



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

#### Quincuagésima segunda reunión

#### CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS Y EN LA 89.<sup>a</sup> REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

#### *Asuntos para información de la 89.<sup>a</sup> reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)*

Los resultados de la 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA (plataforma virtual en línea, 1 a 12 de junio de 2020) sobre determinados aditivos alimentarios estarán disponibles del modo siguiente: al informe de la reunión (Serie de informes técnicos de la OMS) y las monografías sobre la exposición alimentaria y toxicología (Serie sobre aditivos alimentarios de la OMS, N.º 80) se podrá acceder a través del sitio web de publicaciones del JECFA en la OMS: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa/en/>. Las monografías de especificaciones resultantes de la 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA se publicarán como FAO JECFA Monografía 25, FAO, Roma, 2021. La publicación estará disponible en el sitio web del JECFA en la FAO en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/es/>

#### **Peticiones de asesoramiento científico**

1. Ambas organizaciones continúan dando prioridad conjuntamente a las peticiones de asesoramiento científico, teniendo en cuenta los criterios propuestos por el Codex, las peticiones de asesoramiento de los países miembros y la disponibilidad de recursos. Una lista de todas las peticiones pendientes de asesoramiento científico por el JECFA será publicada en los respectivos sitios web de la FAO y la OMS.
2. En la programación de las reuniones del JECFA y la composición del programa, las Secretarías Conjuntas han de tener en cuenta las prioridades solicitadas por el CCFA, el CCCF y el CCRVDF. Debido a las crecientes peticiones de asesoramiento científico para el JECFA, no todas las peticiones pueden abordarse en la siguiente reunión. Al dar prioridad al trabajo, la Secretaría del JECFA tiene en cuenta los criterios existentes, el trabajo en curso del Codex y los recursos disponibles.
3. Para facilitar la aportación de recursos financieros y humanos extrapresupuestarios para las actividades de asesoramiento científico, contactar con el Dr. Markus Lipp, Unidad de Inocuidad y Calidad de los Alimentos de la FAO ([jecfa@fao.org](mailto:jecfa@fao.org)) y Kim Petersen, Departamento de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos de la OMS ([jecfa@who.int](mailto:jecfa@who.int)).

#### **Asuntos relativos al procedimiento**

4. La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA estaba en principio programada para celebrarla del 2 al 11 de junio de 2020 en la Sede de la OMS en Ginebra (Suiza). Debido a las restricciones de viaje y los confinamientos debido a la pandemia de COVID-19 en muchos países, la Secretaría Conjunta FAO/OMS del JECFA no pudo convocar la reunión como estaba previsto. Por lo tanto, la reunión se celebró en forma de videoconferencia. En atención a los países de origen de los expertos invitados, el único tiempo posible para una videoconferencia se limitó a un espacio de tiempo de cuatro horas (de 12.00 a 16.00 horas CET) al día. Esto permitió utilizar aproximadamente el 40% del tiempo diario habitual (de 8 a 10 h) de una reunión presencial del JECFA de ocho días.
5. Como debido a las circunstancias se dispuso de menos tiempo de reunión, en comparación con una reunión normal del JECFA, los aditivos alimentarios nisina (SIN 234), natamicina (SIN 235),  $\beta$ -glucanasa de *Streptomyces violaceoruber* expresada en *S. violaceoruber*, colagenasa de *S. violaceoruber* expresada en *S. violaceoruber*, fosfodiesterasa de *Penicillium citrinum* y fosfolipasa A2 de *S. violaceoruber* expresada en *S. violaceoruber*, que originalmente estaban programados para examen, no fueron examinados.

6. Por otra parte, al principio de la reunión se hizo rápidamente evidente que los expertos de la 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA no hubieran podido terminar las evaluaciones de cetonas alicíclicas, alcoholes secundarios y ésteres relacionados, y una evaluación toxicológica de riboflavina de *Ashbya gossypii*. Por lo tanto, estas dos evaluaciones se han eliminado también del programa de la reunión. Todos los compuestos que fueron eliminados del programa de la 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA serán reprogramados para su evaluación en futuras reuniones del JECFA.

