dióxido-1 <i>H</i> -benzo[<i>c</i>][1,2,6]tiadiazin-5-il)oxi)-2metilpropan-2-il)-2,6-dimetilisonicotinamida	III
Presentado en la 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
Presentado en la CCFA52	4881		1857331-84-0	<i>N</i> -(3-Hidroxi-4-metoxifenil)-2-isopropil-5,5dimetilciclohexanocarboxamida	III
Presentado en la CCFA52	4877		76733-95-4	(<i>E</i>)-3-(3,4-Dimetoxifenil)- <i>N</i> -[2-(3- metoxifenil)-etil]-acrilamida	III
Presentado en la CCFA52	4835		877207-36-8	2,4-Dihidroxi- <i>N</i> -[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]benzamida	III
Presentado en la CCFA53	4943		111-20-6	Ácido decanodioico	I
Presentado en la CCFA53	4944		6402-36-4	Ácido trans-2-dodecendioico	I
Presentado en la CCFA53	4945		174155-46-5	cis-8-Decenal	I
Presentado en la CCFA53	4946		9012-76-4	2-Amino-2-desoxi-poli-D-glucosamina	I
Presentado en la CCFA53	4948		1129-69-7	2-Hexilpiridina	II
Presentado en la CCFA53	4958		2308574-23-2	<i>l</i> -Mentil glutarato de 4-formil-2-metoxifenilo	I
Presentado en la CCFA53	4959		301310-73-6; 79894-05-	9-Dodecen-12-olido	III
Presentado en la CCFA53	4960		13474-59-4	trans-alfa-Bergamoteno	I
Presentado en la CCFA53	4961		2369713-22-2	4-Metiltrideca- 2 <i>E</i> ,4-dienal	I
Presentado en la CCFA53	4965		1622458-32-5	<i>N</i> -(1-((4-Amino-2,2-dióxido-1 <i>H</i> -benzo[<i>c</i>][1,2,6]tiadiazin-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)isonicotinamida	III
Presentado en la CCFA53	4966		6137-11-7	4-Metilheptan-3-ona	II
Presentado en la	4967		483-76-1	<i>delta</i> -Cadineno	I

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Clase estructural
CCFA53					
Presentado en la CCFA53	4970		2413115-68-9	2-Metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il) butan-1-ona	III
Presentado en la CCFA53	4971		18794-84-8	beta-Farneseno	I
Presentado en la CCFA53	4972		23060-14-2	Mercaptosuccinato de dietilo	I
Presentado en la CCFA53	4973		2411762-60-0	3-Mercapto-3-metil-1-pentil acetato	I
Presentado en la CCFA53	4974		23986-74-5	Germacreno D ≥85%	I
Presentado en la CCFA53	4977		65210-18-6	10-Hidroxi-4,8-dimetildec-4-enal	I
Presentado en la CCFA53	4979		142062-38-2	2-(Furan-2-il)-4,6-dimetil-1,3,5-ditiazinano	III
Presentado en la CCFA53	4980		2415657-73-5	Mezcla de (8Z,11Z)-heptadeca-8,11-dienal y (Z)-heptadec-8-enal	I

Lista de prioridad de 68 aromatizantes propuestos anteriormente para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA para someter a consideración la evaluación de la inocuidad en la 53.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, indicados en respuesta a la carta circular CL 2021/81-FA

