



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

#### Quincuagésima segunda reunión

#### ANTEPROYECTO DE ESPECIFICACIONES DE IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS FORMULADAS POR EL JECFA EN SU 87.<sup>a</sup> REUNIÓN

Los miembros del Codex y los observadores que deseen presentar observaciones en el trámite 3 sobre el Anteproyecto de especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios formuladas por el JECFA en su 87.<sup>a</sup> reunión (Anexo 1) deberán presentarlas como se indica en la carta circular CL 2019/118-FA disponible en la página web del Codex/Cartas Circulares 2019: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.

#### INFORMACIÓN GENERAL

1. En la 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA (JECFA87) (Roma, 4-13 de junio de 2019) se prepararon nuevas especificaciones para aditivos alimentarios.
2. Se elaboraron o revisaron especificaciones completas de 11 aditivos alimentarios; se revisaron especificaciones de nueve aromatizantes.
3. Especificaciones completas de 11 aditivos: negro brillante (negro PN) (SIN 151), beta-apo-8'-carotenal (SIN 160e), *beta*-carotenos, sintéticos (SIN 160a(i)), *beta*-carotenos, *Blakeslea trispora* (SIN 160a(iii)), extracto de *Dunaliella salina* rico en  $\beta$ -caroteno (SIN 160a(iv)), ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol (SIN 472c), ácido metatartárico (SIN 353), mannoпротеínas de levadura (SIN 455), poliaspartato de potasio (SIN 456), extracto de romero (SIN 392) y glicósidos de esteviol (se aplica a los glicósidos de esteviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni (glicósidos de esteviol de *Stevia*) (SIN 960a), rebaudiósido A de múltiples donantes de genes expresado en *Yarrowia lipolytica* (SIN 960b(i)) y glicósidos de esteviol con modificación enzimática).
4. Se desarrollaron especificaciones provisionales de cuatro aditivos alimentarios: extracto de zanahoria negra (SIN 163(vi)), goma de acacia (SIN 427), goma gellan (SIN 418) y glicósido de esteviol (se aplica a los glicósidos de esteviol glucosilados con modificación enzimática).
5. Se solicitó a la 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA que evaluara las diferentes formas y modos de producción de los glicósidos de esteviol y ha recomendado que todos los glicósidos de esteviol sean incluidos en una monografía modular titulada "Glicósidos de esteviol". Esa monografía modular o marco fue adoptada 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 recibir más información sobre los métodos analíticos).

<sup>1</sup> Este documento es idéntico al documento CX/FA 20/52/4 Rev.1

6. La 87.<sup>a</sup> reunión del JECFA reconoció que los glicósidos de esteviol podían elaborarse a través de un nuevo método o la modificación o combinación de los métodos descritos actualmente 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 correspondiente o se añadiría un nuevo anexo.

7. Se solicita a la CCFA52 que tome nota de que las especificaciones de los glicósidos de esteviol figuran como completas y provisionales.

8. Las especificaciones completas que se debatirán y examinarán en la CCFA52 para su aprobación figuran en el Anexo 1, mientras que las demás especificaciones para aditivos alimentarios que fueron clasificadas como provisionales o que fueron mantenidas por el JECFA en su 87.<sup>a</sup> reunión se encuentran en el anexo 2. Además, en el Anexo 2 se ha vuelto a imprimir también una lista de erratas que se presenta a la CCFA52 para información.

9. Las monografías de especificaciones están disponibles (solo en inglés) en la edición en línea del JECFA: “*Combined Compendium of Food Additive Specifications*” [www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/](http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/) como FAO JECFA Monografía 23, FAO, Roma, 2019. La publicación estará disponible para su descarga como documento en pdf en el sitio web del JECFA en la FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/>

## RECOMENDACIONES

10. Se invita a la CCFA52 a que examine las especificaciones clasificadas como “completas” de los aditivos alimentarios que figuran en el Anexo 1, con miras a recomendar su adopción por el CAC43 como Especificaciones del Codex, teniendo en cuenta las observaciones recibidas.

**ANTEPROYECTO DE ESPECIFICACIONES FORMULADAS POR EL JECFA EN SU 87.<sup>a</sup> REUNIÓN  
(en el trámite 3)**

**ESPECIFICACIONES DE ADITIVOS ALIMENTARIOS CLASIFICADAS COMO COMPLETAS (FAO JECFA Monografía 23, Roma 2019):<sup>2</sup>**

- Negro brillante (negro PN) (SIN 151)
- Beta-apo-8'-carotenal (SIN 160e) (R)
- Beta-carotenos, *Blakeslea trispora* (SIN 160a(iii)) (R)
- Extracto de *Dunaliella salina* rico en  $\beta$ -caroteno (SIN 160a(iv)) (R)
- Beta-carotenos, sintéticos (SIN 160a(i)) (R)
- Ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol (SIN 472c) (R)
- Ácido metatartárico (SIN 353) (R)
- Mannoproteínas de levadura (SIN 455) (R)
- Poliaspartato de potasio (SIN 456) (N)
- Extracto de romero (SIN 392) (R)
- Glicósidos de esteviol (R, N)<sup>3</sup>

**Aromatizantes para revisión solo de las especificaciones <sup>1</sup>**

Aromatizante	N.º del JECFA	Especificaciones
Metilpropionato	141	R
Oleato de etilo	345	R
alfa-metil-beta-hidroxipropil alfa-metil-beta-sulfuro de mercaptopropil	547	R
Vainilina	889	R
Etilvainilina	893	R
2,2,3-trimetilciclopent-3-en-1-ilacetaldehído	967	R
alfa- y beta-ciclocitral (mezcla 50:50)	979	R
2- (4-metoxifenoxi) propanoato de sodio	1029	R
2,2,6-trimetil-6-viniltetrahidropiran	1236	R

<sup>2</sup> (M) especificaciones vigentes que se mantienen; (N) nuevas especificaciones; (R) especificaciones revisadas; (P) especificaciones provisionales.

<sup>3</sup> 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 preparada en la 84.<sup>a</sup> reunión del JECFA (SIN 960a)).
- 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 recibir más información sobre los métodos analíticos).

**OTRAS ESPECIFICACIONES FORMULADAS POR EL JECFA EN SU 87.<sup>a</sup> REUNIÓN****(solo para información)****ESPECIFICACIONES CLASIFICADAS COMO PROVISIONALES (FAO JECFA Monografía 23, Roma 2019):<sup>1</sup>**Extracto de zanahoria negra (SIN 163(vi)) (N, P)<sup>4</sup>Goma de acacia (SIN 427) (R, P)<sup>5</sup>

Goma gellan (SIN 418) (R, P)

Glicósido de esteviol (R, P)<sup>2</sup>

---

<sup>4</sup> Para la forma en polvo secada por aspersión de extracto de zanahoria negra. Las especificaciones se clasificaron como provisionales a la espera de más información sobre el material comercializado, incluida 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.

<sup>5</sup> En su 86.<sup>a</sup> reunión, el Comité actualizó las especificaciones de la goma de acacia incluyendo el método recibido de cromatografía de líquidos de alta eficacia y eliminó su estado provisional. Sobre la base de observaciones recibidas sobre el rendimiento del método, el presente Comité examinó el método otra vez y señaló que se necesitan investigaciones adicionales. El Comité decidió que las especificaciones fueran provisionales hasta que se terminen las investigaciones en curso.

### Corrección de errores

Las siguientes solicitudes de correcciones, comunicadas a las secretarías del JECFA, fueron evaluadas por la 87.ª reunión del JECFA y se consideraron necesarias.

- Las siguientes correcciones se harán únicamente en la base de datos en línea de las especificaciones:

Aditivo alimentario	Texto original	Nuevo texto	Información adicional
Sulfato de cobre (SIN 519)	CAS: 7758-98-7	CAS: 7758-99-8	El número de CAS original es para la forma anhidra; pero las especificaciones son para el pentahidrato
Difosfato diácido de magnesio (SIN 450(ix))	MÉTODO DE ENSAYO La determinación del fósforo contiene la fórmula siguiente $P_2O_5, \%w/w = P\% \times 4,983$	MÉTODO DE ENSAYO La determinación del fósforo contiene la fórmula siguiente $P_2O_5, \%w/w = P\% \times 2,2921$	La fórmula original no tuvo en cuenta la presencia de dos átomos de fósforo por molécula
Copolímero de metacrilato básico (SIN 1205) Se aplicará también a copolímero de metacrilato aniónico (SIN 1207) y copolímero de metacrilato neutro (SIN 1206)	En el apartado Definición: “El copolímero de metacrilato básico se utiliza como revestimiento y agente de glaseado para los complementos alimenticios y los alimentos destinados a usos medicinales especiales.”	Frase suprimida.	Supresión solicitada por la CCFA51 <sup>6</sup> ; la frase solo daba información marginal
2-Acetil-1-pirrolina (N.º del JECFA 1604)	CAS: 99583-29-6	CAS: 85213-22-5	Corrección del número de CAS

- En la lista de participantes del informe de la 86.ª reunión del JECFA (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 1014, 2019) faltaba el siguiente nombre:

Dr. E. Dessipri, Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria, Consejo de Europa, Estrasburgo, Francia (*miembro*)

- Los siguientes participantes fueron indicados como que no asistieron a la 86.ª reunión, pero en realidad participaron en la reunión por videoconferencia:

Dr. M. DiNovi, Oficina de Seguridad de Aditivos Alimentarios, Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, College Park, Maryland, EE.UU. (*asesor temporal* de la OMS)

Dr. J.R. Srinivasan, Oficina de Seguridad de Aditivos Alimentarios, Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, College Park, Maryland, EE.UU., (*experto de la FAO*)

<sup>6</sup> REP19/FA, párr. 17