



## 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 POR LA 87.<sup>A</sup> REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

##### *Cuestiones que se presentan a título informativo planteadas por la FAO*

1. El Consejo de la FAO, en su 163.º período de sesiones (diciembre de 2019), aprobó la asignación de 1 millón de USD adicionales para el programa de asesoramiento científico sobre la inocuidad de los alimentos durante el bienio 2020-2021. Además, el Director General de la FAO aprobó una asignación especial de 500 000 USD para 2019 para el programa de asesoramiento científico sobre la inocuidad de los alimentos.

##### *Asuntos que se presentan a título informativo planteados por la 87.<sup>a</sup> reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)*

2. Los resultados de la 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA (Roma, 4 a 13 de junio de 2019) sobre determinados aditivos alimentarios estarán disponibles del modo siguiente: el 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 78) estarán accesibles 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 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA serán publicadas como FAO JECFA Monografía 23, 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/es/>

##### **Solicitudes de asesoramiento científico**

3. Ambas organizaciones continúan dando prioridad conjuntamente a las solicitudes de asesoramiento científico teniendo en cuenta los criterios propuestos por el Codex, así como las solicitudes de asesoramiento de los países miembros y la disponibilidad de recursos. Una lista de todas las solicitudes pendientes de asesoramiento científico al JECFA se publicará en los respectivos sitios web de la FAO y la OMS.

4. Al programar las reuniones del JECFA y elaborar el programa, las Secretarías Conjuntas deben tener en cuenta las prioridades formuladas por el CCFA, el CCCF y el CCRVDF. Debido a las crecientes solicitudes de asesoramiento científico al JECFA, no todas las solicitudes pueden abordarse en la siguiente reunión. Al establecer la prioridad del trabajo, la Secretaría del JECFA tiene en cuenta los criterios vigentes, el trabajo en curso del Codex y los recursos disponibles.

5. 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](mailto:jecfa@fao.org)) y Kim Petersen, Departamento de Nutrición y Seguridad Alimentaria de la OMS ([jecfa@who.int](mailto:jecfa@who.int)).

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

6. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA evaluó la inocuidad de seis aditivos alimentarios (incluido un grupo de aditivos alimentarios). En el Cuadro 1 adjunto se ofrecen recomendaciones toxicológicas u otra información científica sobre esos aditivos alimentarios. **Se invita** al CCFA a que considere en su 52.<sup>a</sup> reunión las medidas recomendadas (presentadas en el Cuadro 1) que podrían ser necesarias después de las evaluaciones de esos aditivos alimentarios.

<sup>1</sup> Este documento es idéntico al documento CX/FA 20/52/3 Rev.1.

7. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA aclaró también una consulta efectuada por la CCFA50<sup>2</sup>. En la CCFA50, la Secretaría del Codex observó que algunos aditivos alimentarios, como los carotenoides (SIN 160a(i), SIN 160a(iii), SIN 160e, SIN 160f); las clorofilas y clorofilinas, complejos cúpricos (SIN 141(i), SIN 141(ii)); y polisorbatos (SIN 432, SIN 433, SIN 434, SIN 435, SIN 436) figuraban bajo el mismo epígrafe de aditivo alimentario en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA) (CXS 192-1995), pese a no estar incluidos en una ingesta diaria admisible (IDA) de grupo. La Secretaría del Codex pidió al JECFA que aclarase la aplicación del término IDA “de grupo”.

8. En la formulación de recomendaciones sobre la inocuidad de los aditivos alimentarios, el JECFA examinó en su 87.<sup>a</sup> reunión los principios relativos a las IDA de grupo que figuran en la publicación: Principios y métodos para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas en los alimentos (Environmental Health Criteria, N.º 240 [EHC 240]).

9. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA señaló que la mayoría de los aditivos alimentarios sobre los que el CCFA había solicitado información fueron considerados como grupos en varias reuniones, inclusive hasta la 23.<sup>a</sup> reunión de 1980, y que en esas primeras reuniones el JECFA no utilizaba explícitamente el término IDA de grupo. Para esos aditivos alimentarios, el JECFA pudo confirmar en su 87.<sup>a</sup> reunión que a los aditivos alimentarios clorofilas y clorofilinas, complejos cúpricos, polisorbatos, ésteres de ascorbilo, etilen diamino tetra acetatos, tioldipropionatos, ferrocianuros, tartratos, estearoil lactilatos y óxidos de hierro debían haberse asignado ingestas diarias aceptables de grupo.

10. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA señaló también que, para los nitratos y los nitritos, las respectivas IDA se expresan como los iones y, por lo tanto, comprenden las diferentes sales. La IDA de grupo para los glicósidos de esteviol, expresado como esteviol, incluye toda la familia de glicósidos de esteviol. Con respecto a los fosfatos de aluminio y sodio, el JECFA pudo confirmar también que la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) de 2 mg/kg de peso corporal (pc) para el aluminio y sus sales, cuando se expresa como aluminio, se refiere a todas las sales de aluminio utilizadas en aditivos alimentarios, así como a otras fuentes de aluminio.

