

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 3 del programa**

**CX/FA 09/41/3  
Enero de 2009**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS 41ª reunión**

**Shangai, China, 16 - 20 de marzo de 2009**

### **CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS Y POR LA 69.ª REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)**

1. Este documento da información de las actividades de la FAO y la OMS en materia de prestación de asesoramiento científico al Codex y a sus países miembros, así como de otras actividades de interés para el CCFA.

#### ***Asuntos para información e intervención, de la 69.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)***

2. Los resultados de la 69.ª reunión del JECFA sobre aditivos alimentarios están disponibles en el resumen del informe.<sup>1</sup> El informe de la reunión (Serie de informes técnicos, OMS, 2009) y las monografías toxicológicas (Serie de aditivos alimentarios 60, OMS, 2009) se publicarán y se podrán consultar en el sitio web del JECFA/OMS: <http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html>. Las monografías de las especificaciones (Monografías FAO/JECFA 5, 2008) se pueden consultar en el sitio web del JECFA/FAO: <http://www.fao.org/docrep/011/i0345e/i0345e00.htm>. Además, todas las monografías de las especificaciones de aditivos alimentarios y aromatizantes están disponibles en las ediciones actualizadas de las respectivas bases de datos de los sitios web del JECFA/FAO: <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html> y <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-flav/search.html>. Véanse asimismo los párrafos 17 - 22 y los cuadros 1 y 2 de este documento.

#### ***Evaluación de la exposición a agentes aromatizantes***

3. Para responder a la preocupación de que el método de estimación de la ingesta maximizada derivada de encuestas (IMDE) puede subestimar la exposición alimentaria a algún agente aromatizante, el JECFA debatió y evaluó otro método de evaluación de la exposición alimentaria para los aromatizantes en sus reuniones 68.ª y 69.ª. Este nuevo método adicional de evaluación de la exposición alimentaria (denominado técnica de la porción única para evaluar la exposición [PTUE]) se basa en las concentraciones reales de uso de los aromas y el consumo diario de una porción única de alimento que contenga ese aroma específico.

4. El JECFA señaló que las estimaciones de la IMDE y la PTUE de la exposición alimentaria ofrecen información diferente y complementaria.

<sup>1</sup> Para obtener más información véanse el Resumen y conclusiones de la 69.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios: [http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/jecfa69\\_final.pdf](http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/jecfa69_final.pdf) y <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/summaries/summary69.pdf>

5. Dado que no fue posible elaborar criterios para determinar los aromatizantes de los cuales la IMDE subestimó la exposición alimentaria y se deberán utilizar las estimaciones de la PTUE, el Comité concluyó que era necesario incorporar las estimaciones de la PTUE en el Procedimiento para la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes (el procedimiento), de todos los aromatizantes que se examinen en las futuras reuniones del Comité. El Comité convino en que no sería necesario reevaluar los aromatizantes que ya se hayan evaluado con el Procedimiento.

6. Para permitir una evaluación de la inocuidad con el Procedimiento revisado en el futuro, el Comité pidió que se proporcionen datos adicionales sobre las dosis de uso de cada aromatizante, con puntualidad antes de la reunión, además de datos actualizados sobre los volúmenes de producción, en el conjunto de los datos cuya inocuidad se debe evaluar. El Comité no hará evaluaciones de la inocuidad si faltan estos datos.