**Medidas necesarias como resultado de cambios en el estado de la ingesta diaria aceptable (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas del JECFA**

7. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, evaluó la inocuidad de seis aditivos alimentarios y realizó una evaluación de la exposición de un grupo de aditivos alimentarios. En el Cuadro 1 y el Cuadro 2 (evaluación de la exposición) adjuntas se ofrecen recomendaciones toxicológicas u otro asesoramiento científico sobre esos aditivos alimentarios. **Se invita** a la CCFA52 a considerar las medidas recomendadas (presentadas en el Cuadro 1 y el Cuadro 2) que podrían ser necesarias tras las evaluaciones de esos aditivos alimentarios.

8. El JECFA evaluó también en su 89.<sup>a</sup> reunión la inocuidad de 13 aromatizantes mediante el Procedimiento revisado para la evaluación de la inocuidad de aromatizantes. En el Cuadro 3 adjunto se presenta el resumen de los resultados de las evaluaciones.

9. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, señaló al evaluar la lipasa de *Mucor javanicus* que las especificaciones de lipasa de *Aspergillus oryzae*, var. habían sido eliminadas por el JECFA en su 55.<sup>a</sup> reunión, pero no había abordado las consecuencias de la eliminación de las especificaciones en su ingesta diaria aceptable (IDA). En su 89.<sup>a</sup> reunión, el JECFA decidió eliminar la IDA “no especificada” para lipasa de *Aspergillus oryzae*, var.

10. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, observó que las especificaciones de otros aditivos alimentarios habían sido eliminadas en la 55.<sup>a</sup> reunión sin abordar las consecuencias para las respectivas IDA. En su 89.<sup>a</sup> reunión, el JECFA recomendó reconsiderar las IDA correspondientes en una futura reunión.

11. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, recomendó que se emitiera una nueva petición de datos para proceder a una evaluación actualizada de la inocuidad y especificaciones de los cinco ésteres de sorbitán de ácidos grasos (SIN 491, SIN 492, SIN 493, SIN 494 y SIN 495) al mismo tiempo.

12. El JECFA señaló, en su 89.<sup>a</sup> reunión, que había evaluado cinco ésteres de sorbitán de polioxietileno (polisorbatos) en su 17.<sup>a</sup> reunión y había establecido las especificaciones. El JECFA recomendó en su 89.<sup>a</sup> reunión que se emitiera una nueva petición de datos para su evaluación completa.

**Actualización de la orientación sobre la evaluación de la genotoxicidad de las sustancias químicas en los alimentos (Sección 4.5 de EHC 240)**

13. El JECFA fue informado en su 89.<sup>a</sup> reunión de las actividades de un grupo de trabajo mixto FAO/OMS de expertos creado en 2018 para actualizar y ampliar la orientación sobre la evaluación de la genotoxicidad de las sustancias químicas en los alimentos. Desde la última actualización proporcionada al JECFA en junio de 2019, en diciembre de 2019 se envió un proyecto de la sección para consulta pública. En respuesta, la Secretaría recibió unas 300 observaciones de 14 organizaciones o individuos, lo cual indica un alto nivel de interés. Las observaciones incluían muchas sugerencias de utilidad para una revisión ulterior y aclaración del texto. Las observaciones han sido ahora examinadas y abordadas, y el proyecto ha sido actualizado.