11. Con respecto a los orto-fenilfenoles, el JECFA estableció por primera vez en su octava reunión en 1964 una IDA “incondicional” de 0 a 0,2 mg/kg de pc para 2-fenilfenol. Según documentos de la FAO, 2-fenilfenol y ofenilfenato de sodio fueron evaluados por primera vez por el JECFA en 1962 para su uso como tratamiento después de la cosecha de frutas y hortalizas, para protegerlas de los daños microbianos durante el almacenamiento y la distribución. Las especificaciones actuales de la FAO todavía se refieren a ese uso. En 1999, la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) estableció una IDA de 0 a 0,4 mg/kg de pc para 2-fenilfenol; no se estableció una IDA para la sal de sodio porque se separa rápidamente en 2-fenilfenol. 2-fenilfenol tiene un uso secundario como acentuador del sabor y, durante su evaluación en la 55.<sup>a</sup> reunión del JECFA, este citó la IDA más reciente establecida por la JMPR para su evaluación de riesgos. En vista de su uso principal como tratamiento después de la cosecha de frutas y hortalizas, el **JECFA solicita información al CCFA sobre su uso actual como aditivos alimentarios** (es decir, ortofenilfenol (SIN 231) y ortofenilfenol de sodio (SIN 232)). En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA señaló que los carotenoides (provitamina A) serían reevaluados.

12. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA aclaró también su uso del término “IDA ‘no especificada’”, particularmente con respecto a la adición de aditivos alimentarios al Cuadro 3 de la NGAA.

13. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA confirmó su definición de “IDA ‘no especificada’” (de EHC 240): *Un término que se aplica a una sustancia alimentaria de toxicidad muy baja que, a partir de los datos químicos, bioquímicos y toxicológicos disponibles, así como del total de la ingesta alimentaria de la sustancia (por su uso a las dosis necesarias para obtener el efecto deseado y por su historial aceptable en los alimentos), no representa, en opinión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, un peligro para la salud. Por ese motivo, y los motivos indicados en evaluaciones individuales, no se considera necesario establecer una IDA expresada de forma numérica. Un aditivo que cumpla este criterio debe utilizarse dentro del marco de las buenas prácticas de fabricación, es decir, deberá tener eficacia técnica y se utilizará a la dosis más baja necesaria para lograr ese efecto, no deberá ocultar una calidad inferior del alimento o su adulteración, y no deberá crear un desequilibrio nutricional.*

14. La definición se basa, por tanto, en información sobre la toxicidad y la exposición alimentaria. Una conclusión de que una sustancia es de muy baja toxicidad podría basarse, por ejemplo, en pruebas de que la sustancia no mostró efectos adversos a las dosis más altas ensayadas en estudios toxicológicos pertinentes, su absorción es escasa y no se bioacumula, y no contiene impurezas pertinentes toxicológicamente. La estimación de la exposición alimentaria total (ingesta) se basa en los usos propuestos en el momento de la evaluación. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA señaló que la directriz 2 (aditivos alimentarios con una IDA “no especificada”) de la NGAA (CXS 192-1995) especifica:

---

<sup>2</sup> Este asunto fue reexaminado en la CCFA51 (véase REP19/FA, párr. 10).

*Cuando a un aditivo se le ha asignado una IDA “no especificada”, en principio su utilización podría estar permitida en todos los alimentos, sin otra limitación que su conformidad con las buenas prácticas de fabricación (BPF). No obstante, debe tenerse presente que una IDA no especificada no significa que se acepta una ingestión ilimitada. El término es empleado por el JECFA en los casos en que “sobre la base de los datos disponibles (químicos, bioquímicos, toxicológicos, y otros) la ingestión diaria total de la sustancia derivada de su utilización en las dosis necesarias para lograr el efecto deseado, y de acuerdo con sus antecedentes aceptables en la alimentación, no represente, según el Comité, un peligro para la salud. Por consiguiente, si una sustancia se emplea en cantidades mayores y/o en una serie más amplia de alimentos que la prevista originalmente por el JECFA podría ser necesario consultar al JECFA para asegurar que la evaluación sea aplicable a las nuevas formas de empleo. Por ejemplo, una sustancia puede haberse evaluado como humectante sin considerar su uso posterior como edulcorante a granel, lo cual podría implicar una ingestión mayor.*

15. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA aceptó la directriz 2 de la NGAA y recomienda que se aplique añadiendo las calificaciones adecuadas en el Cuadro 3 de la NGAA.

#### **Actualización de la orientación sobre la evaluación de los preparados enzimáticos (EHC 240)**

16. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA fue informado de las actividades de un grupo de trabajo de expertos creado en 2018 para examinar la información disponible sobre la inocuidad de las enzimas utilizadas en los alimentos y las prácticas actuales de la industria de enzimas alimentarias. Esta actividad se lleva a cabo en el marco de un proyecto conjunto FAO/OMS para actualizar diversos capítulos de EHC 240.

17. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA fue informado de que el grupo de trabajo de expertos propuso que la inocuidad de los preparados enzimáticos podía evaluarse con metodologías que utilicen menos animales (por ejemplo, perfiles metabólicos de los productos de fermentación microbiana, secuenciación del ADN genómico que identifica los genes de la síntesis de micotoxinas). El grupo de trabajo de expertos se centró en las enzimas de microorganismos modificados genéticamente y los requisitos de información para la evaluación de su inocuidad. El grupo propuso cambios en las secciones pertinentes de EHC 240 y elaboró una lista de la información necesaria en las presentaciones de enzimas para futuras evaluaciones del JECFA. Este trabajo está en curso y debe concluirse antes de la próxima reunión del JECFA sobre aditivos alimentarios en 2020.