#### ***Prestación de asesoramiento científico de la FAO y la OMS***

##### ***Consulta de expertos sobre el uso de "cloro activo" en la industria alimentaria***

7. El CCFAC y el CCFH pidieron a la FAO y a la OMS que se examine la inocuidad del uso de "cloro activo" en la industria alimentaria. Se determinó un grupo básico de expertos, que se reunió en noviembre de 2007 para determinar el alcance del proyecto y su plan general. Se prepararon documentos de trabajo como base para el debate en una consulta internacional de expertos. La reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos sobre los beneficios y riesgos del uso de desinfectantes con cloro en la producción y elaboración de alimentos se llevó a cabo del 27 al 30 de mayo de 2008 en Ann Arbor, Michigan, en los Estados Unidos de América. La reunión de expertos aprovechó la experiencia de los 20 expertos de 13 países y se dedicó a evaluar los beneficios de la reducción de riesgos de enfermedades de origen alimentario a través de la reducción y el control de la contaminación de microorganismos patógenos mediante el tratamiento directo de los alimentos con desinfectantes en diversos momentos de la producción y la elaboración de alimentos, y los riesgos potenciales para la salud por ingestión de desinfectantes químicos de cloro y no de cloro y los productos de su reacción. Se utilizaron las condiciones predominantes en todo el mundo del tratamiento de aves de corral, carne roja, pescado y productos pesqueros, productos frescos (fruta y hortalizas frescas, así como gérmenes y cultivos hidropónicos) y superficies de contacto de los alimentos, en la evaluación de los beneficios y los riesgos, con un enfoque gradual cualitativo, y hubo acuerdo en las conclusiones y recomendaciones. Dado que es necesario seguir redactando y editando el informe, se prevé que en 2009 se publicará únicamente una versión inicial. Se puede consultar información sobre este proyecto en [http://www.fao.org/ag/agn/agns/chemicals\\_chlorine\\_meeting\\_en.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/chemicals_chlorine_meeting_en.asp) y [http://www.who.int/ipcs/food/active\\_chlorine/en/index.html](http://www.who.int/ipcs/food/active_chlorine/en/index.html).

##### ***Principios y métodos para evaluar los riesgos de las sustancias químicas en los alimentos***

8. La FAO y la OMS están terminando el proyecto de actualización de los principios y métodos para evaluar los riesgos de las sustancias químicas en los alimentos, que incluyen los aditivos alimentarios, los contaminantes y las toxinas naturales, los residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas. El proyecto también comprendió la realización de numerosos talleres sobre temas específicos de la evaluación de riesgos. El documento del proyecto final, que tiene como propósito sustituir los documentos de la serie de Criterios de salud ambiental números 70 y 104, se publicó en los sitios web de la FAO y la OMS en junio de 2008 para recibir observaciones. Se llevó a cabo una consulta final de expertos en Seúl, República de Corea, para examinar el documento completo y se recibieron todas las observaciones. Se está trabajando conjuntamente para terminar la orientación y publicarla en 2009 como nuevo documento de la serie Criterios de salud ambiental.

##### ***Consulta de expertos sobre la melamina***

9. Se ha documentado en China, desde septiembre de 2008, un aumento de la frecuencia de "piedras" del riñón e insuficiencia renal en niños pequeños, asociada a la ingestión de preparaciones para lactantes contaminadas con melamina. Las evaluaciones preliminares de riesgos de la OMS han proporcionado a muchos Estados Miembros valiosa información para intervenir. Después se celebró una reunión independiente internacional de expertos científicos, entre las medidas de emergencia de la OMS en este ámbito, en colaboración con la FAO y con el apoyo del Ministerio de Salud del Canadá. La reunión se llevó a cabo del 1º al 4 de diciembre de 2008, en Ottawa, Canadá, y se publicaron el resumen ejecutivo y las conclusiones y recomendaciones en los sitios web de la OMS y la FAO: [http://www.who.int/foodsafety/fs\\_management/infosan\\_events/en/index.html](http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan_events/en/index.html) y [http://www.fao.org/ag/agn/agns/chemicals\\_melamine\\_en.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/chemicals_melamine_en.asp).

10. Además de evaluaciones de las propiedades químicas, métodos analíticos, presencia y exposición, la reunión estableció una ingesta diaria tolerable (IDT) para la melamina de 0.2 mg/kg de peso corporal. Sobre la base de esta IDT, la reunión concluyó que los límites actuales en los alimentos, establecidos por muchas autoridades (1 ppm en las preparaciones para lactantes, 2.5 ppm en otros alimentos), protegen la salud. La reunión también señaló la importancia de nuevos descubrimientos de melamina en los piensos: la melamina en los piensos puede traducirse en transferencia hacia alimentos humanos (huevos, leche, carne, etc.). El informe final está en preparación y se publicará en los sitios web de la FAO y la OMS.