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Clase estructural
Presentado en la CCFA43	4074		6321-45-5	Valerato de alilo	II
Presentado en la CCFA43	4072		20474-93-5	Crotonato de alilo	II
Presentado en la CCFA45	4688		105-82-8	1,1-Dipropoxietano	I
Presentado en la CCFA43	4432		25334-93-4	(±) Acetaldehído etil isopropil acetal	I
Presentado en la CCFA43	4528		6986-51-2	Acetaldehído etilo de acetal isobutílico	I
Presentado en la CCFA43	4527		5669-09-0	Acetaldehído di-isobutilacetil	I
Presentado en la CCFA43	4335		10486-19-8	Tridecanal	I
Presentado en la CCFA43	4334		1002-84-2	Ácido pentadecanoico	I
Presentado en la CCFA43	4336		638-53-9	Ácido tridecanoico	I
Presentado en la CCFA43	4010		123-63-7	Paraldehído	III
Presentado en la CCFA45	4685		7370-92-5	(±)-6-Octahiltetrahydro-2H-pirano-2-uno	I
Presentado en la CCFA45	4673		7370-44-7	<i>delta</i> -Hexadecalactona	I
Presentado en la CCFA45	4749		35852-42-7	4- Metilpentil4-metilvalerato	I
Presentado en la CCFA45	4346		180348-60-1	5-Metilhexil acetato	I
Presentado en la CCFA45	4347		850309-45-4	4-Isovalerato de metilpentilo	I
Presentado en la CCFA45	4343		25415-67-2	Etil 4-metilpentanoato	I
Presentado en la CCFA45	4344		2983-38-2	Etil 2-etilbutirato	I
Presentado en la CCFA45	4345		2983-37-1	Etil 2-etilhexanoato	I

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Clase estructural
Presentado en la CCFA45	4735		13552-95-9	(4Z,7Z)-Trideca-4,7-dienal	I
Presentado en la CCFA45	4682		23333-91-7	Octahidro-4,8a-dimetil-4a(2H)-naftol	I
Presentado en la CCFA45	4742		917750-72-2	1-(2-Hidroxi-4-metilciclohexil)etanona	III
Presentado en la CCFA45	4687		544409-58-7	(±)-3-Hidroxi-3-metil-2,4-nonanediona	II
Presentado en la CCFA51	4836		137363-86-1	10% de solución de 3,4-dimetil-2,3-dihidrotiofeno-2-tiol	III
Presentado en la CCFA51	4842		911212-28-7	2,4,5-Tritiooctano	III
Presentado en la CCFA51	4817		38634-59-2	S-[(Metiltio)metil]tioacetato	I
Presentado en la CCFA51	4870		17564-27-1	2-Etil-4-metil-1,3-ditioetano	II
Presentado en la CCFA51	4828		729602-98-6	1,1-Propanoditioacetato	III
Presentado en la CCFA51	4824		1658479-63-0	2-(5-Isopropil-2-metil-tetrahidrotiofen-2-il)-acetato de etilo	III
Presentado en la CCFA51	4843		1838169-65-5	3-(Alilditio)butan-2-ona	III
Presentado en la CCFA51	4822		61407-00-9	2,6-Dipropil-5,6-dihidro-2H-tiopiran-3-carboxaldehído	II
Presentado en la CCFA51	4823		33368-82-0	1-Propenil 2-propenil disulfuro	II
Presentado en la CCFA51	4782		1679-06-7; 1633-90-5	2(3)-Hexanotiol	I
Presentado en la CCFA51	4779		1416051-8-1	(±)-2-Mercapto-5-metilheptan-4-ona	I
Presentado en la CCFA51	4792		548740-99-4	(±)-3-Mercapto-1-pentanol	I
Presentado en la CCFA51	4791		22236-44-8	3-(Acetiltio)hexanal	III
Presentado en la CCFA51	4769		851768-51-9	5-Mercapto-5-metil-3-hexanona	I
Presentado en la CCFA51	4730		1241905-19-0	O-Etil S-1-metoxihexan-3-il carbonotioato	III

