



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Quincuagésima tercera reunión

**ASUNTOS DE INTERÉS PLANTEADOS POR LA FAO/OMS Y EN LAS REUNIONES 92.^a Y 95.^a DEL
COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA),
RESPECTIVAMENTE**

Asuntos para información de parte de la FAO

1. El Consejo de la FAO, en su 171.º período de sesiones (diciembre de 2022), aprobó las Prioridades estratégicas de la FAO para la inocuidad alimentaria¹. Las Prioridades estratégicas describen cómo contribuirá a la Agenda 2030 el trabajo de la FAO sobre inocuidad alimentaria, en consonancia con el Marco estratégico de la FAO para 2022-2031. Las Prioridades estratégicas para la inocuidad alimentaria se articulan en torno a cuatro Resultados estratégicos que son el resultado de un proceso consultivo reiterado, dirigido por la FAO, con sus Miembros y organizaciones internacionales asociadas. Entre ellos se incluyen una sólida gobernanza de múltiples partes interesadas para la inocuidad alimentaria, una firme base científica para apoyar las decisiones de inocuidad alimentaria, sólidos sistemas nacionales de control de los alimentos y una sólida cooperación público-privada para la inocuidad de los alimentos. Estas Prioridades estratégicas fomentan una integración más consistente de la inocuidad alimentaria en el desarrollo de sistemas agroalimentarios sostenibles e inclusivos, políticas de inocuidad alimentaria y nutrición, y estrategias de desarrollo agrícola.

Asuntos para información de parte de la OMS

2. Los edulcorantes sin azúcar se han desarrollado como una alternativa a los azúcares y su uso está ampliamente difundido como ingrediente en alimentos y bebidas preenvasados, y adición directa a alimentos y bebidas por los consumidores. El JECFA y otros organismos autorizados someten los edulcorantes individuales sin azúcar a una evaluación toxicológica para establecer niveles seguros de ingesta (es decir, ingesta diaria aceptable o IDA). Pese a que los resultados de los ensayos controlados aleatorios, generalmente, han sugerido que los edulcorantes sin azúcar pueden tener pocos efectos en el metabolismo de la glucosa y traducirse en un peso corporal menor cuando se combinan con la restricción de energía a corto plazo, no existe un consenso claro sobre si los edulcorantes sin azúcar son efectivos para la pérdida o el mantenimiento del peso a largo plazo, o si en las ingestas dentro de la IDA están relacionados con otros efectos a largo plazo para la salud. En un informe publicado por la OMS en abril de 2022 basado en una revisión sistemática, se reúne la evidencia científica más reciente sobre los efectos en la salud del uso de edulcorantes sin azúcar².

¹ Prioridades estratégicas de la FAO para la inocuidad alimentaria dentro del Marco estratégico de la FAO para 2022-2031: <https://www.fao.org/3/nk093es/nk093es.pdf>

² Efectos en la salud del uso de edulcorantes sin azúcar: una revisión sistemática y metaanálisis, OMS 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240046429>

3. La Estrategia mundial de la OMS para la inocuidad de los alimentos para 2022-2030 fue adoptada por la WHA75 en mayo de 2022. Actualiza la última estrategia a fin de abordar los nuevos y actuales retos, incorporar nuevas tecnologías, e incluir enfoques innovadores para fortalecer los sistemas de inocuidad alimentaria nacionales. Esta solicitud fue formulada por los Estados miembros en reconocimiento de que la inocuidad de los alimentos sigue siendo una prioridad de salud pública con un papel fundamental en el logro de la agenda 2030 para el desarrollo sostenible. En el desarrollo de esta estrategia, la OMS ha contado con el apoyo del Grupo asesor técnico sobre inocuidad alimentaria: Alimentos más seguros para una mejor salud, consultó ampliamente a expertos científicos, asesores regionales de la OMS en inocuidad alimentaria, socios internacionales como la FAO y la OMSA, Estados miembros y consulta pública. También se tuvieron en cuenta los planes de acción regionales existentes en materia de inocuidad alimentaria y las estrategias de inocuidad alimentaria, así como las recomendaciones y directrices del Codex Alimentarius y las prioridades de la FAO en materia de inocuidad alimentaria. La Estrategia mundial de la OMS para la inocuidad alimentaria se ha elaborado para orientar y apoyar a los Estados miembros en sus esfuerzos para establecer prioridades, planificar, aplicar, supervisar y evaluar periódicamente las medidas encaminadas a reducir la carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos mediante el fortalecimiento continuo de los sistemas de inocuidad alimentaria y la promoción de la cooperación mundial. La OMS está trabajando ahora para apoyar a los Estados miembros en la implementación de la estrategia, en colaboración con la FAO, IFC-WB, los miembros de TAG y otros socios. La WHA será informada de la implementación cada dos años hasta 2030.