#### ***Consulta de expertos sobre la aplicación de nanotecnología en la industria alimentaria***

11. En respuesta a la preocupación planteada por países miembros sobre las posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos de la aplicación de nanotecnología en los alimentos y la agricultura, la FAO y la OMS realizarán una reunión de expertos para tratar este tema, del 1° al 5 de junio en la Sede de la FAO en Roma. El objetivo de la reunión es triple: (1) resumir las aplicaciones actuales y previstas de la nanotecnología en los sectores de los alimentos y la agricultura, y elaborar un punto de vista común sobre sus consecuencias en la inocuidad de los alimentos; (2) examinar los procedimientos actuales de evaluación de riesgos y evaluar su pertinencia para evaluar las nanopartículas en relación con los alimentos; (3) examinar cuestiones relacionadas con la comunicación con todas las partes interesadas, y sobre todo llegar a un acuerdo sobre las prioridades de investigación para llenar las lagunas relacionadas con potenciales cuestiones de inocuidad alimentaria ligadas a las aplicaciones de nanotecnología. La FAO y la OMS convocaron una reunión de un grupo básico de expertos los días 14 y 15 de mayo de 2008 para determinar ulteriormente el alcance de la reunión y proponer las líneas generales de los documentos de información general que se deberían preparar antes de la reunión. Se publicó un pedido de datos y una convocatoria de expertos para la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la Aplicación de Nanotecnologías en los Sectores de los Alimentos y la Agricultura: consecuencias potenciales para la inocuidad de los alimentos, que se puede ver en: [http://www.fao.org/ag/agn/agns/meetings\\_consultations\\_en.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/meetings_consultations_en.asp) y [http://www.who.int/foodsafety/fs\\_management/meetings/nano\\_june09/en/index.html](http://www.who.int/foodsafety/fs_management/meetings/nano_june09/en/index.html).

#### ***Seguimiento del proceso de consulta FAO/OMS sobre la prestación de asesoramiento científico al Codex y los países miembros***

12. El "proceso consultivo" iniciado a petición del 24° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, celebrado en julio de 2001, en el cual se recomendó que la FAO y la OMS llevaran a cabo "una consulta para examinar la situación y los procedimientos de los órganos de expertos y formular recomendaciones [...] sobre otras maneras de mejorar la calidad, cantidad y puntualidad del asesoramiento científico", se inició en 2003 y terminó en 2007. El documento marco ya se publicó en árabe, chino, español, francés e inglés. Para obtener un ejemplar, diríjase a: [publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org) o [proscad@fao.org](mailto:proscad@fao.org).

13. Están en curso diversas iniciativas para facilitar y dar a poyo a la elaboración y difusión de datos de los países en desarrollo, a fin de que esos datos estén más accesibles y para apoyar el suministro de asesoramiento científico. Hay más información sobre este tema en ALINORM 08/31/9G-Add 1.

#### ***Establecimiento de la Iniciativa mundial en pro del asesoramiento científico relativo a la alimentación (GIFSA)***

14. Para tratar específicamente la cuestión de la sostenibilidad del suministro de asesoramiento científico, la FAO y la OMS establecieron una Iniciativa mundial en pro del asesoramiento científico relativo a la alimentación (GIFSA). Los objetivos específicos de la GIFSA son:

- dar mayor difusión al programa de trabajo FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico;
- movilizar recursos técnicos, financieros y humanos para dar apoyo a la prestación de asesoramiento científico en materia de inocuidad de los alimentos y nutrición; y
- promover el suministro oportuno de asesoramiento científico por la FAO y la OMS, y asegurar que se mantenga el nivel más alto de integridad y calidad.