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Clase estructural
Presentado en la CCFA51	4734		1256932-15-6	3-(Metiltio)-decanal	I
Presentado en la CCFA51	4733		1006684-20-3	(±)-2-Mercaptoheptan-4-ol	III
Presentado en la CCFA51	4761		75631-91-3	Tioisovalerato de prenilo	I
Presentado en la CCFA51	4760		53626-94-1	Tioisobutirato de prenilo	I
Presentado en la CCFA45	4745		62439-41-2	(±)-6-Metoxi-2,6-dimetilheptanal	I
Presentado en la CCFA45	4765		1367348-37-5	Etil 5-formiloxidecanoato	III
Presentado en la CCFA45	4719		110-15-6	Ácido succínico	I
Presentado en la CCFA51	4871		1962956-83-7	2-Fenoxietil 2-(4-hidroxi-3-metoxifenil)acetato	I
Presentado en la CCFA51	4826		10525-99-8	3-Fenilpropil 2-(4-hidroxi-3-metoxi-fenil)acetato	I
Presentado en la CCFA51	4810		60563-13-5	Etil-2-(4-hidroxi-3-metoxi-fenil)acetato	I
Presentado en la CCFA45	4750		65405-77-8	<i>cis</i> -3-Hexenil salicilato	I
Presentado en la CCFA45	4700		614-60-8	<i>o-trans</i> -Ácido cumárico	III
Presentado en la CCFA43	4622		61683-99-6	Piperonal propilenglicol acetal	III
Presentado en la CCFA43	4606		930587-76-1	4-Formil-2-metoxifenil 2-hidroxipropanoato	I
Presentado en la CCFA43	4627		6414-32-0	Anisaldehído propilenglicol acetal	III
Presentado en la CCFA43	4435		673-22-3	2-Hidroxi-4-metoxibenzaldehído	I
Presentado en la CCFA43	4430		99-50-3	3,4-Ácido dihidroxibenzoico	I
Presentado en la CCFA43	4431		99-06-9	3-Ácido hidroxibenzoico	I
Presentado en la CCFA43	4618		23495-12-7	2-Fenoxietil propionato	III

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Clase estructural
Presentado en la CCFA43	4625		6314-97-2	Fenilacetaldéhidó dietil acetal	I
Presentado en la CCFA43	4629		5468-05-3	Fenilacetaldéhidó propilenglicol acetal	III
Presentado en la CCFA43	4620		122-99-6	2-Fenoxietanol	III
Presentado en la CCFA43	4619		92729-55-0	Propilo 4- <i>tert</i> -butilfenilacetato	I
Presentado en la CCFA43	4314		61810-55-7	Decanoato de fenetilo	I
Presentado en la CCFA43	2860		94-47-3	Benzoato de fenetilo	I
Presentado en la CCFA43	4438		591-11-7	beta-Angelicalactona	I
Presentado en la CCFA43	4195		87-41-2	Ftalida	III
Presentado en la CCFA45	4768		67936-13-4	2,6,10-Trimetil-9-undecenal	I
Presentado en la CCFA45	4612		645-62-5	2-Etil-2-hexenal	II
Presentado en la CCFA45	4616		13019-16-4	2-Hexilidenohexanal	II
Presentado en la CCFA45	4486		5694-82-6	Citral glicerilo acetal	I

Lista de prioridad de 96 aromatizantes propuestos para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA que se examinará la revisión de las especificaciones en la 53.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, presentada en respuesta a la carta circular CL 2021/81-FA