14. Tras el debate de la orientación sobre la genotoxicidad de las sustancias químicas en los alimentos en la 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA, la orientación actualizada ha sido finalizada y publicada en la página web de la OMS (Sección 4.5. Genotoxicidad: [https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/publications/section4-5-genotoxicity.pdf?sfvrsn=8ec3434\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/publications/section4-5-genotoxicity.pdf?sfvrsn=8ec3434_2)

**Actualización de la orientación sobre la evaluación de la dosis-respuesta y la derivación de los valores de referencia basados en la salud (Capítulo 5 de EHC 240)**

15. El JECFA fue informado en su 89.<sup>a</sup> reunión sobre los avances realizados por un grupo de trabajo de expertos creado en 2017 con el objetivo de actualizar y ampliar la orientación sobre la evaluación de la dosis-respuesta y la derivación de los valores de referencia basados en la salud. Esta actividad se lleva a cabo en el marco de un proyecto conjunto FAO/OMS para actualizar diversos capítulos de EHC 240.

16. El JECFA fue informado en su 89.<sup>a</sup> reunión de que, desde la última actualización en junio de 2019, se ha continuado con la revisión del Capítulo 5 de EHC 240, sobre la evaluación de la dosis-respuesta y la derivación de los valores de referencia basados en la salud, y en diciembre de 2019 se envió un proyecto del capítulo para consulta pública. En respuesta, la Secretaría recibió unas 300 observaciones de 14 organizaciones o individuos, lo que indica un alto nivel de interés. Las observaciones incluían muchas sugerencias útiles para una revisión ulterior y aclaración del texto. Las observaciones han sido ahora examinadas y abordadas, y el Capítulo 5 actualizado está en la fase de publicación.

**Actualización de la orientación sobre la evaluación de las preparaciones enzimáticas (EHC 240)**

17. El JECFA recibió, en su 89.<sup>a</sup> reunión, una actualización de los avances realizados en la revisión de la orientación sobre la evaluación de las enzimas para uso en los alimentos. En 2018 se creó un grupo de trabajo de expertos para analizar la información disponible sobre la inocuidad de las enzimas utilizadas en los alimentos y las prácticas actuales de la industria de enzimas alimentarias. A finales de 2019 se modificaron y presentaron varios documentos y definiciones para que se formularan observaciones. Las observaciones recibidas fueron evaluadas y el texto de una versión revisada de la Sección 9.1.4.2 de EHC 240 fue editado según lo necesario.

18. El grupo de trabajo hizo una serie de recomendaciones al JECFA, el cual llegó al siguiente consenso:

1a. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, adoptó las definiciones propuestas de “cadena segura de producción de enzimas alimentarias” y “supuesta cadena progenie segura” (Anexo 2) con pequeños cambios de redacción.

1b. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, adoptó las revisiones propuestas al capítulo 9.1.4.2 de EHC 240 relativo a las enzimas, incluida una revisión de la clasificación de las enzimas y sus definiciones. El texto de las enzimas Clase I, Tipo iii y Clase II se modificó para indicar que “se puede establecer una IDA”.

1c. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, aprobó la lista de verificación propuesta de requisitos de los datos para la evaluación de riesgos de las preparaciones enzimáticas en las presentaciones para su examen por el JECFA, con un cambio en uno de los requisitos de ensayo. El JECFA sometió a debate el valor de incluir en la lista de verificación una solicitud de información sobre “Análisis bioinformático de la secuencia de aminoácidos para posibles coincidencias con toxinas conocidas” (punto #29 de la lista de verificación). El JECFA decidió que debía permanecer en la lista de verificación, y la utilidad de dicha información debía evaluarse una vez se hubiera obtenido suficiente experiencia.

1d. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, adoptó la lista propuesta de términos y definiciones relacionados con las comunicaciones sobre preparaciones enzimáticas de uso en alimentos y añadió una definición de “sólidos orgánicos totales”.

2. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, recomendó que la capacidad alérgica solo debía evaluarse para las preparaciones enzimáticas propuestas para su inclusión en la Clase I, Tipo iii o en la Clase II.

3. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, sometió a debate si sería apropiado combinar el examen de las preparaciones enzimáticas inmovilizadas que solo están en contacto con los alimentos durante el procesamiento, teniendo en cuenta las preparaciones enzimáticas añadidas a los alimentos pero eliminadas de los productos finales. Se expresaron diferentes puntos de vista y se recordó al JECFA que esa consideración no era aplicable a otras situaciones en las que se utilizan sustancias inertes de calidad alimentaria e ingredientes de formulación. Además, el JECFA consideró que los niveles de residuos de los agentes inmovilizadores en el producto final podrían ser extremadamente bajos; los niveles de esas sustancias o sus contaminantes permitidos en el producto final debían ser niveles tan bajos como fuera viable tecnológicamente. El JECFA decidió que la cuestión más amplia de los materiales de contacto con los alimentos no era una de sus atribuciones actuales y que la Comisión del Codex Alimentarius u otros tendrían que examinar su informe resumen del JECFA/89/SC 10 de la 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA antes de que pudiera adoptarse.

4. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, apoyó el establecimiento de una base de datos en línea separada para datos toxicológicos y especificaciones para preparaciones enzimáticas de uso en los alimentos evaluados por el JECFA con el fin de simplificar la presentación de los datos a los usuarios (similar a la utilizada actualmente para aromatizantes).

5. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, apoyó el establecimiento de un sistema de numeración separado del JECFA para identificar las preparaciones enzimáticas para las cuales el JECFA había realizado evaluaciones de inocuidad (similar al utilizado para aromatizantes).

6. El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, apoyó el desarrollo de una plantilla específica para enzimas para la presentación de información sobre métodos analíticos, incluidas las características de rendimiento del método (datos de validación de métodos) y los datos del control de calidad.

19. Tras el debate de la orientación sobre la evaluación de las enzimas en la 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA, la orientación actualizada fue finalizada y publicada en la página web de la OMS (Sección 9.1.4.2. Enzimas: [https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/publications/section9-1-4-2-enzymes.pdf?sfvrsn=e238e86e\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/publications/section9-1-4-2-enzymes.pdf?sfvrsn=e238e86e_2))

**Cuadro 1. Aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente y/o sometidos a examen para las especificaciones en la 89.ª reunión del JECFA**