Asuntos para información de parte de las reuniones 92.^a y 95.^a del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

4. Los resultados de las reuniones 92.^a (reunión virtual, 7 a 18 de junio de 2021) y 95.^a (reunión virtual, 6 a 17 y 22 de junio de 2022) del JECFA sobre determinados aditivos alimentarios están disponibles del modo siguiente: al informe de la reunión (Serie de informes técnicos de la OMS) y las monografías sobre la exposición alimentaria y toxicológica (Serie sobre aditivos alimentarios de la OMS, N.º 82 y N.º 83) se puede acceder a través del sitio web de publicaciones del JECFA en la OMS: [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)/publications#cms](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)/publications#cms). Las monografías de especificaciones resultantes de la reunión 92.^a del JECFA se han publicado como FAO JECFA Monografía 27, FAO, Roma, 2019. La publicación está disponible en el sitio web del JECFA en la FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/>. Las monografías de especificaciones resultantes de la reunión 95.^a del JECFA se publicarán como FAO JECFA Monografía 30, FAO, Roma, 2022.

Peticiones de asesoramiento científico

5. Ambas organizaciones continúan dando prioridad conjuntamente a las peticiones de asesoramiento científico tomando en consideración los criterios propuestos por el Codex, así como las peticiones de asesoramiento de los Estados 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.

6. En la programación de las reuniones del JECFA y el desarrollo 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.

7. Para facilitar la aportación de recursos presupuestarios adicionales 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) y Kim Petersen, Departamento de Nutrición e Inocuidad Alimentaria de la OMS (jecfa@who.int).

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

8. El JECFA, en su 92.^a reunión, evaluó la inocuidad de dos aditivos alimentarios (incluido un grupo de aditivos alimentarios) y cuatro coadyuvantes de elaboración (en el Anexo 1 adjunto se proporcionan recomendaciones toxicológicas u otros dictámenes científicos sobre estos aditivos alimentarios) y se prepararon especificaciones para siete aditivos alimentarios (incluidas nuevas especificaciones y especificaciones revisadas) (véase CX/FA 23/53/4, Anexo 1). Se invita al CCFA, en su quincuagésima tercera reunión, a considerar las medidas recomendadas (presentadas en el Anexo 1 de este documento) que podrían ser necesarias tras las evaluaciones de esos aditivos alimentarios.

9. El JECFA, en su 95.^a reunión, evaluó la inocuidad de nueve coadyuvantes de elaboración de alimentos, preparó especificaciones para dos aditivos alimentarios (incluidas nuevas especificaciones y especificaciones revisadas) y evaluó la inocuidad de un grupo de aromatizantes (las recomendaciones toxicológicas u otros dictámenes científicos para estos aditivos alimentarios se ofrecen en el Anexo 2 adjunto). El JECFA también preparó especificaciones para dos aditivos alimentarios (incluidas nuevas especificaciones y especificaciones revisadas) y un grupo de aromatizantes (véase CX/FA 23/53/4, Anexo 1). Se invita al CCFA, en su 53.^a reunión, a considerar las medidas recomendadas (presentadas en el Anexo 2 de este documento) que podrían ser necesarias tras las evaluaciones de esos aditivos alimentarios.

10. El JECFA, en su 95.^a reunión, examinó la lista de preparaciones enzimáticas para evaluación y observó que había dos formatos diferentes para el título. Reflexionando sobre evaluaciones anteriores y considerando la facilidad de uso, el JECFA decidió que el nombre dado a la preparación enzimática debía corresponder al nombre de la actividad o actividades enzimáticas que caracterizan con mayor precisión la preparación, el donante o donantes del material genético y el microorganismo de producción. Sin embargo, en su 95.^a reunión, el JECFA observó que, al seguir esta convención para el nombre, dos de las preparaciones enzimáticas podrían tener el mismo nombre; por lo tanto, el Comité decidió que se utilizaría también un sistema de identificación para todas las preparaciones enzimáticas, consistente en el número de la reunión del JECFA seguido del número del tema del programa de la sustancia (por ejemplo, JECFA95-1).

11. Según las directrices actuales del JECFA sobre enzimas descritas en los Criterios de Salud Ambiental 240, no se requieren datos toxicológicos ni información sobre la exposición alimentaria para las preparaciones de la Clase 1, Tipo III. Sin embargo, para muchas de las preparaciones enzimáticas que el JECFA somete a consideración, se dispone de datos toxicológicos y datos de evaluación de la exposición alimentaria. Por lo tanto, el JECFA, en su 95.^a reunión, desea enfatizar que, cuando existan dichos datos, deben presentarse al JECFA para su evaluación.

12. El JECFA, en su 95.^a reunión, sometió a debate las peticiones de confidencialidad formuladas por los patrocinadores con respecto a la información y precisó que cualquier información que pueda ser de dominio público se incluirá en las publicaciones del JECFA según convenga.

13. El JECFA, en su 95.^a reunión, expresó su frustración por el hecho de que muchas de las presentaciones de datos actuales fueran incompatibles con aspectos clave de las directrices publicadas por el JECFA. En su 95.^a reunión, el JECFA observó que al preparar las monografías de especificaciones para preparaciones enzimáticas individuales, no se puso a disposición una cantidad considerable de información de apoyo, incluso cuando se solicitó en más de una ocasión. Además, los detalles de los ensayos suministrados incluían el uso de una referencia de enzima o calibrador, en lugar de un enlace directo a un ensayo enzimático original del que podía derivarse una definición de unidad significativa. La consecuencia de la falta de tales datos es que el JECFA, en su 95.^a reunión, ha designado muchas de las especificaciones enzimáticas como "provisionales" y las evaluaciones toxicológicas como "temporales". Cabe señalar también que, en el caso de una preparación enzimática, el JECFA tuvo conocimiento de que no se habían presentado al JECFA estudios toxicológicos de gran relevancia, que se sabe que se presentaron al menos a un organismo regulador en 2005. En su 95.^a reunión, el JECFA pide a la Secretaría conjunta FAO/OMS para el JECFA que inste a los patrocinadores y a los Miembros del Codex a garantizar que toda la información necesaria esté disponible para su evaluación antes de solicitar su inclusión en la Lista de Prioridades del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para el JECFA.

Anexo 1

Aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente y/o sometidos a examen para las especificaciones en la 92.^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
210 211 212 213	Ácido benzoico, sus sales y derivados	<p>El JECFA, en su 92.^a reunión, evaluó un nuevo y amplio estudio de toxicidad reproductiva de una generación sobre el ácido benzoico. Este estudio no mostró efectos adversos relacionados con el tratamiento, lo que indica un NOAEL de 1 000 mg/kg de peso corporal por día, la dosis más alta sometida a ensayo.</p> <p>Aplicando un factor de ajuste químico específico de 2 para la variación toxicocinética entre especies en lugar del factor predeterminado de 4,0, el JECFA, en su 92.^a reunión, estableció una IDA de grupo de 0 a 20 mg/kg de peso corporal, que se aplica al ácido benzoico, las sales de benzoato (calcio, potasio y sodio), benzaldehído, acetato de bencilo, alcohol bencilico y benzoato de bencilo, expresados como equivalentes de ácido benzoico.</p> <p>El JECFA, en su 92.^a reunión, retiró la IDA de grupo anterior de 0 a 5 mg/kg de peso corporal.</p> <p>El JECFA, en su 92.^a reunión, señaló que la alta estimación de la exposición alimentaria, expresada como ácido benzoico, de 7,1 mg/kg de peso corporal por día para niños de 3 a 9 años de edad no excede la IDA del grupo de 0 a 20 mg/kg de peso corporal.</p>	<p>Tomar nota de la conclusión del JECFA que los nuevos datos disponibles desde la evaluación anterior del ácido benzoico, sus sales y derivados justifican la revisión de la IDA.</p> <p>Tomar nota de que el JECFA retiró la IDA del grupo anterior de 0 a 5 mg/kg de peso corporal de ácido benzoico, sus sales y derivados, y estableció una nueva <u>IDA de grupo de 0 a 20 mg/kg de peso corporal</u>. La nueva IDA de grupo es aplicable al ácido benzoico, las sales de benzoato (calcio, potasio y sodio), benzaldehído, acetato de bencilo, alcohol bencilico y benzoato de bencilo, expresados como equivalentes de ácido benzoico.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones del ácido benzoico, sus sales y derivados (véase CX/FA 23/53/4).</p>
	Colagenasa de <i>Streptomyces violaceoruber</i> expresado en <i>S. violaceoruber</i>	<p>Se observaron resultados negativos en estudios de genotoxicidad con un concentrado enzimático en polvo.</p> <p>El JECFA, en su 92.^a reunión, identificó un NOAEL de 940 mg TOS/kg de peso corporal por día (redondeado de 939,6), la dosis más alta sometida a ensayo en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. El JECFA, en su 92.^a reunión, identificó un NOAEL de 940 mg TOS/kg de peso corporal por día, la dosis más alta sometida a ensayo en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. La comparación de este NOAEL con la exposición alimentaria estimada de 0,43 mg TOS/kg de peso corporal por día dio un margen de exposición (MDE) > 2 100.</p>	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una IDA "no especificada" para colagenasa de <i>S. violaceoruber</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones del</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>En vista de este MDE y la falta de preocupación por la genotoxicidad, el JECFA, en su 92.^a reunión, estableció una ida “no especificada”³ para colagenasa de <i>S. violaceoruber</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.</p>	<p>JECFA para colagenasa de <i>Streptomyces violaceoruber</i> expresado en <i>S. violaceoruber</i> (véase CX/FA 23/53/4).</p>
	<p>Beta-glucanasa de <i>Streptomyces violaceoruber</i> expresado en <i>S. violaceoruber</i></p>	<p>El JECFA, en su 92.^a reunión, observó resultados negativos en estudios de genotoxicidad y estudios de toxicidad oral en ratas.</p> <p>El JECFA, en su 92.^a reunión, identificó un NOAEL de 950 mg TOS/kg de peso corporal por día (redondeado por el JECFA, en su 92.^a reunión, de 953,3), la dosis más alta sometida a ensayo. La comparación de este NOAEL con la exposición alimentaria estimada de 0,15 mg TOS/kg de peso corporal por día dio un MDE > 6 300.</p> <p>En vista de este MDE y la falta de preocupación por la genotoxicidad, el JECFA, en su 92.^a reunión, estableció una IDA “no especificada”³ para beta-glucanasa de <i>S. violaceoruber</i>, para los usos propuestos y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.</p>	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una IDA “no especificada” para beta-glucanasa de <i>S. violaceoruber</i>, para los usos propuestos y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones del JECFA para beta-glucanasa de <i>Streptomyces violaceoruber</i> expresado en <i>S. violaceoruber</i> (véase CX/FA 23/53/4).</p>
	<p>Fosfolipasa A2 de <i>Streptomyces violaceoruber</i> expresado en <i>S. violaceoruber</i></p>	<p>El JECFA, en su 92.^a reunión, señaló que en los ensayos de genotoxicidad se obtuvieron resultados negativos.</p> <p>En un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas, se observaron pequeños efectos con baja incidencia a la dosis alta de 956 mg TOS/kg de peso corporal por día, que podrían haber estado relacionados con el tratamiento. El JECFA, en su 92.^a reunión, identificó un NOAEL de 190 mg TOS/kg por día (redondeado por el JECFA de 191 mg TOS/kg de peso corporal por día). Una comparación de la exposición alimentaria estimada de 0,25 mg TOS/kg de peso corporal por día con el NOAEL de 190 mg TOS/kg de peso corporal por día del estudio de toxicidad oral da un MDE de 760.</p> <p>Sobre esta base y la falta de preocupación por la genotoxicidad, el JECFA, en su 92.^a reunión, estableció una IDA “no especificada”³ para la preparación enzimática fosfolipasa A2 de <i>S. violaceoruber</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.</p>	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una IDA “no especificada” para la preparación enzimática fosfolipasa A2 de <i>S. violaceoruber</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.</p> <p>Tomar nota de que las especificaciones existentes para la preparación enzimática fosfolipasa A2 de <i>Streptomyces violaceoruber</i> expresado en <i>S. violaceoruber</i> fueron revisadas (véase CX/FA 23/53/4).</p>