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Especificación evaluación más reciente (Año (N.º de sesión))	Actualización de las especificaciones propuestas
Viejo	3862	489		Hexantioato de S-metilo	2003 (reunión 61. ^a)	El número de CAS debe ser 2432-77-1; actualizar la fórmula química y el peso molecular
Viejo	4047	1383	67746-30-9	(E)-2-Hexenal dietil acetal	2004 (reunión 63. ^a)	Es necesario aclarar las especificaciones. 92% 2E isómero y 3-5% 2Z-isómero
Viejo	3333	1170	551-08-6	3-Butilidenoftalida	2003 (reunión 61. ^a)	El valor de ensayo no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Especificación evaluación más reciente (Año (N.º de sesión))	Actualización de las especificaciones propuestas
Viejo	2962	755		Isopulegol	2000 (reunión 55. ^a)	El número de CAS indicado actualmente es para el lisómero, pero la sustancia es una mezcla de los isómeros D y L, que están mejor representados por el CAS 7786-67-6
Viejo	3658	1233	470-67-7	1,4-Cineol	2003 (reunión 61. ^a)	La gravedad y el índice de refracción específicos no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3791	1166	4430-31-3	Octahidrocumarina	2003 (reunión 61. ^a)	La gravedad específica en la base de datos no refleja la sustancia que se comercializa actualmente
Viejo	3849	1411	195863-84-4	3-(1-mentoxi)-2-metilpropan-1,2-diol	2004 (reunión 63. ^a)	La gravedad específica en la base de datos no refleja la sustancia que se comercializa actualmente
Viejo	4053	1416	42822-86-6	p-Mentan-3,8-diol	2004 (reunión 63. ^a)	La gravedad específica en la base de datos no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Viejo	3927	808	645-13-6	p-Isopropilacetofenona	2001 (reunión 57. ^a)	Claridad en la descripción del isómero posicional
Viejo	2005	810	100-06-1	Acetanisola	2001 (reunión 57. ^a)	Claridad en la descripción del isómero posicional
Viejo	3839	1343	502-61-4	Farneseno (alfa y beta)	2004 (reunión 63. ^a)	El número de CAS 688330-26-9 describe mejor la mezcla de alfa y beta farneseno
Viejo	3478	511		1-Butanotiol	1999 (reunión 53. ^a)	El número de CAS actualmente en la base de datos no representa 1-butanotiol. El N.º de CAS es 109-79-5
Viejo	3886	1226		8-Ocimenil acetato	2003 (reunión 61. ^a)	El número de CAS de esta sustancia es 197098-61-0. En estos momentos no hay ningún número en la base de datos
Viejo	3790	493		Metiltio-2-(propionilo)propionato	2002 (reunión 59. ^a)	El número de CAS de esta sustancia es 9394060-4. En estos momentos no hay ningún número en la base de datos
Viejo	3503	520		2, 3, o 10-Mercaptopinano	2000 (reunión 55. ^a)	Los números de CAS de esta sustancia son 23832-18-0; 6588-78-9; 72361-41-2. En estos momentos no hay ningún número en la base de datos
Viejo	3865	571		Disulfuro de metilo 3-metil-1-butenil	2003 (reunión 61. ^a)	El número de CAS de esta sustancia es 233666-09-6. En estos momentos no hay ningún número en la base de datos
Viejo	3752	933		2-(1'-Etoxi)etoxipropanoato de potasio	2001 (reunión 57. ^a)	El número de CAS de esta sustancia es 100743-68-8. En estos momentos no hay ningún número en la base de datos
Viejo	3806	444	156329-82-2	Carbonato de (-)-mentol 1- y 2-propilenglicol	1998 (reunión 51. ^a)	El número de CAS que figura actualmente en la base de datos ha sido eliminado por el registro. El N.º de CAS actual es 30304-82-6
Viejo	2611	930	598-82-3	Ácido láctico	2001 (reunión 57. ^a)	El número de CAS que figura actualmente en la base de datos ha sido eliminado por el registro. Los N.ºs de CAS que

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Especificación evaluación más reciente (Año (N.º de sesión))	Actualización de las especificaciones propuestas
						representan esta sustancia son 10326-41-7; 79-33-4; 50-21-5
Viejo	2044	9	7439-76-7	Alilo 10-undecenoato	1996 (reunión 46. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. Debe ser 7493-76-7
Viejo	2514	54	1005-86-2	Formato de geranil	2003 (reunión 61. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. Debe ser 105-86-2
Viejo	2031	4	142-91-8	Heptanoato de alilo	1996 (reunión 46. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. Debe ser 142-19-8
Viejo	2040	1	2408-70-0	Propionato de alilo	2000 (reunión 55. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. Debe ser 2408-20-0
Viejo	3353	1272	151824	3-Hexenilo formato (mezcla <i>cis</i> y <i>trans</i>)	2003 (reunión 61. ^a)	Hay un error tipográfico en el campo del número de CAS. El N.º de CAS correcto es 33467-73-1
Viejo	3493	135	34942-91-1	Acetato de <i>trans</i> -3-heptenilo	1997 (reunión 49. ^a)	El número de CAS de este trans-isómero es 157677-8
Viejo	4479	1973	5413-49-0	Etil levulinato propilenglicol	2010 (reunión 73. ^a)	El número de CAS correcto es 57197-36-1
Viejo	2721	216	2412-24-1	Metil 4-metilvalerato	2000 (reunión 55. ^a)	El número de CAS correcto es 2412-80-8
Viejo	2390	273	1321-89-7	2,6-Dimetiloctanal	2001 (reunión 57. ^a)	El número de CAS correcto es 7779-07-9
Viejo	3809	506	109-79-5	Mentona-8-tioacetato	1999 (reunión 53. ^a)	El número de CAS actual en la base de datos es de una sustancia diferente. El número de CAS correcto es 94293-57-9
Viejo	2875	1005	1303342	2,3-butilenglicol acetal de fenilacetaldehído	2002 (reunión 59. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 5468-06-4
Viejo	2899	641	1297527	3-Fenilpropil isovalerato	2000 (reunión 55. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 5452-07-3
Viejo	2913	895	1300847	Isobutirato de piperonilo	2001 (reunión 57. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 5461-08-5
Viejo	2939	661	2147784	Cinamato de isopropilo	2000 (reunión 55. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 7780-06-5
Viejo	2983	74	1338-23-8	Isobutirato de rodinilo	2001 (reunión 57. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 138-23-8.
Viejo	3164	1179	881395	(E,E)-2,4-Heptadienal	2003 (reunión 61. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 4313-03-5
Viejo	3172	189	164183	Isobutirato de hexilo	1997 (reunión 49. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 2349-07-7