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada para el CCFA
	Adenosina 5'-monofosfato deaminasa de <i>Streptomyces murinus</i>	<p>El JECFA concluyó en su 89.ª reunión que la <b>adenosina 5'-monofosfato (AMP) deaminasa de <i>Streptomyces murinus</i> no plantearía ningún problema en materia de salud</b> cuando se utilizara en las aplicaciones especificadas, a las dosis especificadas y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.</p> <p>El JECFA, en su 89.ª reunión, señaló que en las pruebas de genotoxicidad se observaron resultados negativos y se identificó un NOAEL de 500 mg/kg de peso corporal por día (equivalente a 69 mg TOS/kg de peso corporal por día) en un estudio de toxicidad oral de 13 semanas. La comparación de la estimación de la exposición alimentaria de 0,075 mg TOS/kg de peso corporal por día con el NOAEL de 69 mg TOS/kg de peso corporal por día da un margen de exposición (MDE) de 920.</p> <p>Se prepararon nuevas especificaciones y una evaluación química y técnica.</p>	<p>Tener en cuenta la conclusión del JECFA de que el uso de deaminasa AMP de <i>Streptomyces murinus</i> no plantearía ningún problema en materia de salud.</p> <p>Tener en cuenta las nuevas especificaciones del JECFA para deaminasa AMP de <i>Streptomyces murinus</i> (véase CX/FA 21/52/4 Add.1).</p>
	D-alulosa 3-epimerasa de <i>Arthrobacter globiformis</i> expresada en <i>Escherichia coli</i>	<p>La 89.ª reunión del JECFA estableció una <b>IDA “no especificada” para D-alulosa 3-epimerasa de <i>A. globiformis</i> M30 expresada en <i>E. coli</i> K-12 W3110</b> cuando la enzima se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis especificadas y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.</p> <p>La 89.ª reunión del JECFA examinó los resultados negativos observados con D-alulosa en las pruebas de genotoxicidad. Se identificó un NOAEL de 1 100 mg TOS/kg de peso corporal por día, la dosis más alta probada, en un estudio de toxicidad oral a corto plazo (de 90 días) en ratas. Cuando la estimación de la exposición alimentaria para los consumidores más altos (percentil 90.º para bebés y niños) de 0,38 mg TOS/kg de peso corporal por día se comparó con el NOAEL de 1 100 mg TOS/kg de peso corporal por día, se calculó un MDE de casi 3 000.</p> <p>Se prepararon nuevas especificaciones y una evaluación química y técnica.</p>	<p>Se observa que el JECFA estableció una IDA “no especificada” para D-alulosa 3-epimerasa de <i>A. globiformis</i>.</p> <p>Tener en cuenta las nuevas especificaciones del JECFA para deaminasa AMP de <i>Streptomyces murinus</i> (véase CX/FA 21/52/4 Add.1).</p>
	Ácido fúlvico derivado de hidratos de carbono (CHD-FA)	<p>La 89.ª reunión del JECFA concluyó que <b>los datos disponibles son inadecuados para una evaluación de la inocuidad del CHD-FA.</b></p> <p>Dadas las deficiencias de la base de datos toxicológicos, el JECFA recomienda que se realicen los siguientes estudios. Los protocolos de prueba deben ajustarse a las actuales directrices pertinentes y los materiales de ensayo</p>	<p>Se observa que el JECFA concluyó que los datos disponibles son inadecuados para una evaluación de la inocuidad del CHD-FA.</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada para el CCFA