³ Para una aclaración del término “IDA no especificada”, se remite al lector al Informe técnico de la 87.^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
101 (iv)	Riboflavina de <i>Ashbya gossypii</i>	<p>El JECFA, en su 92.^a reunión, señaló que riboflavina de <i>A. gossypii</i> tiene baja toxicidad aguda y no plantea preocupación por la genotoxicidad. El NOAEL en un estudio de 90 días de toxicidad oral en ratas fue de 3 000 mg/kg de pc por día, la dosis más alta sometida a ensayo. La comparación de este NOAEL con la exposición alimentaria estimada de 3,6 mg/kg de peso corporal por día, basada en las dosis máximas de uso presentadas, dio como resultado un MDE > 800.</p> <p>El JECFA, en su 92.^a reunión, estableció una IDA de grupo “no especificada”³ para riboflavina, riboflavina-5'-fosfato, riboflavina de <i>B. subtilis</i> y riboflavina de <i>A. gossypii</i>, expresados como riboflavina.</p> <p>El JECFA, en su 92.^a reunión, retiró la IDA de grupo anterior de 0 a 0,5 mg/kg de peso corporal.</p> <p>El JECFA, en su 92.^a reunión, señaló que, en vista de información recibida que implica que la riboflavina ya no se produce sintéticamente para utilizarla como aditivo alimentario, el JECFA recomienda que el CCFA reconsidere el requisito de especificaciones para la riboflavina producida sintéticamente.</p> <p>El JECFA, en su 92.^a reunión, señaló que para trabajos futuros, en las especificaciones previamente establecidas para riboflavina y riboflavina de <i>B. subtilis</i>, el JECFA propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cambiar el nombre de “riboflavina” por “riboflavina, sintética”; • Sustituir el método existente para la determinación de la lumiflavina en ambas especificaciones para evitar el uso de cloroformo; y • Eliminar el uso funcional de “suplemento nutriente” de la monografía de especificaciones sobre riboflavina de <i>B. subtilis</i>, ya que la definición de aditivo alimentario del Codex no incluye los nutrientes. 	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una IDA de grupo “no especificada” para riboflavina, riboflavina-5'-fosfato, riboflavina de <i>B. subtilis</i> y riboflavina de <i>A. gossypii</i>, expresados como riboflavina.</p> <p>Tomar nota de que el JECFA eliminó la IDA de grupo anterior de 0 a 0,5 mg/kg de peso corporal.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones del JECFA para riboflavina de <i>Ashbya gossypii</i> (véase CX/FA 23/53/4).</p> <p>Tomar nota de que el JECFA señaló que la riboflavina ya no se produce sintéticamente para utilizarla como aditivo alimentario y recomienda que el CCFA reconsidere el requisito de especificaciones para la riboflavina, sintética (SIN 101(i)).</p>
	Ribonucleasa P de <i>Penicillium citrinum</i>	<p>El JECFA, en su 92.^a reunión, identificó un NOAEL de 980 mg TOS/kg de peso corporal por día (la dosis más alta sometida a ensayo) en un estudio de 13 semanas en el que las ratas fueron tratadas con concentrado de ribonucleasa P de <i>P. citrinum</i> AE-RP por sonda. Una comparación de la exposición alimentaria estimada de 1,3 mg TOS/kg de peso corporal por día con el NOAEL de 980 mg TOS/kg de peso corporal por día da un MDE > 750.</p> <p>Sobre la base de este NOAEL y la falta de preocupación por la genotoxicidad, el JECFA, en su 92.^a reunión, estableció una IDA “no especificada”³ para la preparación enzimática ribonucleasa P de <i>P. citrinum</i> AE-RP, utilizada en</p>	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una IDA “no especificada” para la preparación enzimática ribonucleasa P de <i>P. citrinum</i> AE-RP, utilizada en las aplicaciones especificadas y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.</p> <p>Tomar nota de las nuevas</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>las aplicaciones especificadas y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.</p> <p>El JECFA, en su 92.^a reunión, observó que la ribonucleasa P también puede ser producida por <i>P. citrinum</i> RP-4, pero no se disponía de suficiente información sobre el concentrado enzimático producido a partir de esta cepa. Para evaluar la inocuidad de la ribonucleasa P de <i>P. citrinum</i> RP-4, se necesitan estudios toxicológicos con concentrado enzimático bien caracterizado.</p>	<p>especificaciones del JECFA para la ribonucleasa P de <i>P. citrinum</i> AE-RP (véase CX/FA 23/53/4).</p>

Aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente y/o sometidos a examen para las especificaciones en la 95.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
	Alfa-amilasa de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</i>	<p>El JECFA, en su 95.ª reunión, concluyó que no se prevé que la exposición alimentaria a esta alfa-amilasa suponga un riesgo de alergenicidad.</p> <p>El JECFA, en su 95.ª reunión, identificó un NOAEL de 67 mg TOS/kg de peso corporal por día, la dosis más alta sometida a ensayo en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Si este NOAEL se compara con la estimación de la exposición alimentaria de 0,2 mg TOS/kg de peso corporal por día, se puede calcular un MDE de más de 330.</p> <p>Sobre la base de este MDE y la falta de preocupación por la genotoxicidad, el JECFA, en su 95.ª reunión, estableció una IDA temporal “no especificada”⁴ para alfa-amilasa (JECFA95-1) de <i>G. stearothermophilus</i> expresado en <i>B. licheniformis</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales. Esta IDA “no especificada” se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p> <p>El JECFA, en su 95.ª reunión, solicitó la siguiente información, para fines de 2023, para llevar a cabo la evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • método de análisis validado para determinar la actividad de alfa-amilasa, incluido el informe de validación; • definición de unidad para la actividad de alfa-amilasa basada en el método de ensayo; y • datos analíticos que utilicen el método validado en al menos cinco lotes diferentes de productos disponibles en el mercado. 	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una <u>IDA temporal “no especificada”</u> para alfa-amilasa de <i>G. stearothermophilus</i> expresado en <i>B. licheniformis</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales.</p> <p>Esta IDA se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones <u>provisionales</u> para alfa-amilasa de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</i> (véase CX/FA 23/53/4).</p> <p>Tomar nota de la solicitud del JECFA de información técnica para fines de 2023, para realizar la evaluación de la inocuidad.</p>