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Especificación evaluación más reciente (Año (N.º de sesión))	Actualización de las especificaciones propuestas
Viejo	3212	1185	1771490	2,4-Nonadienal	2003 (reunión 61. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 5910-87-2; 6750-03-04
Viejo	3365	1119	489673	5-Metil-5-hexen-2-ona	2002 (reunión 59. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 3240-09-3
Viejo	3443	1337	997297	Valenceno	2004 (reunión 63. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 68773-84-2; 4630-07-03
Viejo	3445	1427	582174	Cloruro de DL-(3-amino-3-carboxipropil)dimetilsulfonio	2004 (reunión 63. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 1115-84-0; 3493-12-7
Viejo	3487	1481	1110651	Etil maltol	2007 (reunión 68. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 4940-11-8
Viejo	3507	49	54791	Isobutirato de isoamilo	1997 (reunión 49. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 2050-01-3
Viejo	3582	1836	198242	1-Octen-3- il acetato	2008 (reunión 69. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 2442-10-6
Viejo	3652	731	610841	4-(p-Acetoxifenil)-2-butanona	2000 (reunión 55. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 3572-06-3
Viejo	3677	553	1302615	Etil 3-mercaptopropionato	2002 (reunión 59. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 5466-06-8
Viejo	3704	722	1730647	4-Metil-2,6-dimetoxifenol	2000 (reunión 55. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 6638-05-7
Viejo	3991	1269	1207311	Acetato de isoprenilo	2003 (reunión 61. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 5205-07-2
Viejo	4014	1563	130638	Isotiocianato de fenetilo	2005 (reunión 65. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 2257-09-2
Viejo	4099	1711	544550	2,4-Dimetil-1,3-dioxolan	2007 (reunión 68. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 3390-12-3
Viejo	4170	1550	299352	Metil N-acetiltranilato	2005 (reunión 65. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 2719-08-6
Viejo	4203	2063	1207440	Benzoato de prenilo	2010 (reunión 73. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 5205-11-8
Viejo	4291	2138	1040030	Metil hexil éter	2012 (reunión 76. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 4747-07-3
Viejo	4364	1744	1286359	Decanal propilenglicol acetal	2007 (reunión 68. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 5421-12-5
Viejo	4368	1739	895487	Heptanal propilenglicol acetal	2007 (reunión	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Especificación evaluación más reciente (Año (N.º de sesión))	Actualización de las especificaciones propuestas
					68. ^a)	CAS correcto es 4351-10-4
Viejo	4371	1730	709364	Isovaleraldehído dietil acetal	2007 (reunión 68. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 3842-03-3
Viejo	4575	1930	55252	Disulfuro de diisoamilo	2010 (reunión 73. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 2051-04-9
Viejo	2368	156	1298317	Butirato de decilo	2000 (reunión 55. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 5454-09-1
Viejo	2374	620	2065419	Malato de dietilo	2000 (reunión 55. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 7554-12-3
Viejo	2400	235	148051	gamma-Dodecalactoe	1998 (reunión 51. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 2305-05-7
Viejo	2031	4	142-91-8	Heptanoato de alilo	1996 (reunión 46. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 142-19-8.
Viejo	2040	1	2408-70-0	Propionato de alilo	2000 (reunión 55. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 2408-20-0
Viejo	2044	9	7493-76-7	Alilo 10-undecenoato	1996 (reunión 46. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 7493-76-7
Viejo	2514	54	1005-86-2	Formato de geranil	2003 (reunión 61. ^a)	Hay un error tipográfico en el número de CAS. El número de CAS correcto es 105-86-2
Viejo	2560	1353	6728-26-5	2-Hexenal	2004 (reunión 63. ^a)	El número de CAS general es 505-57-7
Viejo	3149	775	13925-07-0	2-Etil-3-(5 o 6)-dimetilpirazina	2001 (reunión 57. ^a)	El número de CAS para 2-etil-3,6-dimetilpirazina y la mezcla es 13360-65-1 y 27043-05-6
Viejo	3196	1114	488-10-8	3-Metil-2-(2-pentenil)-2-ciclopenten-1-ona	2016 (reunión 82. ^a)	El número de CAS de este trans isómero es 6261-18-3.
Viejo	3243	384	23726-92-3	beta-Damascona	2003 (reunión 61. ^a)	El número de CAS para las formas trans y general es 23726-91-2 y 35044-68-9.
Viejo	3264	326	30390-50-2	4-Decenal	2001 (reunión 57. ^a)	El número de CAS de este cis isómero es 21662-09-9. Es necesario aclarar las especificaciones. Ensayo menos 95% (90% cis isómero).
Viejo	3353	1272	151824	3-Hexenil formato	2003 (reunión 61. ^a)	El número de CAS para las formas trans y general es 56922-80-6 y 2315-09-5
Viejo	3411	346	301-00-8	Linoleato de metilo y linolenato de metilo (mezcla)	2003 (reunión 61. ^a)	Los números de CAS de linoleato de metilo y la mezcla son 112-63--0 y 238757-19-2
Viejo	3478	511	61122-	1-Butanotiol	1999 (reunión	El número de CAS actual en la base de datos es de una