		<p>deben estar bien caracterizados en relación con el (los) producto(s) de comercio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• absorción, distribución, metabolismo y excreción;</li> <li>• toxicidad oral de dosis repetidas a 90 días en roedores; • toxicidad reproductiva de dos generaciones o toxicidad reproductiva extendida de una generación;</li> <li>• toxicidad en el desarrollo prenatal;</li> <li>• podrían ser necesarios estudios adicionales, incluyendo un ensayo de micronúcleos in vitro en células de mamíferos, en función de la aclaración del (de los) producto(s) de comercio y de la provisión de la información completa de su composición; e</li> <li>• información sobre el potencial del material para inducir resistencia antimicrobiana. Además, deben proporcionarse las dosis de uso para la estimación de la exposición alimentaria.</li> </ul> <p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA evaluó la información química y técnica recibida y llegó a la conclusión de que <b>no había suficiente información para preparar especificaciones para CHD-FA.</b></p> <p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA necesitaba datos para caracterizar los productos de comercio con el fin de evaluar el producto para utilizarlo como sustancia conservadora. La información necesaria incluye una descripción detallada de los procedimientos de fabricación y la caracterización química minuciosa de los productos comerciales. Se necesita la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la composición completa de los productos;</li> <li>• una descripción detallada del procedimiento de fabricación;</li> <li>• los métodos analíticos y los datos sobre la validación del método; y</li> <li>• los datos analíticos de cinco lotes no consecutivos de productos comerciales, incluyendo información sobre las impurezas.</li> </ul> <p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA alentó a los patrocinadores a ofrecer una justificación sobre si debía elaborarse una sola monografía que abarcara todos los productos o monografías individuales.</p>	<p>Tener en cuenta la recomendación del JECFA de estudios toxicológicos adicionales.</p> <p>Se observa que el JECFA concluyó que la información química y técnica era insuficiente para preparar especificaciones para el CHD-FA.</p> <p>Tener en cuenta la solicitud de datos del JECFA sobre los procedimientos de fabricación y la caracterización química minuciosa de los productos comerciales.</p>
	Azul de jagua (genipina glicina) (azul de jagua)	La 89. <sup>a</sup> reunión del JECFA <b>estableció una IDA de 0 a 11 mg/kg de peso corporal para azul de jagua, sobre una base de polímero azul.</b> Esta IDA se basó en la ausencia de toxicidad a largo plazo relacionada con el tratamiento y de toxicidad reproductiva y del desarrollo en el	Se observa que el JECFA estableció una IDA de 0 a 11 mg/kg de peso corporal para azul de jagua, sobre una base de polímero azul.