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

18. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA fue informado de las actividades de un grupo de trabajo de expertos mixto FAO/OMS creado en 2018 para actualizar y ampliar la orientación sobre la evaluación de la genotoxicidad de las sustancias químicas en los alimentos. Esta actividad se lleva a cabo en el marco de un proyecto conjunto FAO/OMS para actualizar diversos capítulos de EHC 240.

19. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA fue informado de que el objetivo del grupo de trabajo de expertos es ofrecer orientación sobre la interpretación de los resultados de ensayos, además de las descripciones generales de ensayos de genotoxicidad, consideraciones especiales para sustancias con escasez de datos, y consideraciones sobre sustancias y mezclas relacionadas químicamente. El grupo de trabajo de expertos abordó también los avances recientes y las tendencias futuras. Este trabajo está en curso y debe concluirse antes de la próxima reunión del JECFA sobre aditivos alimentarios en 2020.

#### **Actualización de la orientación sobre la evaluación de la relación dosis-respuesta y la derivación de los valores de referencia recomendados para la salud (Capítulo 5 de EHC 240)**

20. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA fue informado de los avances realizados por un grupo de trabajo de expertos creado en 2017 para actualizar y ampliar la orientación sobre la evaluación de la relación dosis-respuesta y la derivación de los valores de referencia recomendados para la salud. Esta actividad se lleva a cabo en el marco de un proyecto conjunto FAO/OMS para actualizar diversos capítulos de EHC 240.

21. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA fue informado de que el trabajo se llevó a cabo electrónicamente y culminó con una reunión del grupo de trabajo de expertos en marzo de 2019, en Ginebra, para revisar y actualizar el Capítulo 5 de EHC 240, incluida la preparación de información más detallada sobre el método de la dosis de referencia (DDR). El proyecto del capítulo revisado incluirá orientación sobre el uso del software disponible gratuitamente de la DDR. El proyecto de orientación apoyará el uso del método de la DDR siempre que sea posible y conveniente, pero reconocerá que en algunas situaciones todavía puede ser conveniente utilizar el método de la dosis sin efectos adversos observados (NOAEL, por sus siglas en inglés)/dosis más baja con efectos adversos observados (LOAEL, por sus siglas en inglés). Este trabajo está en curso y debe concluirse antes de la próxima reunión del JECFA sobre aditivos alimentarios en 2020.

#### **Actualización de la orientación sobre la evaluación de la exposición alimentaria a sustancias químicas en los alimentos (Capítulo 6 de EHC 240)**

22. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA fue informado de las actividades de un grupo de trabajo de expertos mixto FAO/OMS creado en 2018 para actualizar y ampliar la orientación sobre la evaluación de la exposición alimentaria a sustancias químicas en los alimentos. Esta actividad se lleva a cabo en el marco de un proyecto conjunto FAO/OMS para actualizar diversos capítulos de EHC 240.

23. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA fue informado de que era necesaria una revisión del capítulo para incorporar los cambios tecnológicos y metodológicos en las evaluaciones de la exposición alimentaria, incluyendo los avances en la utilización de modelos de la exposición, y los datos y las bases de datos más recientes disponibles. Un proyecto del capítulo fue revisado por varios expertos en la exposición alimentaria en una consulta celebrada en septiembre de 2019. En 2020 se facilitará un proyecto final para la formulación de observaciones.

#### **Informe sobre la evaluación de la exposición alimentaria**

24. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA fue informado de que en 1996 la OMS celebró una consulta de expertos que presentó la evaluación de la exposición alimentaria en las evaluaciones de riesgos del JECFA de aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos. En una consulta de expertos de 2005 para preparar una sección sobre la evaluación de la exposición alimentaria de lo que se convertiría en EHC 240, se explicó un proceso escalonado para la preparación sistemática de evaluaciones de la exposición alimentaria. Este proceso incluye: 1) un método presupuestario u otro método de cribado, 2) evaluaciones de la exposición alimentaria nacional e internacional basadas en el resumen de los datos del consumo de alimentos (por ejemplo, las dietas regionales del Sistema mundial de vigilancia del medio ambiente - Programa de vigilancia y evaluación de la contaminación de los alimentos [SIMUVIMA/Alimentos], la Base de datos - estadísticas resumidas de la FAO/OMS sobre el consumo crónico individual de alimentos [CIFOCOS, por sus siglas en inglés], encuestas nacionales/regionales, evaluaciones de la exposición publicadas), y 3) la evaluación perfeccionada de la exposición alimentaria utilizando datos del consumo de alimentos derivados de consumidores individuales. En este último paso, podrían realizarse evaluaciones deterministas y probabilísticas, según sea necesario y conveniente. A partir de estas consultas se preparó información para las monografías del JECFA.

25. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA decidió que para las evaluaciones del JECFA no es necesario realizar en cada caso todos los pasos del proceso escalonado. Cuando se preparan las monografías, los expertos del JECFA formulan observaciones sobre cada uno de los pasos, según convenga, pero para la evaluación de la inocuidad en el informe de la reunión solo se describen y se utilizan aquellas evaluaciones para las que se disponía de suficientes datos para elaborar estimaciones fiables de la exposición alimentaria. El JECFA señaló que la falta de debate sobre alguno de los pasos en los puntos del informe no indica que no hubiera sido sometido a consideración durante la evaluación global.

#### **Marco para el desarrollo de especificaciones para los glicósidos de esteviol por el método de producción**

26. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA señaló que los glicósidos de esteviol son constituyentes de las hojas de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni y que tienen un sabor dulce. El uso funcional de los glicósidos de esteviol en los alimentos es como edulcorante. Los glicósidos de esteviol son aproximadamente entre 100 y 300 veces más dulces que la sacarosa.

27. Los principales glicósidos presentes en el extracto de las hojas de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni son esteviósido y rebaudiósido A. Los glicósidos secundarios incluyen rebaudiósido M y rebaudiósido D, y aproximadamente otros 40 glicósidos de esteviol que han sido identificados hasta la fecha. Varios glicósidos secundarios tienen características sensoriales más favorables que los glicósidos principales, que favorecen el desarrollo de tecnologías que mejoran la proporción de glicósidos secundarios para modificar el perfil sensorial de los artículos de comercio. Entre estas tecnologías figuran las siguientes:

- Extracción: un proceso de extracción con agua caliente de las hojas de *Stevia rebaudiana* Bertoni.
- Fermentación: un proceso en que un microorganismo modificado genéticamente se utiliza para producir glicósidos de esteviol específicos.
- Modificación enzimática: un proceso en que los glicósidos de esteviol que han sido extraídos de las hojas de *Stevia rebaudiana* Bertoni se someten a conversión enzimática de los principales glicósidos de esteviol en glicósidos secundarios.
- Glucosilación enzimática: un proceso en que los glicósidos de esteviol que han sido extraídos de las hojas de *Stevia rebaudiana* Bertoni se someten a reacciones catalizadas por enzimas para agregar unidades de glucosa a los glicósidos de esteviol a través de enlaces  $\alpha$ -(1-4).

28. Los microorganismos utilizados en la fermentación o en la producción de enzimas utilizados para modificar los glicósidos de esteviol son de linaje seguro. Los genes insertados son aislados de fuentes no tóxicas y no patógenas. Los residuos de los procesos de fabricación no plantean ninguna preocupación sobre toxicidad o alergia.

29. Los glicósidos de esteviol constan de una mezcla de compuestos que contiene un eje central de esteviol conjugado con cualquier número o combinación de las principales fracciones de azúcar (por ejemplo, glucosa, ramnosa, xilosa, fructosa, arabinosa, galactosa, deoxiglucosa). Las especificaciones vigentes para los glicósidos de esteviol exigen que el producto conste de  $\geq 95\%$  de glicósidos de esteviol sobre la base seca.

30. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA examinó datos sobre los métodos de fabricación, identidad y pureza de los glicósidos de esteviol. El JECFA señaló que los productos examinados constan de  $\geq 95\%$  de glicósidos de esteviol sobre la base seca; el 5% restante o menos se compone de residuos del material de partida y coadyuvantes de elaboración de calidad alimentaria, dependiendo del método de producción.

31. Se adoptó un marco para el desarrollo de especificaciones para los glicósidos de esteviol por cuatro métodos de producción diferentes. Las especificaciones de los glicósidos de esteviol elaborados por métodos de producción diferentes se incluyeron como anexos, que se indican a continuación:

- Anexo 1: Glicósidos de esteviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni (revisado de la monografía de especificaciones para los glicósidos de esteviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni (SIN 960a) preparada en la 84.<sup>a</sup> reunión del JECFA).
- Anexo 2: Glicósidos de esteviol de fermentación (se revisaron las especificaciones de rebaudiósido A de múltiples donantes de genes expresado en *Yarrowia lipolytica* (SIN 960b(i)) preparadas en la 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA para incluir otros glicósidos de esteviol de *Saccharomyces cerevisiae* y *Yarrowia lipolytica*).
- Anexo 3: Glicósidos de esteviol con modificación enzimática (nuevas especificaciones).
- Anexo 4: Glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática (nuevas especificaciones, provisionales, a la espera de más información sobre los métodos analíticos).

32. En su 87.<sup>a</sup> reunión, el JECFA decidió que no hay problemas sobre la inocuidad de los glicósidos de esteviol elaborados por cualquiera de estos métodos, que dan lugar a productos con  $\geq 95\%$  de glicósidos de esteviol según las especificaciones vigentes. El JECFA señaló que la IDA de 0 a 4 mg/kg de pc, establecida en su 69.<sup>a</sup> reunión para los glicósidos de esteviol (expresado como esteviol) es aplicable a los glicósidos de esteviol producidos por los cuatro métodos indicados en los anexos de la monografía de especificaciones elaborada en esa sesión. El JECFA reconoció que los glicósidos de esteviol podían elaborarse a través de un método nuevo o la modificación o la combinación de los métodos descritos en los anexos de la monografía de especificaciones. Si el producto final cumple con la especificación actual de  $\geq 95\%$  de glicósidos de esteviol, el JECFA evaluará las posibles impurezas del método de fabricación. Cuando proceda, las modificaciones se introducirán en el anexo pertinente; o se añadirá un nuevo anexo.

**Cuadro 1. Aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente y/o con examen de las especificaciones en la 87.ª reunión del JECFA**

| Número del SIN | Aditivo alimentario         | Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o relativas a la inocuidad e información sobre la exposición alimentaria  | Medida recomendada al CCFA   |
|----------------|-----------------------------|---|--|
| SIN 163(vi)    | Extracto de zanahoria negra | <p>La 87.ª reunión del JECFA concluyó <b>que, debido a la falta de datos toxicológicos sobre el extracto de zanahoria negra, el JECFA no pudo llegar a ninguna conclusión sobre su inocuidad.</b></p> <p>La 87.ª reunión del JECFA concluyó que los efectos observados en un material de ensayo que contenía antocianinas no pueden extrapolarse a otro material de ensayo que contiene otras antocianinas. Esto se debe a que los materiales de ensayo utilizados en los estudios del metabolismo y la toxicidad son variados y normalmente no están totalmente descritos y/o el contenido de antocianinas del material de ensayo es demasiado bajo y variable.</p> <p>La 87.ª reunión del JECFA concluyó que la exposición alimentaria media total a las antocianinas de fuentes naturales y extracto de zanahoria negra añadido varía entre 0,1 y 1,9 mg/kg de peso corporal (pc) por día para los adultos (+18 años) y 0,1 y 5,3 mg/kg de pc por día para los niños (&lt;18 años). La 87.ª reunión del JECFA señaló que la exposición alimentaria a las antocianinas, incluida la de fuentes naturales, alcanza hasta el 25%.</p> <p>La 87.ª reunión del JECFA señaló que la IDA del extracto de piel de uva establecida por la reunión del JECFA en 1982 no fue reconsiderada como parte de esta evaluación y permanece inalterada.</p> <p>Se prepararon nuevas especificaciones y una evaluación química y técnica. Las especificaciones son provisionales, a la espera de la finalización de la evaluación de la inocuidad del extracto de zanahoria negra y la presentación de información adicional sobre el material comercializado. La 87.ª reunión del JECFA pidió una caracterización completa de las proteínas, hidratos de carbono, lípidos, fibra, minerales y componentes polifenoles no antocianinas en cinco lotes de cada una de las formas líquidas y en polvo de extracto de zanahoria negra.</p> | <p>Tomar nota de la conclusión del JECFA que no pudo terminar la evaluación del extracto de zanahoria negra.</p> <p>Tomar nota de la conclusión del JECFA que, para continuar con su evaluación, necesitaría al menos un estudio toxicológico de 90 días de un extracto bien caracterizado representante del material comercializado.</p> <p>Tomar nota de que la IDA del extracto de piel de uva establecida anteriormente por el JECFA no fue reconsiderada como parte de esta evaluación y permanece inalterada.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones provisionales para el extracto de zanahoria negra (véase CX/FA 21/52/4).</p> <p>Tomar nota de la solicitud del JECFA de más información sobre el material comercializado.</p> |

| Número del SIN                                   | Aditivo alimentario          | Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o relativas a la inocuidad e información sobre la exposición alimentaria   | Medida recomendada al CCFA  |
|--|------------------------------|--|---|
| 151  | Negro brillante (negro PN)   | <p>La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA concluyó que los nuevos datos disponibles desde la evaluación anterior del negro brillante (negro PN) <b>no constituyen motivo para revisar la IDA y confirmó la IDA anterior de 0 a 1 mg/kg de pc.</b></p> <p>La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que el rango de las exposiciones alimentarias estimadas para negro brillante era inferior al extremo superior de la IDA y concluyó que la exposición alimentaria a negro brillante no presenta un problema en materia de inocuidad.</p> <p>Las especificaciones vigentes para el negro brillante fueron revisadas. Se preparó una evaluación química y técnica.</p>   | <p>Tomar nota de la conclusión del JECFA que los nuevos datos disponibles desde la evaluación anterior de negro brillante no constituyen un motivo para revisar la IDA y confirmó la IDA anterior de 0 a 1 mg/kg de pc.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones del JECFA para el negro brillante PN (véase CX/FA 21/52/4).</p>  |
| 160a(i)<br>160a(iii)<br>160a(iv)<br>160e<br>160f | Carotenoides (provitamina A) | <p>La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA confirmó la conclusión de la 84.<sup>a</sup> reunión <b>que las ratas no son un modelo adecuado para obtener una IDA para <math>\beta</math>-caroteno, debido a la biodisponibilidad relativamente baja de <math>\beta</math>-caroteno en las ratas en comparación con los seres humanos. Por tanto, el JECFA retiró las dos IDA de grupo de 0 a 5 mg/kg de pc para:</b></p> <p>(1) la suma de carotenoides incluyendo <math>\beta</math>-caroteno, <math>\beta</math>-apo-8'-carotenal y <math>\beta</math>-apo-8'-ácido carotenoico, ésteres metílicos y etílicos de ácido <math>\beta</math>-apo-8'-carotenoico y</p> <p>(2) <math>\beta</math>-caroteno (sintético) y <math>\beta</math>-caroteno derivado de <i>Blakeslea trisporae</i>.</p> <p>La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA tuvo en cuenta que <b>no se observaron efectos adversos para la salud en la población en general</b> en grandes estudios de intervención en seres humanos bien realizados en que a los participantes sanos se les administró entre 20 y 50 mg de <math>\beta</math>-caroteno al día, durante 12 años, además de la exposición general de la dieta.</p> <p><b>Sin embargo, en estudios de intervención se observó un riesgo elevado adicional de cáncer de pulmón y mortalidad total en los fumadores empedernidos (al menos un paquete al día) y trabajadores expuestos a asbesto</b> en que a los participantes se administraron 20 mg de <math>\beta</math>-caroteno al día durante 5 a 8 años o 30 mg de <math>\beta</math>-caroteno al día y 25 000 UI de vitamina A durante 5 años. La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que no se ha encontrado una explicación que sea aceptada en general sobre la causa de estos efectos. La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el riesgo de la exposición a <math>\beta</math>-caroteno en los fumadores empedernidos.</p> | <p>Tomar nota de la conclusión del JECFA que la IDA de grupo de 0 a 5 mg/kg de pc fue eliminada para (1) la suma de carotenoides, incluyendo <math>\beta</math>-caroteno, <math>\beta</math>-apo-8'-carotenal y ésteres etílicos y metílicos del ácido <math>\beta</math>-apo-8'-carotenoico (originariamente aplicable al SIN 160e, SIN 160f)</p> <p>(2) <math>\beta</math>-caroteno (sintético) y <math>\beta</math>-caroteno derivado de <i>Blakeslea trisporae</i> (originalmente aplicable al SIN 160a(i) y el SIN 160a(iii)).</p> <p>El JECFA confirmó que los roedores no son modelos animales apropiados para determinar la inocuidad de <math>\beta</math>-caroteno.</p> <p>Tomar nota de que el JECFA no pudo establecer una IDA de grupo para el SIN 160a(i), SIN 160a(iii), SIN 160a(iv) y el SIN 160f porque una IDA de grupo es aplicable</p> |

| Número del SIN | Aditivo alimentario | Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o relativas a la inocuidad e información sobre la exposición alimentaria  | Medida recomendada al CCFA  |
|----------------|---------------------|---|---|
|                |                     | <p>Para el resto de la población general, la 87.ª reunión del JECFA concluyó que la alta exposición estimada a <math>\beta</math>-caroteno de 9 mg/día para un niño de 30 kg y 6 mg/día para un adulto de 60 kg de sus usos actuales como aditivo alimentario, además de la exposición general de la dieta, <b>no debería ser una preocupación en materia de inocuidad</b>. Esta conclusión incluye <math>\beta</math>-caroteno, sintético (SIN 160a(i)), <math>\beta</math>-caroteno, <i>Blakeslea trispora</i> (SIN 160a(iii)) y extracto de <i>Dunaliella salina</i> rico en <math>\beta</math>-caroteno (SIN 160a(iv)).</p> <p><b>La 87.ª reunión del JECFA no pudo establecer una IDA de grupo para <math>\beta</math>-caroteno (sintético), <math>\beta</math>-caroteno, <i>Blakeslea trispora</i>, extracto de <i>Dunaliella salina</i> rico en <math>\beta</math>-caroteno, y ésteres metílicos y etílicos de ácido <math>\beta</math>-apo-8'-carotenoico</b> porque una IDA de grupo es aplicable a la población general, que incluye a los fumadores empedernidos.</p> <p>La 87.ª reunión del JECFA señaló <u>que es muy poco probable que pueda establecer alguna vez una IDA de grupo</u> porque no pueden recopilarse de forma ética más datos de la población de fumadores empedernidos. Debido a que los ésteres de metilo y etilo de ácido beta-apo-8'-carotenoico fueron evaluados previamente sobre la base del <math>\beta</math>-caroteno y debido a que no se han presentado nuevos datos, el JECFA no pudo realizar una evaluación sobre los ésteres de metilo y etilo de ácido beta-apo-8'-carotenoico.</p> <p>La 87.ª reunión del JECFA estableció una IDA de 0 a 0,3 mg/kg de pc para beta-apo-8'- carotenal (SIN 160e) sobre la base de un NOAEL de 30 mg/kg de pc por día en un estudio de 13 semanas en ratas y la aplicación de un factor de incertidumbre de 100. Un factor de incertidumbre adicional para tener en cuenta la corta duración del estudio no se consideró necesario porque los efectos renales y hepáticos observados en el estudio de 13 semanas con 100 mg/kg de pc por día no se observaron en un estudio de dos años a 40 mg/kg de pc por día, sometiendo a prueba la dosis única.</p> <p>La exposición alimentaria estimada a <math>\beta</math>-apo-8'-carotenal de 0,3 mg/kg de pc por día estaba en el extremo superior de la IDA establecida por el JECFA (0 a 0,3 mg/kg de pc por día). La 87.ª reunión del JECFA señaló que la exposición alimentaria estimada está sobreestimada y concluyó que el uso actual de beta-apo-8'-carotenal como aditivo alimentario no supondrá un motivo de preocupación por la inocuidad.</p> <p>La 87.ª reunión del JECFA señaló que las dosis de uso de <math>\beta</math>-caroteno y beta-apo-8'- carotenal, proporcionadas por el patrocinador eran mucho</p> | <p>a la población general, que <u>incluye a fumadores empedernidos</u>.</p> <p>Tomar nota de <u>que no es muy probable que el JECFA pueda establecer alguna vez una IDA de grupo</u> para el SIN 160a(i), SIN 160a(iii), SIN 160a(iv) y el SIN 160f porque no pueden recopilarse de forma ética más datos de la población de fumadores empedernidos.</p> <p>Tomar nota de que no se presentaron datos de los ésteres metílicos y etílicos del ácido <math>\beta</math>-apo-8'-carotenoico.</p> <p>Tomar nota de que el JECFA estableció una IDA de 0 a 0,3 mg/kg de pc para el SIN 160e.</p> <p>Tomar nota de que el JECFA recomendó que el CCFA debía revisar los usos actuales del SIN 160a(i), SIN 160a(iii), SIN 160a(iv), SIN 160e y el SIN 160f en la NGAA, incluyendo las dosis máximas permitidas y las categorías de alimentos en que pueden utilizarse estos aditivos.</p> <p>Tomar nota de que las especificaciones existentes para carotenoides fueron revisadas (véase CX/FA 21/52/4).</p> |

| Número del SIN | Aditivo alimentario | Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o relativas a la inocuidad e información sobre la exposición alimentaria   | Medida recomendada al CCFA  |
|----------------|---------------------|--|---|
|                |                     | <p>más bajas que las dosis máximas correspondientes permitidas especificadas en la NGAA, y que el patrocinador indicó que la mayoría de las dosis máximas permitidas no son justificables desde un punto de vista tecnológico. Además, no se proporcionaron las dosis de uso para todas las categorías de alimentos autorizadas. La 87.ª reunión del JECFA recomienda que el CCFA revise los usos actuales y las dosis de uso permitidas.</p> <p>Las especificaciones vigentes para carotenoides fueron revisadas. Se preparó una evaluación química y técnica.</p>  |   |
| 418            | Goma gellan         | <p>La 87.ª reunión del JECFA <b>mantuvo la IDA “no especificada” establecida anteriormente</b> para goma gellan sobre la base de ausencia de efectos adversos en los estudios disponibles.</p> <p>La 87.ª reunión del JECFA concluyó sobre la base de varias consideraciones (por ejemplo, la baja toxicidad de la goma gellan, el NOAEL de 100 mg/kg, que es la dosis más alta sometida a ensayo, estudios clínicos en bebés prematuros y datos de vigilancia posteriores a la comercialización que muestran que la goma gellan es bien tolerada) que el margen de exposición de 7,7 calculado para el uso de goma gellan en preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes y fortificación de productos líquidos para la adición a la leche materna o los preparados para lactantes a una dosis máxima de 50 mg/l en el producto suministrado indica un bajo riesgo para la salud de los lactantes, incluidos los bebés prematuros, y que el uso propuesto no plantea ningún problema relativo a la inocuidad.</p> <p>Esta conclusión solo es aplicable al uso de goma gellan con bajo contenido de acilo aclarado. La 87.ª reunión del JECFA reconoce que entre los lactantes existe una gran variabilidad de problemas médicos que requieren estos productos y que estos lactantes estarían normalmente bajo supervisión médica.</p> <p>Se prepararon especificaciones revisadas y una evaluación química y técnica. La 87.ª reunión del JECFA señaló que las especificaciones son provisionales a la espera de la presentación de nuevos métodos para caracterizar las tres formas de goma gellan comercializadas antes 2021. La información específica que se necesita es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método para diferenciar las tres formas comerciales de goma gellan - es decir, con alto contenido de acilo, bajo contenido de acilo y bajo contenido de acilo aclarado.</li> </ul> | <p>Tomar nota de que el JECFA mantuvo la IDA “no especificada” establecida anteriormente para goma gellan.</p> <p>Tomar nota de que el uso de goma gellan en preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes y fortificación de productos líquidos para la adición a la leche materna o preparados para lactantes a una dosis máxima de 50 mg/l en el producto suministrado no plantea ningún problema relativo a la inocuidad.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones provisionales para goma gellan (véase CX/FA 21/52/4).</p> <p>Tomar nota de la solicitud del JECFA de más información sobre nuevos métodos para caracterizar las tres formas de goma gellan comercializadas.</p> |

| Número del SIN | Aditivo alimentario      | Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o relativas a la inocuidad e información sobre la exposición alimentaria  | Medida recomendada al CCFA   |
|----------------|--------------------------|---|--|
|                |                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método para determinar el grado de acilación.</li> <li>• Datos de validación para los métodos anteriores, incluyendo la descripción detallada de la preparación de la muestra.</li> <li>• Datos de cinco lotes no consecutivos de material comercial utilizando los métodos validados propuestos para las tres formas de goma gellan.</li> </ul>  |  |
| 456            | Poliaspartato de potasio | <p>La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA concluyó <b>que el uso de poliaspartato de potasio en el vino a la dosis máxima de uso propuesta de 300 mg/l no plantea ninguna preocupación en materia de inocuidad.</b></p> <p>La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que los datos <i>in vitro</i> sugieren que la biodisponibilidad sistémica de poliaspartato de potasio es baja y que el poliaspartato de potasio no se adheriría en el estómago o el intestino. El NOAEL en un estudio de 90 días en ratas sobre el poliaspartato de potasio fue de 1 000 mg/kg de pc por día, la dosis más alta ensayada. No hubo preocupación con respecto a la genotoxicidad.</p> <p>Si se produjera fermentación microbiana en el colon humano, habría una posible exposición a ácido aspártico, L- y D-. El ácido aspártico, L- es un componente normal de la proteína de la dieta y la exposición sistémica al ácido aspártico, L- de la dieta es mucho mayor que la posible exposición por la utilización de poliaspartato de potasio en el vino.</p> <p>La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que no hay datos toxicológicos pertinentes sobre el ácido aspártico, D-. En tres estudios, las ratas expuestas a unos 130 mg/kg de pc por día mostraron efectos sobre los niveles de hormonas sexuales. Sin embargo, en esos estudios no se determinaron NOAEL debido al uso de dosis individuales. La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que existe un margen de exposición de más de 100 veces entre la posible exposición alimentaria humana al ácido aspártico, D- hasta 0,8 mg/kg de pc por día y la dosis de efecto de 130 mg/kg de pc por día. Podría esperarse que la exposición alimentaria estimada al ácido aspártico, D- por el uso corriente de poliaspartato de potasio en el vino (hasta 0,8 mg/kg de pc por día) fuera inferior que la exposición de fuentes no añadidas en la dieta. La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que tenía datos limitados sobre las concentraciones de ácido aspártico, D- en los alimentos, pero que el procesado de alimentos (por ejemplo, tratamiento térmico de proteínas, fermentación) tendrá como</p> | <p>Tomar nota de la conclusión del JECFA sobre el uso de poliaspartato de potasio en el vino, que la dosis máxima de uso propuesta de 300 mg/l no plantea ninguna preocupación en materia de inocuidad.</p> <p>Tomar nota de las nuevas especificaciones del JECFA para el poliaspartato de potasio (véase CX/FA 21/52/4).</p> |

| Número del SIN | Aditivo alimentario | Ingestas diarias aceptables (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas o relativas a la inocuidad e información sobre la exposición alimentaria  | Medida recomendada al CCFA   |
|----------------|---------------------|---|--|
|                |                     | <p>resultado una conversión parcial del ácido aspártico, L- en ácido aspártico-D.</p> <p>Se prepararon nuevas especificaciones y una evaluación química y técnica.</p>  |  |
| 392            | Extracto de romero  | <p>La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA concluyó que los nuevos estudios proporcionaron pruebas de la ausencia de toxicidad reproductiva, pero no de la ausencia de toxicidad en el desarrollo. <b>La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA conservó la IDA temporal de 0 a 0,3 mg/kg de pc</b>, a la espera de la presentación de estudios sobre la toxicidad en el desarrollo del extracto de romero y estudios para explicar si los efectos observados en los niveles de hormona tiroidea de cachorros de roedores pueden replicarse.</p> <p><b>La IDA temporal será eliminada si los estudios solicitados no se han presentado antes de finales de 2021.</b></p> <p>La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA calculó que las exposiciones alimentarias media y de alto percentil al ácido carnósico más carnosol por el uso de extracto de romero como aditivo para todos los países evaluados sobre la base de dosis de uso corrientes no sobrepasaban el extremo superior de la IDA temporal (de 0 a 0,3 mg/kg de pc por día). La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que cuando las exposiciones alimentarias de fuentes naturales se combinan con las exposiciones alimentarias de fuentes añadidas a dosis de uso corrientes, las exposiciones alimentarias estimadas para los niños fueron hasta 0,42 mg/kg de pc por día, lo cual excede la IDA.</p> <p>La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló también que la IDA temporal se basa en la dosis más alta ensayada en un estudio de toxicidad a corto plazo en ratas y que, en el estudio de cribado sobre la toxicidad en el desarrollo/reproductiva presentado recientemente, no se observaron efectos sobre la toxicidad reproductiva o en los animales progenitores a 316 mg/kg de pc por día, la dosis más alta ensayada. Por lo tanto, el JECFA no consideró que la ligera superación de la IDA sea una preocupación en materia de inocuidad.</p> <p>Las especificaciones vigentes para el extracto de romero fueron revisadas. Se preparó una evaluación química y técnica.</p> | <p>Tomar nota de que el JECFA mantuvo la IDA temporal de 0 a 0,3 mg/kg de pc, a la espera de la presentación de estudios sobre la toxicidad en el desarrollo del extracto de romero y estudios para explicar si los efectos observados en los niveles de hormona tiroidea de cachorros de roedores pueden replicarse.</p> <p>Tomar nota de la fecha límite del 2021 para presentar al JECFA los estudios solicitados, de lo contrario la IDA será eliminada.</p> <p>Tomar nota de que las especificaciones vigentes para el extracto de romero fueron revisadas (véase CX/FA 21/52/4).</p> |