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Especificación evaluación más reciente (Año (N.º de sesión))	Actualización de las especificaciones propuestas
			71-2		53. ^a)	sustancia diferente. El número de CAS correcto es 109-79-5.
Viejo	3486	1806	10544-63-5	trans-2-Butenoato de etilo	2008 (reunión 69. ^a)	El número de CAS de este trans isómero es 623-70-1
Viejo	3493	135	34942-91-1	Acetato de trans-3-heptenilo	1997 (reunión 49. ^a)	El número de CAS actual en la base de datos es de la sustancia general. El número de CAS de este trans-isómero debe ser 34942-91-1
Viejo	3503	520		2, 3, o 10-Mercaptopinano	2000 (reunión 55. ^a)	No se proporcionaron números de CAS anteriormente. Los números de CAS deben ser 23832-18-0; 6588-78-9; 72361-41-2.
Viejo	3693	352	58625-95-9	2-Metil-3y4-pentenoato de hexilo (mezcla)	2001 (reunión 57. ^a)	Falta el número de CAS para el 4-pentenoato (58031-03-1)
Viejo	3752	933		2-(1'-etoxi)Etoxipropanoato de potasio	2001 (reunión 57. ^a)	No se proporcionaron números de CAS anteriormente. El número de CAS debe ser 827024-53-3
Viejo	3773	1029	150436-68-3	2-(4-Metoxifenoxi) propanoato de sodio	2019 (reunión 87. ^a)	No se proporcionó el número de CAS de la forma de ácido libre anteriormente. El número de CAS de la forma de ácido libre es 13794-15-5.
Viejo	3790	493		Metiltio 2-(propioniloxi)propionato	2002 (reunión 59. ^a)	No se proporcionó número de CAS anteriormente. El número de CAS debe ser 827024-53-3
Viejo	3806	444	156329-82-2	Carbonato de (-)-mentol 1- y 2-propilenglicol	1998 (reunión 51. ^a)	Se ha eliminado el número de CAS actual. El número de CAS correcto correspondiente a una mezcla de los carbonatos 1- y 2-propilenglicol es 30304-82-6.
Viejo	3809	506	109-79-5	Mentona-8-tioacetato	1999 (reunión 53. ^a)	El número de CAS actual en la base de datos es de una sustancia diferente. El número de CAS correcto es 94293-57-9
Viejo	3812	2014	24276-84-4	3-Metoxi-4-hidroxycinnamato de sodio	2010 (reunión 73. ^a)	No se proporcionó el número de CAS de la forma de ácido libre (ácido ferúlico) anteriormente. El número de CAS de la forma de ácido libre es 1135-24-6
Viejo	3839	1343	502-61-4	Farneseno (alfa y beta)	2004 (reunión 63. ^a)	El CAS actual es para la forma alfa. En cambio, los números de CAS deben incluir la mezcla (alfa y beta) y el CAS general que son 688330-26-9 y 125037-13-0, respectivamente.
Viejo	3862	489	20756-86-9	Hexantioato de S-metilo	2003 (reunión 61. ^a)	El número de CAS actual en la base de datos es de una sustancia diferente. El número de CAS correcto es 2432-77-1
Viejo	3865	571		Disulfuro de metilo 3-metil-1-butenil	2003 (reunión 61. ^a)	No se proporcionaron números de CAS anteriormente. El número de CAS debe ser 233666-09-6
Viejo	3867	488		S- Metil 4-metilpentanotioato	2003 (reunión 61. ^a)	El número de CAS debe ser 61122-71-2

Historia del listado del CCFA	N.º de FEMA	N.º del JECFA	CAS	Nombre principal	Especificación evaluación más reciente (Año (N.º de sesión))	Actualización de las especificaciones propuestas
Viejo	3881	501	51828-97-8	4-(Metiltio)-2-oxobutanoato de sodio	1999 (reunión 53. ^a)	No se proporcionó el número de CAS de la forma de ácido libre anteriormente. El número de CAS de la forma de ácido libre es 583-92-6
Viejo	3886	1226		8-Ocimenilo acetato	2003 (reunión 61. ^a)	No se proporcionó el número de CAS anteriormente. El número de CAS es 197098-61-6.
Viejo	4033	1716	62147-49-3	Dímero de dihidroxiacetona	2007 (reunión 68. ^a)	No se incluyó el número de CAS para el monómero. El número de CAS del monómero es 96-26-4.
Viejo	4513	2199	21368-68-3	dl-Alcanfor	2014 (reunión 79. ^a)	El número de CAS que aparece actualmente es incorrecto. El número de CAS es 76-22-2.
Viejo	4667	2116	54717-14-5	2-Etil-4,6-dimetil-dihidro-1,3,5-ditiazina	2012 (reunión 76. ^a)	Añadir el número de CAS de otro isómero en la mezcla (54717-14-5) y cambiar el nombre por "2(4)-etil-4(2),6-dimetildihidro-1,3,5-ditiazina (mezcla de isómeros)". Eliminar también en "Información necesaria" donde dice "se necesita número de FEMA".
Viejo	2700	418	80-71-7	Metilciclopentenolona	2000 (reunión 55. ^a)	El nombre debe ser "metilciclopentenolona" y debe añadirse el número de CAS para la dicetona de 765-70-8.
Viejo	3778	1382	33467-74-2	Propionato de (Z)-3- y (E)-2-hexenilo	2004 (reunión 63. ^a)	Añadir el número de CAS de trans 53398-80-4
Viejo	3566	972	17916-91-5	1-p-Menten -9- il acetato	2002 (reunión 59. ^a)	El número de CAS que aparece actualmente es incorrecto. El número de CAS es 28839-13-6.
Viejo	3044	621	87-69-4	Ácido tartárico (+)-, (-)-, (+/-)-, meso-	1999 (reunión 53. ^a)	Faltan los números de CAS de los racémicos (133-37-9) y meso (147-73-9).
Viejo	2745	899	119-36-8	Metil salicilato	2001 (reunión 57. ^a)	Eliminar los sinónimos: "Aceite de abedul dulce sintético; aceite de gaulteria sintético; aceite de arándano sintético"
Viejo	2306	218	77-92-9	Ácido cítrico	2000 (reunión 55. ^a)	Añadir el número de FEMA 2306 a la entrada de la especificación.

ISC (Consejo Internacional de la Stevia)

El Consejo Internacional de la Stevia (ISC) ha observado que el “Marco para la evaluación de la inocuidad y la adopción de especificaciones para los glicósidos de esteviol producidos por diferentes tecnologías” figura en la Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA. Considerando que dicho Marco se adoptó en la 91.ª reunión del JECFA y en el 44.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius en 2021, y que la [Norma General del Codex para Aditivos Alimentarios \(NGAA\)](#) se ha actualizado en consecuencia, el ISC solicita que el Marco se elimine de la Lista de prioridades del JECFA. Creemos que hubo un error administrativo en relación con las razones por las que se ha mantenido en la Lista de prioridades, teniendo en cuenta que el Marco ya se ha finalizado y aprobado.

El ISC desea expresar su agradecimiento por tener en cuenta esta solicitud y permanece a su disposición en caso de que necesite información adicional.

Parte C: Respuestas a la carta circular CL 2021/81-FA, Anexo 4 - Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos

Japón

I. Adenosina -5'- monofosfato deaminasa de *Aspergillus oryzae*

Confirmación de la solicitud anterior y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):	Adenosina -5'- monofosfato deaminasa de <i>Aspergillus oryzae</i>
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, los datos están disponibles en cualquier momento.
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	Sí Se ha cambiado la persona de contacto del representante: Shahrazad Tafazoli, Ph.D. director, Seguridad y Normativa Food & Nutrition Group Intertek Health Sciences Inc. Móvil +1 647 233 9561 Oficina +1 905 542-2900 ext. 0268 Intertek, 2233 Argentia Rd., Suite 201W, Mississauga, ON L5N 2X7

II. Glutaminasa de *Aspergillus niger*

Confirmación de la solicitud anterior y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):	Glutaminasa de <i>Aspergillus niger</i>
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, los datos están disponibles en cualquier momento.
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	Sí Se ha cambiado la persona de contacto del representante: Shahrazad Tafazoli, Ph.D. director, Seguridad y Normativa Food & Nutrition Group Intertek Health Sciences Inc. Móvil +1 647 233 9561 Oficina +1 905 542-2900 ext. 0268 Intertek, 2233 Argentia Rd., Suite 201W, Mississauga, ON L5N 2X7

Intertek

En nombre de Kalsec, Inc., Mane Kancor Ingredients Pvt. Ltd., Givaudan International SA y Vitiva d.o.o., y en

respuesta a la carta circular CL 2021/81-FA, se adjunta un formulario cumplimentado del Anexo 4 (Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos) de la carta circular CL 2021/81-FA de extracto de romero (SIN 392).

Los resultados del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), en la 87.ª reunión del Comité (del 4 al 13 de junio de 2019), aún no han sido examinados por el CCFA. La recomendación del JECFA en esa reunión fue la siguiente: “Los estudios sobre la toxicidad en el desarrollo del extracto de romero y los estudios para aclarar si los efectos observados en los niveles de hormona tiroidea de los cachorros pueden replicarse se identificaron como necesidades de investigación para realizar la evaluación.” Los fabricantes de extracto de romero (Kalsec, Inc., Mane Kancor Ingredients Pvt. Ltd., Givaudan International SA y Vitiva d.o.o.) desean confirmar que se han realizado esos estudios adicionales y que los informes finales se espera que estén disponibles para el tercer trimestre de 2023.

Además, los fabricantes de extracto de romero desean proponer una modificación de los usos y dosis de uso previstos del extracto de romero (se proporcionará una evaluación actualizada de la exposición) y una modificación de la especificación de la acetona residual. Estos datos también estarán disponibles para el tercer trimestre de 2023.

Partiendo de la finalización prevista de los estudios solicitados adicionalmente para el tercer trimestre de 2023, agradeceríamos la priorización de la evaluación del extracto de romero en la reunión del JECFA de 2024.

Confirmación de la solicitud anterior y disponibilidad de datos	
Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):	Extracto de romero (SIN 392)
¿Sigue vigente la solicitud? (sí/no)	Sí
¿Hay datos disponibles? (sí/no)	Sí, datos disponibles para el tercer trimestre de 2023.
¿Cambiar de proveedor de datos? (sí/no)	No