El enfoque principal de la GIFSA es establecer un mecanismo para facilitar el suministro de recursos extrapresupuestarios para las actividades de asesoramiento científico. Se reciben contribuciones de los gobiernos, organizaciones y fundaciones, de conformidad con los reglamentos de la OMS y la FAO. Se mantendrán dos cuentas separadas, una en la OMS y la otra en la FAO. Un Comité FAO/OMS administra la GIFSA, y se han creado procedimientos para garantizar que todos los recursos suministrados a través de la GIFSA se asignen a las actividades con independencia y transparencia, teniendo en consideración los

criterios para determinar las prioridades de las actividades ya convenidas por el Codex, la FAO y la OMS, así como las necesidades específicas de los países miembros de la FAO y la OMS.

Si desea más información y asesoramiento sobre el procedimiento para hacer una donación/contribución, sírvase dirigirse a Sandra Avilés, División de Asistencia a las Políticas y Movilización de Recursos de la FAO ([Sandra.Aviles@fao.org](mailto:Sandra.Aviles@fao.org); Tel.: + 39 06 57056733), y a Jorgen Schlundt, Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades Transmitidas por los alimentos, de la OMS ([schlundtj@who.int](mailto:schlundtj@who.int); Tel.: + 41 22 791 3445).

### ***INFOSAN y su función en los sucesos relacionados con los alimentos***

15. La Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) fue creada en 2004 por la OMS en colaboración con la FAO y hoy cuenta con 170 países participantes. Con el fin de dar apoyo eficaz a los países miembros cuando se presentan emergencias alimentarias de interés sanitario internacional, INFOSAN Emergencia informa con regularidad a sus miembros de los acontecimientos en curso.

16. En el caso de la melamina, INFOSAN comunicó 14 alertas de emergencia a toda la red y cuatro alertas a países miembros específicos para facilitar el reconocimiento, la evaluación y la gestión del suceso. Se alienta a todos los países, cuando se producen emergencias relacionadas con los alimentos, a comunicarse con INFOSAN en la OMS. Hay más información sobre INFOSAN en los siguientes enlaces:

[http://www.who.int/foodsafety/fs\\_management/infosan/en/index.html](http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan/en/index.html) y  
[http://www.who.int/foodsafety/fs\\_management/flyer\\_info\\_sp\\_07.pdf](http://www.who.int/foodsafety/fs_management/flyer_info_sp_07.pdf)

### ***Medidas necesarias a consecuencia de los cambios en la situación de la ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas del JECFA***

17. En esta sección del documento se resumen las medidas exigidas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios a consecuencia de los cambios que se han producido en la situación de la ingesta diaria admisible (IDA) de aditivos alimentarios u otras recomendaciones toxicológicas referentes a los aditivos, de conformidad con las recomendaciones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en su 69.<sup>a</sup> reunión, celebrada en Roma del 17 al 26 de junio de 2008.

18. En su 69.<sup>a</sup> reunión, el JECFA recomendó modificar algunas IDA y establecer otras nuevas o temporales, o dar otras recomendaciones toxicológicas para los aditivos alimentarios e ingredientes que figuran en el Cuadro 1 adjunto. El CCFA deberá decidir y llegar a un acuerdo sobre las medidas que podrían ser necesarias respecto a estos cambios.

19. En su 69.<sup>a</sup> reunión, el JECFA evaluó un gran número de agentes aromatizantes utilizando el Procedimiento para la evaluación de la inocuidad de los agentes aromatizantes. Respecto a casi todos los aromas, el JECFA concluyó que son sustancias "que no plantean motivos de preocupación en materia de inocuidad", con base en la ingesta estimada vigente, y estas sustancias no figuran en el Cuadro 1 adjunto.

20. Se evaluó el grupo de los hidrocarburos alifáticos furano-sustituídos, alcoholes, aldehídos, cetonas, ácidos carboxílicos y ésteres afines, sulfuros, disulfuros y éteres, y se llegó a la conclusión de que el Procedimiento no se podía aplicar a este grupo debido a cuestiones toxicológicas que no se han resuelto. El JECFA pidió estudios de la influencia de la índole y posición de la sustitución de anillos en el metabolismo y del enlace covalente a las macromoléculas. Estos aromas figuran en el Cuadro 2 adjunto. No se requiere intervención del CCFA, pero se pide que el Comité tome nota de la petición de datos.