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada para el CCFA
		<p>estudio alimentario en ratas de 12 meses con exposición en el útero, en que se identificó el NOAEL como 1 127 mg/kg de peso corporal por día del polímero azul, la dosis más alta ensayada. La IDA se estableció mediante la aplicación de un factor de incertidumbre de 100 al NOAEL.</p> <p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA consideró que los nuevos datos toxicológicos y la caracterización adicional del compuesto de ensayo proporcionaron información adecuada para completar la evaluación de la inocuidad de azul de jagua. El nuevo estudio de 12 meses en ratas expuestas en el útero se llevó a cabo durante un tiempo de exposición más largo y a dosis más altas de azul de jagua, según lo recomendado por el JECFA en su 84.<sup>a</sup> reunión.</p> <p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que, pese a que no se disponía de ningún nuevo estudio toxicocinético, los métodos analíticos desarrollados recientemente para los dímeros proporcionaban caracterización aceptable del artículo de prueba, lo que reduce la incertidumbre de la evaluación de la inocuidad debido a la información bioquímica limitada.</p> <p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que el extremo superior de la estimación de la exposición alimentaria de alto nivel para azul de jagua, sobre una base de polímero azul, para bebés y niños pequeños de 11,5 mg/kg de peso corporal por día está en la región del límite superior de la IDA. En atención a la naturaleza conservadora de las evaluaciones de la exposición alimentaria, en que se supuso que todos los alimentos contenían azul de jagua sobre una base de polímero azul a la dosis máxima de uso, y dado que la IDA estaba basada en un NOAEL que fue la dosis más alta sometida a ensayo, el JECFA concluyó que la exposición alimentaria estimada a azul de jagua, sobre una base de polímero azul, no representa un problema en materia de salud.</p> <p>Se revisaron las especificaciones existentes para el azul de jagua (genipina-glicina) (azul de jagua). Se preparó una evaluación química y técnica.</p>	<p>Se observa que el JECFA señaló que el extremo superior de la estimación de la exposición alimentaria de alto nivel para azul de jagua, para bebés y niños pequeños está en la región del límite superior de la IDA. Sin embargo, el JECFA señaló que en vista de la naturaleza conservadora de las evaluaciones de la exposición alimentaria, la exposición alimentaria estimada a azul de jagua no representa un problema en materia de salud.</p> <p>Tener en cuenta que las especificaciones vigentes para el extracto de azul de jagua (genipina-glicina) (azul de jagua) fueron revisadas (véase CX/FA 21/52/4 Add.1).</p>
	Lipasa de <i>Mucor javanicus</i>	<p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA estableció una IDA “no especificada” para la preparación enzimática lipasa de <i>M. javanicus</i>, utilizada en las aplicaciones especificadas y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.</p> <p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que en las pruebas de genotoxicidad se obtuvieron resultados negativos, y no se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento con la dosis más alta probada (800 mg TOS/kg de peso corporal por día) en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Una comparación de la</p>	<p>Se observa que el JECFA estableció una IDA “no especificada” para la preparación enzimática de lipasa de <i>M. javanicus</i>.</p> <p>Tener en cuenta las nuevas especificaciones del JECFA para lipasa de</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o de inocuidad e información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada para el CCFA
		<p>exposición alimentaria estimada de 0,84 mg TOS/kg de peso corporal por día con la dosis más alta ensayada de 800 mg TOS/kg de peso corporal por día da un margen de exposición (MDE) de al menos 900.</p> <p>Se prepararon nuevas especificaciones y una evaluación química y técnica.</p>	<p><i>M. javanicus</i> (véase CX/FA 21/52/4 Add.1).</p>
	<p>Fosfolipasa C fosfatidilinositol específica expresada en <i>Pseudomonas fluorescens</i> (PI-PLC)</p>	<p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA estableció una <b>IDA “no especificada” para la preparación enzimática PI-PLC expresada en <i>P. fluorescens</i></b>, utilizada en las aplicaciones especificadas y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.</p> <p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que en las pruebas de genotoxicidad se obtuvieron resultados negativos y no se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento con el concentrado de la enzima PI-PLC a la dosis más alta probada (1 871 mg TOS/kg de peso corporal por día) en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Una comparación de la exposición alimentaria estimada más alta de 0,01 mg TOS/kg de peso corporal por día con la dosis más alta ensayada de 1 871 mg TOS/kg de peso corporal por día da un margen de exposición (MDE) de al menos 187 100.</p> <p>Se prepararon nuevas especificaciones y una evaluación química y técnica.</p>	<p>Se observa que el JECFA estableció una IDA “no especificada” para la preparación enzimática PI-PLC expresada en <i>P. fluorescens</i>.</p> <p>Tener en cuenta las nuevas especificaciones del JECFA para fosfolipasa C fosfatidilinositol específica expresada en <i>Pseudomonas fluorescens</i> (PI-PLC) (véase CX/FA 21/52/4 Add.1).</p>
	<p>Riboflavina de <i>Ashbya gossypii</i></p>	<p>El JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, <b>no completó las evaluaciones de la inocuidad y la exposición alimentaria por falta de tiempo.</b></p> <p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA elaboró una evaluación química y técnica y nuevas especificaciones de riboflavina de <i>A. gossypii</i> de los datos presentados por el patrocinador, pero no las terminó para su publicación.</p> <p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA reconoció los beneficios de la revisión y armonización simultáneas de nuevas especificaciones con las especificaciones vigentes de riboflavina como un producto sintético y como un producto de <i>B. subtilis</i> y recomendó que este trabajo se llevara a cabo en una reunión futura.</p>	<p>Se observa que el JECFA pospuso la evaluación de la riboflavina de <i>Ashbya gossypii</i>.</p>