⁴ Para una aclaración del término “IDA no especificada”, se remite al lector al Informe técnico de la 87.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
	Alfa-amilasa de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</i>	<p>El JECFA, en su 95.^a reunión, concluyó que no se prevé que la exposición alimentaria a esta alfa-amilasa suponga un riesgo de alergenicidad.</p> <p>El JECFA, en su 95.^a reunión, identificó un NOAEL de 660 mg TOS/kg de peso corporal por día, la dosis más alta sometida a ensayo en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Si este NOAEL se compara con la estimación de la exposición alimentaria de 0,08 mg TOS/kg de peso corporal por día, puede calcularse un MDE de más de 8 000.</p> <p>Sobre la base de este MDE y la falta de preocupación por la genotoxicidad, El JECFA, en su 95.^a reunión, estableció una IDA temporal “no especificada” para alfa-amilasa (JECFA95-2) de <i>G. stearothermophilus</i> expresado en <i>B. licheniformis</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales.</p> <p>La IDA “no especificada” se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p> <p>El JECFA, en su 95.^a reunión, solicitó la siguiente información, para fines de 2023, para realizar la evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • método de análisis validado para determinar la actividad de la alfa-amilasa, incluido el informe de validación; • definición de unidad para la actividad de alfa-amilasa basada en el método de ensayo; y • datos analíticos que utilicen el método validado en al menos cinco lotes diferentes de productos disponibles en el mercado. 	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una <u>IDA temporal “no especificada”</u> para alfa-amilasa (JECFA95-2) de <i>G. stearothermophilus</i> expresado en <i>B. licheniformis</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, en las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales.</p> <p>Esta IDA se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones <u>provisionales</u> para alfa-amilasa de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</i> (véase CX/FA 23/53/4).</p> <p>Tomar nota de la solicitud del JECFA de información técnica para fines de 2023, para realizar la evaluación de la inocuidad.</p>
	Alfa-amilasa de <i>Rhizomucor pusillus</i> expresado en <i>Aspergillus niger</i>	<p>El JECFA, en su 95.^a reunión, concluyó que no se prevé que la exposición alimentaria a esta alfa-amilasa suponga un riesgo de alergenicidad. El JECFA, en su 95.^a reunión, identificó un NOAEL de 1 400 mg TOS/kg de peso corporal por día, la dosis más alta sometida a ensayo en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Si este NOAEL se compara con la estimación de la exposición alimentaria de 4 mg TOS/kg de peso corporal por día, se puede calcular un MDE de más de 350.</p>	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una <u>IDA temporal “no especificada”</u> para alfa-amilasa (JECFA95-3) de <i>R. pusillus</i> expresado en <i>A. niger</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales.</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>Sobre la base de este MDE y la falta de preocupación por la genotoxicidad, el JECFA, en su 95.ª reunión, estableció una IDA temporal “no especificada” para alfa-amilasa (JECFA95-3) de <i>R. pusillus</i> expresado en <i>A. niger</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales. La IDA “no especificada” se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p> <p>El JECFA, en su 95.ª reunión, solicitó la siguiente información, para fines de 2023, para realizar la evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • método de análisis validado para determinar la actividad de alfa-amilasa, incluido el informe de validación; • definición de unidad para la actividad de alfa-amilasa basada en el método de ensayo; y • datos analíticos que utilicen el método validado en al menos cinco lotes diferentes de productos disponibles en el mercado. 	<p>Esta IDA se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones provisionales para alfa-amilasa de <i>Rhizomucor pusillus</i> expresado en <i>Aspergillus niger</i> (véase CX/FA 23/53/4).</p> <p>Tomar nota de la petición del JECFA de información técnica para fines de 2023, para realizar la evaluación de la inocuidad.</p>
	<p>Amiloglucosidasa de <i>Rasamsonia emersonii</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i></p>	<p>El JECFA, en su 95.ª reunión, señaló que la amiloglucosidasa puede suponer un riesgo como alérgeno respiratorio. En ausencia de información sobre su estabilidad en el tracto gastrointestinal, el JECFA no pudo realizar la evaluación del riesgo de alergenidad por la exposición alimentaria a esta enzima.</p> <p>El JECFA, en su 95.ª reunión, identificó un NOAEL de 1 500 mg TOS/kg de peso corporal por día en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Si este NOAEL, la dosis más alta sometida a ensayo, se compara con la estimación conservadora de la exposición alimentaria de 9 mg TOS/kg de peso corporal por día, se puede calcular un MDE de más de 160.</p> <p>Sobre la base de este MDE y la falta de preocupación por la genotoxicidad, El JECFA, en su 95.ª reunión, estableció una IDA temporal “no especificada” para amiloglucosidasa (JECFA95-4) de <i>R. emersonii</i> expresada en <i>A. niger</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales. La IDA “no especificada” se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones y la imposibilidad de realizar la evaluación de alergenidad.</p>	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una <u>IDA temporal “no especificada”</u> para la amiloglucosidasa (JECFA95-4) de <i>R. emersonii</i> expresada en <i>A. niger</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales.</p> <p>Tomar nota de las especificaciones provisionales para <i>R</i> amiloglucosidasa de <i>Rasamsonia emersonii</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i> (véase CX/FA 23/53/4).</p> <p>Tomar nota de la petición del JECFA de información técnica para fines de 2023, para realizar la evaluación de la inocuidad.</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>El JECFA, en su 95.^a reunión, solicitó la siguiente información, para fines de 2023, para realizar la evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • datos de digestibilidad para realizar la evaluación de alergenicidad; • método de análisis validado para determinar la actividad de la amiloglucosidasa, incluido el informe de validación; • definición de unidad para la actividad de amiloglucosidasa basada en el método de ensayo; y • datos analíticos que utilicen el método validado en al menos cinco lotes diferentes de productos disponibles en el mercado. 	
	<p>Asparaginasa de <i>Pyrococcus furiosus</i> expresado en <i>Bacillus subtilis</i></p>	<p>El JECFA, en su 95.^a reunión, concluyó que no se prevé que la exposición alimentaria a la preparación enzimática suponga un riesgo de alergenicidad.</p> <p>El JECFA, en su 95.^a reunión, identificó un NOAEL de 1 207 mg TOS/kg de peso corporal por día, la dosis más alta sometida a ensayo en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Si este NOAEL se compara con la estimación de la exposición alimentaria de 0,4 mg TOS/kg de peso corporal por día, se puede calcular un MDE de más de 3 000.</p> <p>Sobre la base de este MDE y la falta de preocupación por la genotoxicidad, el JECFA, en su 95.^a reunión, estableció una IDA temporal “no especificada”⁴ para asparaginasa (JECFA95-5) de <i>P. furiosus</i> expresado en <i>B. subtilis</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales. La IDA “no especificada” se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p> <p>El JECFA, en su 95.^a reunión, solicitó la siguiente información, para fines de 2023, para realizar la evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • método de análisis validado para determinar una actividad de la asparaginasa, incluido el informe de validación; • definición de unidad para la actividad de alfa-amilasa basada en el método de ensayo; y 	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una <u>IDA temporal “no especificada”</u> para asparaginasa (JECFA95-5) de <i>P. furiosus</i> expresado en <i>B. subtilis</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales.</p> <p>Esta IDA se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones provisionales para asparaginasa de <i>Pyrococcus furiosus</i> expresado en <i>Bacillus subtilis</i> (véase CX/FA 23/53/4).</p> <p>Tomar nota de la petición del JECFA de información técnica para fines de 2023, para realizar la evaluación de la inocuidad.</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
		<ul style="list-style-type: none"> datos analíticos que utilicen el método validado en al menos cinco lotes diferentes de productos disponibles en el mercado. 	
	Beta-amilasa de <i>Bacillus flexus</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</i>	<p>El JECFA, en su 95.^a reunión, concluyó que no se prevé que la exposición alimentaria a la preparación enzimática suponga un riesgo de alergenicidad. El JECFA, en su 95.^a reunión, identificó un NOAEL de 1 199 mg TOS/kg de peso corporal por día, la dosis más alta sometida a ensayo en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Si este NOAEL se compara con la estimación de la exposición alimentaria de 1 mg TOS/kg de peso corporal por día, se puede calcular un MDE en torno a 1 200.</p> <p>Sobre la base de este MDE y la falta de preocupación por la genotoxicidad, el JECFA, en su 95.^a reunión, estableció una IDA temporal “no especificada”⁴ para beta-amilasa (JECFA95-6) de <i>B. flexus</i> expresado en <i>B. licheniformis</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales. La IDA “no especificada” se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p>	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una <u>IDA temporal “no especificada”</u> para beta-amilasa de <i>B. flexus</i> expresado en <i>B. licheniformis</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales.</p> <p>Esta IDA se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones <u>provisionales</u> para beta-amilasa de <i>B. flexus</i> expresado en <i>B. licheniformis</i> (véase CX/FA 23/53/4).</p> <p>Tomar nota de la petición del JECFA de información técnica para fines de 2023, para realizar la evaluación de la inocuidad.</p>
	Lipasa de <i>Thermomyces lanuginosus</i> y <i>Fusarium oxysporum</i> expresado en <i>Aspergillus oryzae</i>	<p>El JECFA, en su 95.^a reunión, concluyó que no se prevé que la exposición alimentaria a esta lipasa suponga un riesgo de alergenicidad. El JECFA, en su 95.^a reunión, identificó un NOAEL de 1 080 mg TOS/kg de peso corporal por día, la dosis más alta sometida a ensayo en el estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Si este NOAEL se compara con la estimación de la exposición alimentaria de 0,2 mg TOS/kg de peso corporal por día, se puede calcular un MDE de más de 5 000.</p> <p>Sobre la base de este MDE y la ausencia de preocupación sobre la genotoxicidad, el JECFA, en su 95.^a reunión, estableció una IDA “no especificada”⁴ para lipasa (JECFA95-7) de <i>T. lanuginosus</i> y <i>F. oxysporum</i> expresado en <i>A. oryzae</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso</p>	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una <u>IDA “no especificada”</u> para lipasa de <i>T. lanuginosus</i> y <i>F. oxysporum</i> expresado en <i>A. oryzae</i> cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales.</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
		especificadas y de acuerdo con BPF actuales.	Tomar nota de las nuevas especificaciones para lipasa de <i>Thermomyces lanuginosus</i> y <i>Fusarium oxysporum</i> expresado en <i>Aspergillus oryzae</i> (véase CX/FA 23/53/4).
	Fosfolipasa A2 (PLA2) de páncreas de porcino expresada en <i>Aspergillus niger</i>	<p>Debido a la tardía presentación de datos toxicológicos sumamente pertinentes, otra información que faltaba y limitaciones de tiempo, el JECFA, en su 95.ª reunión, no pudo realizar esta evaluación. El JECFA, en su 95.ª reunión, recomendó que la evaluación de esta preparación enzimática se lleve a cabo en una reunión futura.</p> <p>El JECFA, en su 95.ª reunión, solicitó a la Secretaría del JECFA que instara al patrocinador y a los Miembros del Codex a garantizar que la siguiente información adicional esté disponible para su evaluación antes de solicitar la inclusión de esta preparación enzimática en la Lista de prioridades del CCFA para el JECFA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • datos adicionales para aclarar el potencial genotóxico del concentrado enzimático PLA2; • datos de la digestibilidad de las preparaciones enzimáticas que contengan glucoamilasa y PLA2; • resultados de cinco lotes diferentes de todos los tipos de preparaciones enzimáticas de PLA2 utilizando el ensayo para determinar la actividad de PLA2 proporcionada en el expediente; • información de validación del método de análisis alternativo utilizado para determinar la actividad de PLA2 (esto debe incluir la descripción del método en inglés); • definición de unidad de la actividad de PLA2 basada en el método alternativo de ensayo; y • datos analíticos que utilicen el método alternativo validado en al menos cinco lotes diferentes de productos disponibles en el mercado. 	<p>Tomar nota de que el JECFA <u>no pudo</u> realizar la evaluación debido a la <u>tardía</u> presentación de los datos pertinentes.</p> <p>Tomar nota de que el JECFA solicitó a la Secretaría del JECFA que <u>instara al patrocinador y a los miembros del Codex a garantizar que los datos adicionales solicitados por el JECFA estén disponibles para su evaluación antes de solicitar la inclusión de esta preparación enzimática en la Lista de prioridades del CCFA para el JECFA.</u></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
	Xilanasa de <i>Bacillus licheniformis</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</i>	<p>El JECFA, en su 95.^a reunión, concluyó que no se prevé que la exposición alimentaria a esta xilanasa suponga un riesgo de alergenicidad. El JECFA, en su 95.^a reunión, identificó un NOAEL de 1 020 mg TOS/kg de peso corporal por día, la dosis más alta sometida a ensayo, en un estudio de 13 semanas de toxicidad oral en ratas. Si este NOAEL se compara con la estimación de la exposición alimentaria de 0,01 mg TOS/kg de peso corporal por día, se puede calcular un MDE de más de 100 000.</p> <p>Sobre la base de este MDE y la falta de preocupación por la genotoxicidad, el JECFA, en su 95.^a reunión, asignó una IDA temporal “no especificada” para xilanasa (JECFA95-9) de <i>B. licheniformis</i> expresado en <i>B. licheniformis</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales. La IDA “no especificada” se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p> <p>El JECFA, en su 95.^a reunión, solicitó la siguiente información, para fines de 2023, con el fin de realizar la evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • método de análisis validado para determinar la actividad de la xilanasa, incluido el informe de validación; • definición de unidad para la actividad de alfa-amilasa basada en el método de ensayo; y • datos analíticos que utilicen el método validado en al menos cinco lotes diferentes de productos disponibles en el mercado. 	<p>Tomar nota de que el JECFA estableció una IDA temporal “no especificada” para xilanasa (JECFA95-9) de <i>B. licheniformis</i> expresado en <i>B. licheniformis</i>, cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas, a las dosis de uso especificadas y de acuerdo con BPF actuales. La IDA se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p> <p>Esta IDA se hizo temporal debido a la naturaleza provisional de las especificaciones.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones provisionales para xilanasa de <i>Bacillus licheniformis</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</i> (véase CX/FA 23/53/4).</p> <p>Tomar nota de la petición del JECFA de información técnica para fines de 2023, para realizar la evaluación de la inocuidad.</p>

Aromatizantes evaluados en la 95.ª reunión del JECFA

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

Cetonas alicíclicas, alcoholes secundarios y ésteres afines

Aromatizante⁵	N.º	Especificaciones	Conclusión sobre la base de la exposición alimentaria estimada actual
Trans-4-tert-butilciclohexanol	2263	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad
Cariofila-3(4),-dien-5-ol	2264	N	Ninguna preocupación en materia de inocuidad

⁵ Ambos aromatizantes están en la Clase estructural I.