21. Se evaluaron los alilbencenos alcoxi-sustituídos y el JECFA concluyó que los datos demostraban la toxicidad y carcinogenicidad de muchas de estas sustancias en roedores a dosis altas. Todavía está por estudiarse la dinámica de estos efectos y sus consecuencias para el riesgo humano, y tendrá considerables efectos en la evaluación de los riesgos sanitarios de los alilbencenos alcoxi-sustituídos en las concentraciones en que aparecen en los alimentos. Estos aromas figuran en el Cuadro 2 adjunto. No se requiere intervención del CCFA, pero se pide que el Comité tome nota de la petición de datos.

22. Se había evaluado anteriormente una serie de aromas sobre la base exclusiva de datos previstos de su peso y se determinó que, condicionalmente, "su inocuidad no es motivo de preocupación". Posteriormente se presentaron los datos del peso efectivo (volúmenes de producción) de los 143 agentes aromatizantes solicitados y el Comité hizo la evaluación. Sólo se requirió la reevaluación de dos aromas, los núm. 1414, l-monomentilo glutarato y 1595, 2-isopropil-N,2,3-trimetilbutiramida. El Comité concluyó que el procedimiento no se podía aplicar al 2-isopropil-N,2,3-trimetilbutiramida, debido a cierta evidencia de genotoxicidad. Este agente aromatizante figura en el Cuadro 2 adjunto. No se requiere intervención del CCFA, pero se pide que el Comité tome nota de la petición de datos.

**Cuadro 1. Aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente en la 69.ª reunión del JECFA**

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas	Medidas recomendadas por el CCFA
	<b>Asparaginasa del <i>Aspergillus niger</i> expresada en <i>A. niger</i></b>	<p>La asparaginasa se fabrica mediante fermentación del cultivo puro de una cepa modificada de <i>A. niger</i> que contiene múltiples copias del gene de la asparaginasa obtenidos del <i>A. niger</i>.</p> <p>La asparaginasa se utiliza en la elaboración de alimentos para reducir la formación de acrilamida de la asparaginasa y reducir los azúcares durante el horneado o freído.</p> <p>No se indicó formación de metabolitos tóxicos secundarios en las condiciones de fermentación utilizadas en la producción de asparaginasa. Se estableció una <b>IDA "no específica"</b> para el uso en las aplicaciones especificadas (producción de pan y otros productos a base de cereales, y productos a base de papa horneadas o fritas, a los que se añade la enzima antes del tratamiento de estos productos con la intención de reducir la formación de acrilamida) y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.</p>	<p>Considerar si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incorporar en el inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE)</li> </ul>
	<p><b>Lignosulfonato de calcio (40-65)</b></p> <p>El sufijo (40-65) representa el peso promedio del rango del peso molecular (40 000–65 000) para distinguirlo de otros lignosulfonatos de calcio que hay en el comercio</p>	<p>El lignosulfonato de calcio (40–65) se obtiene en el desulpado de la madera suave con sulfitos; procede de la lignina, el segundo componente más grande de la madera. El lignosulfonato de calcio (40-65) puede servir de coloide de protección en fórmulas de vitaminas solubles en grasa, carotenoides y otros colores para alimentos.</p> <p>La <b>IDA de 0 – 20 mg/kg pc</b> se basa en un NOEL de 2000 mg/kg pc/día de un estudio de 90 días sobre la toxicidad y un factor de inocuidad de 100.</p> <p>La exposición potencial máxima al lignosulfonato de calcio a través de la alimentación (40-65) fue baja y no se prevé que supere los 7 mg/kg pc/día a partir del uso como sustancia inerte de vitaminas solubles en grasa y carotenoides en los alimentos y complementos.</p>	<p>Considerar si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pedir observaciones/propuestas de usos y dosis de uso del lignosulfonato de calcio (40-65)</li> <li>- Pedir que se proponga asignarle un número del SIN</li> </ul>
243	<b>Etil lauroil arginato</b>	<p>El etil lauroil arginato se sintetiza esterificando inicialmente L-arginina con etanol para obtener arginato de etilo HCl, que después se hace reaccionar con cloruro de lauroil para obtener el ingrediente activo etil-<i>N</i><sup>α</sup>-lauroil-L-arginato HCl. El uso previsto del etil lauroil arginato es como conservador de alimentos para evitar la producción de microbios y la descomposición, usado en concentraciones de hasta 225 mg/kg.</p> <p>La <b>IDA de 0 – 4 mg/kg pc</b> se basa en un NOAEL de 442 mg/kg pc/día en dos estudios sobre toxicidad reproductiva y un factor de inocuidad de 100.</p>	<p>Considerar si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pedir observaciones/propuestas de usos y dosis de uso del etil lauroil arginato</li> </ul>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas	Medidas recomendadas por el CCFA
		Algunas estimaciones de exposición elevada (superior al percentil 95°) superaron la IDA, pero se reconoce que estas estimaciones fueron muy prudentes y que la ingesta real probablemente queda en la IDA.	
	<b>Extracto de pprika (para usar como colorante de alimentos)</b>	<p>Dado que el material de origen y el procedimiento de fabricación difieren en el caso de las preparaciones de pprika utilizadas como especia y como color de alimentos, se adoptó el nombre "extracto de pprika" para el uso de color para alimentos y se dejó el término "oleorresina de pprika" para el uso como especia.</p> <p><b>No se estableció una IDA.</b> Se manifestó preocupación sobre la representatividad del material analizado en los estudios de 90 días y de largo plazo de toda la producción comercial de extractos de pprika utilizados como color para alimentos.</p>	Ninguna medida, no se asignó una IDA
	<b>Fosfolipasa C expresada en <i>Pichia pastoris</i></b>	<p>La fosfolipasa C se produce mediante fermentación del cultivo puro de una cepa genéticamente modificada de <i>P. pastoris</i>, que expresa el gen C de la fosfolipasa del ADN purificado de una muestra del suelo. Se hizo la secuencia del gen de la fosfolipasa C y se demostró que su ADN carece de secuencias asociadas a la actividad hemolítica característica de algunas fosfolipasas microbianas.</p> <p>La fosfolipasa C se usa para refinar aceites vegetales destinados a consumo humano, específicamente para hidrolizar los fosfolípidos presentes en el aceite crudo.</p> <p>Se estableció una <b>IDA "no especificada"</b> para uso en las aplicaciones especificadas y de acuerdo a buenas prácticas de fabricación.</p>	<p>Considerar si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incorporar en el inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE)</li> </ul>
	<b>Fitoesteroles, fitoestanoles y sus ésteres</b>	<p>Los fitoesteroles y los fitoestanoles son sustancias análogas en estructura al colesterol y se forman exclusivamente en vegetales. Se incorporan en alimentos por sus propiedades para reducir el colesterol de la sangre.</p> <p>Se estableció una <b>IDA de grupo de 0 - 40 mg/kg pc</b> para los fitoesteroles, fitoestanoles y sus ésteres, expresada como la suma de fitoesteroles y fitoestanoles en su forma libre, con base en un NOAEL de 4200 mg/kg pc/día, al cual se aplicó un factor de inocuidad de 100.</p>	Ninguna medida ya que los fitoesteroles, los fitoestanoles y sus ésteres se añaden a los alimentos con propósitos distintos que los objetivos tecnológicos
900a	<b>Polidimetilsiloxano (PDMS)</b>	<b>Se retir la IDA establecida anteriormente de 0 - 1.5 mg/kg pc.</b> Utilizando un factor adicional de inocuidad de 2, se estableció una <b>IDA temporal de 0 - 0.8 mg/kg pc</b> para el PDMS, hasta que se obtengan	<p>Considerar si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se examinan algunos proyectos de</li> </ul>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas	Medidas recomendadas por el CCFA
		resultados de estudios para conocer el mecanismo y la pertinencia a la toxicidad ocular, así como datos de las dosis efectivas de uso en alimentos. La IDA temporal se aplica al PDMS que cumple las especificaciones revisadas preparadas en la 69. <sup>a</sup> reunión del JECFA (véase el tema 8 del programa).	disposiciones sobre el PDMS en la NGAA - Instar a que se proporcionen los datos solicitados sobre toxicidad y las dosis efectivas de uso en alimentos
960	<b>Glicósidos de esteviol</b>	<p>Los glicósidos de esteviol son parte natural de la planta <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni. El esteviosido y el rebaudiosido A son los glicósidos de interés principal por sus propiedades edulcorantes.</p> <p>Se estableció una <b>IDA de 0 - 4 mg/kg pc expresada como esteviol</b> con base en un NOEL de 970 mg/kg pc/día de un estudio experimental de largo plazo del esteviosido (383 mg/kg pc/día expresado como esteviol) y un factor de inocuidad de 100. Los resultados de estudios nuevos presentados al Comité no revelaron efectos negativos de los glicósidos de esteviol ingeridos en dosis de unos 4 mg/kg pc/día, expresados como esteviol, durante hasta 16 semanas, por individuos con diabetes mellitus tipo II, con presión sanguínea baja o normal, durante cuatro semanas.</p> <p>Algunas estimaciones de la exposición alimentaria del porcentil alto a los glicósidos de estevil excedieron la IDA, en particular en la ingestión de sustitución total de edulcorantes calóricos con glicósidos de esteviol, si bien se reconoció que esas estimaciones eran muy prudentes y que la ingesta efectiva probablemente quede en la IDA.</p>	<p>Considerar si:</p> <p>- Se piden observaciones/propuestas sobre los usos y dosis de uso de los glicósidos de esteviol</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingesta diaria admisible (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas	Medidas recomendadas por el CCFA
220 221 222 223 224 225 227 228 539	<p><b>Sulfitos</b> (Evaluación de la exposición alimentaria)</p> <p>Dióxido de azufre</p> <p>Sulfito de sodio</p> <p>Hidrogenosulfito de sodio</p> <p>Metabisulfito de sodio</p> <p>Metabisulfito de potasio</p> <p>Sulfito de potasio</p> <p>Hidrogenosulfito de calcio</p> <p>Bisulfito de potasio</p> <p>Tiosulfato de sodio</p>	<p>La contribución principal al total de la exposición alimentaria a los sulfitos varía de acuerdo a los países, debido a las diferentes pautas de uso de sulfitos en los alimentos, y de consumo de alimentos a los que se puedan haber añadido sulfitos. De esta manera, la fruta seca, los embutidos y las bebidas no alcohólicas fueron los productos que hacen la principal contribución de sulfitos en algunos países, mientras que en otros estos alimentos por lo general se producen sin uso de sulfitos. En los países donde se consume vino con regularidad, éste fue uno de los principales productos que contribuyen a la exposición alimentaria en adultos. Se observó que la exposición alimentaria en los consumidores regulares de elevadas cantidades de vino (porcentil 97.5°) excedió la IDA para los sulfitos (0-0.7 mg/kg pc), con base en los niveles máximos que figuran en la NGAA del Codex, en los NM de la legislación nacional o en la concentración promedio analíticamente determinada (alrededor de 100 mg/l).</p> <p>En los niños y adolescentes podría producirse una contribución significativa a la exposición media a los sulfitos a través de jugos de fruta y refrescos (así como cordiales), embutidos, diversas formas de patatas elaboradas, fruta seca y nueces. Otros productos que contribuyen significativamente a la exposición alimentaria en la población adulta son la fruta seca, los embutidos y la cerveza.</p>	<p>Considerar si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar los NM vigentes y proyectos de NM de los sulfitos en la NGAA.</li> <li>- Alentar a los miembros a considerar la recopilación de datos sobre el uso actual de sulfitos en los alimentos y bebidas disponibles en sus mercados, e investigar si la exposición alimentaria en algunos grupos de la población excede la IDA. Sobre la base de esa investigación, cada país y su industria alimentaria pueden considerar la posibilidad de tomar una o más de las siguientes medidas para reducir la exposición alimentaria a los sulfitos para que la IDA no se supere en la población:             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) alinear la legislación con los niveles máximos del Codex donde éstos sean inferiores;</li> <li>(2) intervenir para que se apliquen efectivamente los NM nacionales;</li> <li>(3) estimular la investigación de otros métodos de conservación, en particular en aplicaciones en las cuales el uso de sulfitos hace una contribución significativa;</li> <li>(4) tomar medidas para que se reduzca el uso de sulfitos en alimentos para los que están disponibles otras soluciones inocuas.</li> </ol> </li> <li>- Pedir que se examinen los códigos de prácticas del Codex para determinados grupos de productos alimentarios, como los jugos de fruta, la fruta seca y la carne elaborada, para que contengan recomendaciones para los países y la industria alimentaria respecto a la aplicación de una reducción del uso de sulfitos en los alimentos.</li> </ul>

**Cuadro 2. Agentes aromatizantes a los que no se pudo aplicar el Procedimiento**

	<b>Núm.</b>	<b>Agente aromatizante</b>	<b>Medida recomendada por el CCFA</b>	
Hidrocarburos alifáticos, furano-sustituidos, alcoholes, aldehídos, cetonas, ácidos carboxílicos y ésteres afines, sulfuros, disulfuros y éteres		<b><i>Clase estructural II</i></b>	No se requiere intervenir	
	1487	2-metilfurano		
	1488	2,5-dimetilfurano		
	1489	2-etilfurano		
	1490	2-butilfurano		
	1491	2-pentilfurano		
	1492	2-heptilfurano		
	1493	2-decilfurano		
	1494	3-metil-2-(3-metilbut-2-enil)-furano		
	1497	3-(2-furil) acroleína		
	1499	3-(5-metil-2-furil)prop-2-enal		
	1503	2-furil metil cetona		
	1504	2-acetil-5-metilfurano		
	1505	2-acetil-3,5-dimetilfurano		
	1507	2-butililfurano		
	1508	(2-furil)-2-propanona		
	1509	2-pentanoilfurano		
	1510	1-(2-furil)butano-3-ona		
	1511	4-(2-furil)-3-buteno-2-ona		
	1513	etil 3-(2-furil)propanoato		
	1514	3-(2-furano)propionato de isobutilo		
	1515	3-(2-furano)propionato de isoamilo		
	1516	4-(2-furano)butirato de isoamilo		
	1517	2-furoato de fenetilo		
	1520	éter de furfurilo y metilo		
	1521	éter de etilo y furfurilo		
	1522	éter de difurfurilo		
	1523	acetato de dimetil 2,5 -furantio - 3		
	1524	disulfuro de furfurilo 2-metil-3-furilo		
	1525	3-[(2-metil-3-furil)tio]-2-butanona		
	1526	O-etil S-(2-furilmetil)tiocarbonato		
				<b><i>Clase estructural III</i></b>
	1495	2,3-dimetilbenzofurano		
	1496	2,4-difurfurilfurano		
	1498	2-metil-3(2-furilo) acroleína		
	1500	3-(5-metil-2-furilo)-butanal		
1501	2-furfurilideno-butiraldehído			
1502	2-fenil-3-(2-furil)prop-2-enal			
1506	3-acetil-2,5-dimetilfurano			
1512	pentil 2-furil cetona			
1518	2-furanacrilato de propilo			
1519	2,5-dimetil-3-oxo-(2H)-fur-4-il butirato			

	<b>Núm.</b>	<b>Agente aromatizante</b>	<b>Medida recomendada por el CCFA</b>
Alilbencenos alcoxi-sustituidos presentes en alimentos, aceites esenciales y utilizados como agentes aromatizantes	1787	apiola	No se requiere intervenir
	1788	elemicina	
	1789	estragol*	
	1790	metil eugenol*	
	1791	miristicina	
	1792	safrol*	
	1595	2-isopropil-N,2,3-trimetilbutiramida	No se requiere intervenir