**Cuadro 2. Aditivos alimentarios de los que en la 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA solo se evaluó la exposición alimentaria**

Número del SIN	Aditivo alimentario	Información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada para el CCFA
473 473a	Sucroésteres de ácidos grasos (SIN 473) (SEF), y oligoésteres de sucrosa, tipo I y II (SIN 473a) (SOE).	<p><b>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA consideró que debían proporcionarse estimaciones de la exposición alimentaria más refinadas.</b></p> <p>El JECFA estableció en su 49<sup>o</sup> reunión una IDA de grupo de 0 a 30 mg/kg de peso corporal para SEF y sucroglicéridos sobre la base de su potencial para producir efectos laxantes en adultos voluntarios a dosis &gt; 30 mg/kg de peso corporal por día, sin la aplicación de un factor de incertidumbre. En su 71.<sup>a</sup> reunión, el JECFA observó que algunos de los componentes de los SEF pueden estar presentes en cantidades significativas en los SOE y estableció una IDA de grupo de 0 a 30 mg/kg de peso corporal para los SEF, SOE y sucroglicéridos.</p> <p>En su 89<sup>o</sup> reunión, el JECFA tomó nota de que la estimación de la alta exposición alimentaria de la suma de SEF y SOE de 113 mg/kg de peso corporal al día para niños de 3 a 9 años de edad excede la IDA de grupo de 0 a 30 mg/kg de peso corporal al día en un factor de alrededor de 4. El JECFA también señaló que las estimaciones de la exposición alimentaria para algunos grupos de edad diferentes también excedieron la IDA. El JECFA señaló que las altas estimaciones de la alta exposición alimentaria son conservadoras, principalmente debido a los supuestos que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• todos los alimentos que podrían tener SOE y SEF contienen de hecho estos aditivos alimentarios, mientras que se dispone de otros aditivos alimentarios con las mismas funciones en los alimentos; y</li> <li>• cuando se utilizan SEF o SOE, siempre están presentes a las dosis de uso notificadas.</li> </ul> <p>Por lo tanto, el JECFA, en su 89.<sup>a</sup> reunión, consideró que debían proporcionarse estimaciones de la exposición alimentaria más refinadas. Para refinar las estimaciones de la exposición alimentaria de SEF y SOE, ya sea solos o sumados, el JECFA recomienda que los patrocinadores presenten información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• las dosis de uso típicas o medias y altas para alimentos en los que se utilizan los aditivos alimentarios; y</li> <li>• alimentos (o categorías de alimentos) en que se permite el uso de SEF y/o SOE, pero en los que nunca se utilizan.</li> </ul> <p>La información debe ser en ambos casos lo más específica posible y los alimentos deben clasificarse según el sistema de clasificación de FoodEx2, que es el que se utiliza para las bases</p>	<p>Se observa que el JECFA consideró que debían proporcionarse estimaciones de la exposición alimentaria más refinadas.</p> <p>Se observa que el JECFA solicita datos con el fin de refinar las estimaciones de la exposición alimentaria.</p> <p>Tener en cuenta la fecha límite del JECFA de 2 años para la presentación de los datos refinados sobre el uso y las dosis de uso.</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Información sobre la exposición alimentaria	Medida recomendada para el CCFA
		<p>de datos de consumo de alimentos CIFOFO y GIFT, u otro sistema adecuado.</p> <p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA observó que no hizo uso de las bases de datos CIFOFO y GIFT para evaluar la exposición alimentaria a SEF y SOE, en parte porque los cálculos de la exposición hubieran sido laboriosos en vista del número de amplias categorías alimentos para las que se proporcionaron dosis de uso. Para poder utilizar esos datos para la evaluación de la exposición alimentaria de los aditivos alimentarios que están presentes en un gran número de categorías de alimentos, debía elaborarse un cuadro para esquematizar los alimentos registrados en ambas bases de datos de acuerdo con la clasificación FoodEx2 con respecto a las categorías de alimentos de la NGAA. Esto garantizará también que la esquematización sea uniforme para todas las reuniones.</p> <p>La 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA recomienda que en dos años se ponga a disposición información más detallada sobre el uso de SEF y SOE en los alimentos y un cuadro de asignaciones.</p>	

### Cuadro 3. Aromatizantes evaluados en la 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA

Los aromatizantes fueron evaluados mediante el Procedimiento revisado para la evaluación de la inocuidad de aromatizantes.

#### A. Aminoácidos y sustancias relacionadas

Aromatizante	N.º	Especificaciones	Conclusión sobre la base de la exposición alimentaria estimada actual
<b>Clase estructural I</b>			
Betaína	2265	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad
N-acetil-glutamato	2269	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad
Clorhidrato de éster metílico de L-cisteína	2270	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad
Ácido glutamyl-2-aminobutírico	2266	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad
Glutamyl-norvalina	2268	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad
Glutamyl-norvalil-glicina	2267	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad

### **B. Fenol y derivados de fenol**

Aromatizante	N.º	Especificaciones	Conclusión sobre la base de la exposición alimentaria estimada actual
<b>Clase estructural I</b>			
(±)-Homoeriodictiol, sal de sodio	2256	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad
(±) -Naringenina	2257	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad
(2R)-3',5-dihidroxi-4'-metoxiflavanona	2258	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad
7,8-dihydroxiflavona	2259	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad
(2S)-3',7-dihidroxi-8-metil-4'-metoxiflavan	2260	N	Los datos de genotoxicidad de (2S)-3',7-dihidroxi-8-metil-4'-metoxiflavan suscitan dudas con respecto a su posible genotoxicidad
(R)-5-Hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-7-metilcroman-2-ona	2261	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad
3-(3-Hidroxi-4-metoxifenil)-1-(2,4,6-trihidroxifenil)propan-1-ona	2262	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad