

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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 9(a) del programa

CX/FA 10/42/15

Enero de 2010

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

42ª reunión

Beijing, China, 15-19 de marzo de 2010

PROPUESTAS PARA ADICIONES Y CAMBIOS A LA LISTA DE PRIORIDADES DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS PROPUESTOS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA (RESPUESTAS A LA CL 2009/09-FA)

Se han recibido las siguientes observaciones de los miembros del Codex y observadores siguientes

Brasil, Francia, Japón, Estados Unidos de América, CEFIC y CIAA

BRASIL

Brasil tiene las observaciones siguientes a este documento (las sugerencias se indican en negrita y subrayadas):

Anexo I – CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE ADITIVOS EN LA LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA

A efectos de concordancia con el texto y teniendo en cuenta que el JECFA además de aditivos alimentarios puede evaluar también otros ingredientes, la palabra “aditivo” del título se podría cambiar por “compuesto”.

Entonces el título anterior sería: **FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPUESTOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA.**

Anexo II – FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS ADITIVOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto **como aditivo alimentario o como ingrediente**; precisar las dosis empleadas:(...)

9. (iii) Estudios epidemiológicos **v/o** clínicos y consideraciones especiales

FRANCIA

Anexo 2 FORMULARIO EN EL QUE SE DEBE PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN SOBRE LOS ADITIVOS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA

1 – Presentado por: FRANCIA

2 – Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):

BENZOE TONKINENSIS

Otros nombres: benzoína de siam, benzoína de Laos, goma de benzoína de siam.

Número CAS: 9000-72-0 (goma de benzoína, siam), N.º EINECS 232-556-7

Número CAS: 84012-39-5 (extracto de styrax tonkinensis), N.º EINECS 281-683-4

3 – Nombres y direcciones de los productores básicos:

AGROFOREX COMPANY	LAOS
43-45, Pierre Morin Road	Tel : (856 21) 215 665 – 216 806
P.O. Box 6682	Fax : (856 21) 222 622
VIENTIANE	Correo electrónico: fchagnaud@agroforex-company.com

4 – ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?

Agroforex Company se ha comprometido a proporcionar la información disponible sobre BENZOE TONKINENSIS.

5 – Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, el nombre de la persona)

AGROFOREX COMPANY	VIENTIANE
Francis CHAGNAUD	LAOS
Director General	Tel : (856 21) 215 665 – 216 806
43-45, Pierre Morin Road	Fax : (856 21) 222 622
P.O. Box 6682	Correo electrónico: fchagnaud@agroforex-company.com

6 – Justificación para el uso del aditivo

Las características químicas, la capacidad de secuestrante y formación de película permiten la denominación de BENZOE TONKINENSIS como aditivo aromatizante para las funciones siguientes:

- Estabilizador aromatizante
- Base aromatizante
- Potenciador del aroma, evaporador
- Fijador aromatizante

7 – Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto; precisar las dosis empleadas:

7.1 – Productos alimenticios y preparaciones afines

Productos alimenticios y preparaciones a las que se puede añadir BENZOE TONKINENSIS como aditivo aromatizante:

- | | |
|--------------------------|--|
| • Productos horneados | • Lácteos congelados |
| • Listos para el consumo | • Productos lácteos aromatizados, gelatinizados o no |
| • Caramelos blandos | • Bizcochos |
| • Gelatina, pudding | • Pasteles |
| • Goma de mascar | • Preparaciones exóticas |
| • Confitería | • Bebidas no alcohólicas aromatizadas sin gas |
| • Postres | • Productos orientales |

7.2 – Porcentajes de ingestión

Los porcentajes de ingestión deben determinarse todavía. Teóricamente no deben exceder de 10 mg.kg-1 del producto final.

8 – ¿Está el compuesto registrado actualmente en dos o más países?

Estados Unidos

Canadá

Japón

9- Lista de datos disponibles

9.1 Datos toxicológicos

La única evaluación sobre la inocuidad alimentaria de la goma de benzoína se basa principalmente en datos bibliográficos y fue publicada por BIBRA (Reino Unido) en 1989.

a) Estudios metabólicos y farmacocinéticos

No se dispone de estudios metabólicos y farmacocinéticos de BENZOE TONKINENSIS.

BENZOE TONKINENSIS es una mezcla de varios compuestos químicos. De ahí que el seguimiento de su desarrollo en animales y el ser humano haya sido complejo. Por tanto, puede ser instructivo remitirse a estudios de toxicocinética, metabolismo y toxicología de sus principales compuestos.

b) Toxicidad aguda

LD₅₀ rata/oral: 10 g.kg⁻¹ pc (Margolin, 1970a; Opdyke, 1973)

LD50 conejo/subcutáneo: 8,9 g.kg⁻¹ pc (Margolin, 1970b)

c) Toxicidad subcrónica

Se está realizando una administración oral en ratas durante 90 días. El estudio lo realiza AGROFOREX COMPANY y los resultados estarán listos a principios de la primera parte de 2010.

d) Toxicidad genética

AGROFOREX COMPANY ha finalizado ya tres ensayos de genotoxicidad:

- Ensayos de Ames en 6 cepas +/- S9
- Aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos +/- S9
- Ensayo de mutación de genes en células eucariotas +/- S9

Los resultados muestran que benzoe tonkinensis no es mutágeno ni clastogénico. Estos resultados se analizarán y se incorporarán en el expediente para el JECFA.

e) Toxicidad crónica y carcinogénica

Ninguna

f) Efectos en el aparato genital, teratogenia y embriotoxicidad:

Ninguna

g) Inmunotoxicidad

Ninguna

h) Ensayos de alergenidad en animales de laboratorio

La aplicación de 10% de resina de benzoína en una solución de alcohol a la piel de un animal de laboratorio no provocó ninguna reacción o irritación eccematosa (Sharp, 1978). El mismo autor llevó a cabo inyecciones subcutáneas con una solución de alcohol de 0,25% de resina de benzoína en el animal de laboratorio. Este tratamiento provocó solamente un irritación local menor.

i) Neurotoxicidad

Ninguna

j) Irritación ocular

No disponible

k) Toxicidad en el ser humano

- Estudios epidemiológicos y clínicos

No se dispone de ningún estudio epidemiológico.

Se han publicado unos pocos estudios de la administración oral al ser humano.

En resumen, una dosis diaria entre 4 g y 6 g de BENZOE TONKINENSIS administrada a voluntarios sanos no provocó ningún efecto tóxico, aparte de una irritación menor de la mucosa gástrica (Simonart, 1967; Goodman and Gilman's, 1985 ; Van Hellemont, 1986)

- Toxicidad aguda

Arys y Awasthi (1987) describen la intoxicación asociada con trimoxazol en un joven de 18 años que consumió una dosis de elixir de benzoína diluida en el té (inicialmente la intención de la dosis era la inhalación) dos veces al día durante 10 días. El cuadro clínico fue ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, etc. El joven fue hospitalizado cuando empezó a presentar desmayo grave, palpitaciones, etc.

- Alergenicidad

La gran mayoría de los casos con reacciones alérgicas y/o irritación cutánea se debe a la aplicación de tintura de resina benzoína (Sumatra) bajo venda oclusiva. Cabe destacar que esa tintura de benzoína no se ha utilizado nunca aislada sino mezclada con otros compuestos de los que se conocen las capacidades alérgicas.

9.2 Datos tecnológicos

a. composición

A instancia de AGROFOREX COMPANY, con ayuda de las tecnologías más avanzadas se definió con precisión la composición de benzoína de Laos. Los porcentajes medios de los principales compuestos son:

• ácido benzoico:	79 %
• vanilina:	4 %
• 2-hidroxi-1-feniletanona:	4%
• benzoato de benzilo:	3%
• 1-(4-hidroxi-3-metoxifenil)-2 propanona:	2%

La composición completa y específica se incluirá en el proyecto final.

b. Seguimiento de la composición en el marco de tiempo

De acuerdo con farmacopea Agroforex Company tiene una historia de análisis de más de 10 años.

c. Criterios de pureza

El porcentaje de impureza (restos leñosos endógenos) está relacionado con estándares de farmacopea europeos con un máximo de 2%.

La pureza de BENZOE TONKINENSIS es conforme a la Directiva N.º 2000/63/CE del 5 de octubre de 2000 de la Comisión Europea, que modifica la Directiva 96/77/CE, que establece los criterios de pureza específica para aditivos alimentarios distintos a colorantes y edulcorantes.

d. Consideraciones tecnológicas y alimenticias con respecto a la fabricación

BENZOE TONKINENSIS no tiene valor alimenticio.

9.3. Datos relacionados con la ingestión

a) Porcentajes de ingestión y productos alimenticios afines

Véase el punto 7

b) Cálculo de la ingestión diaria

La evaluación de la ingestión se realizará de acuerdo con el método presupuestario y las recomendaciones de directrices sobre aditivos alimentarios para la preparación de documentos de trabajo sobre la ingestión de aditivos alimentarios para el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Ginebra, enero de 2001

10 – Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA

El expediente completo se presentará al CODEX ALIMENTARIUS por mediación de las Autoridades competentes francesas (DGCCRF) antes de abril de 2010.

JAPÓN

En respuesta a la circular CL 2009/9-FA, Japón se complace en presentar las siguientes observaciones sobre "compuestos de aluminio".

Compuestos de aluminio

Los compuestos que contienen aluminio se han incorporado ya en la lista de compuestos para evaluación por el JECFA (Anexo 3 de la circular CL 2009/9-FA). A continuación presentamos información adicional. Nos gustaría solicitar que los compuestos de aluminio se programen para evaluación ulterior por el JECFA en 2011.

(a) Lista de datos disponibles

- Estudios de biodisponibilidad; sulfato de aluminio, sulfato de aluminio y amonio, y lactato de aluminio
- Estudios de toxicidad reproductiva en la 2^a generación; sulfato de aluminio, y sulfato de aluminio y amonio

(b) Fecha en que los datos se podrían presentar al JECFA:

Los datos estarían disponibles antes de finales de 2010.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Adición a la lista de prioridades del JECFA

Estados Unidos propone la adición de silicato de magnesio (sintético) (SIN 553(i)) a la lista de prioridades del JECFA para examinar la revisión de las especificaciones sobre identidad y pureza solamente. La información necesaria (que se prescribe en el anexo 2 de la circular CL 2009/9-FA) para silicato de magnesio (sintético) se adjunta como apéndice a estas observaciones.

Apéndice - Información necesaria basada en el anexo 2 de la circular CL 2009/9-FA

1. La propuesta de inclusión ha sido presentada por:

Estados Unidos

2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):

Silicato de magnesio (sintético); SIN 553(i)

Silicato de magnesio sintético

Sal de magnesio, ácido silícico

Nombre comercial: MAGNESOL

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

The Dallas Group of America, Inc

374 Route 22

P.O. Box 489

Whitehouse, NJ 08888

4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?

The Dallas Group of America, Inc. se compromete a proporcionar datos al JECFA.

5. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, persona de contacto):

The Dallas Group of America, Inc

374 Route 22

P.O. Box 489
 Whitehouse, NJ 08888
 Persona de contacto Sr. Robert A. (Tony) Yates
 tel.: 812-283-6675 Ext. 2201
 correo electrónico: tyates@dallasgrp.com

6. Justificación para el uso del aditivo:

- Esta petición se refiere solamente a la modificación de las especificaciones de silicato de magnesio sintético. En particular se solicita que se suprima la especificación “pérdida en secado” y se sustituya por el texto en la "definición" que dice “El artículo de comercio se puede especificar más en relación con la pérdida en secado.” Este cambio haría concordar la especificación de “pérdida en secado” para el silicato de magnesio sintético con otras monografías del JECFA para silicatos, como silicato de aluminio y silicato de calcio. El cambio armonizaría también la especificación de “pérdida en secado” con la especificación de la sexta edición de sustancias químicas de los alimentos del Codex.
- El JECFA evaluó anteriormente el silicato de magnesio sintético como antiaglutinante y coadyuvante de filtración, y está incluido en varias normas del Codex para productos. Cuando se utiliza para tratar y filtrar aceites de freír utilizados, se ha demostrado que el silicato de magnesio sintético elimina los ácidos grasos libres y otros compuestos polares para aumentar la vida útil del aceite comestible.

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto; precisar las dosis empleadas:

Número	Categoría de alimentos	Dosis máx.
01.8.2	Suero en polvo y productos a base de suero en polvo, excluidos los quesos de suero	10 000 mg/kg
11.1.2	Azúcar en polvo y dextrosa en polvo	15 000 mg/kg
12.1.1	Sal	BPF

8. ¿Se utiliza actualmente el compuesto en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país? (identificar, por favor, el país (los países))

El uso de silicato de magnesio sintético está permitido en muchos países (Estados Unidos, la Unión Europea y Australia). En Estados Unidos el uso de silicato de magnesio sintético que se elabora a partir de la reacción de silicato de sodio con una sal de magnesio soluble como aglutinante en sal de mesa está generalmente reconocido como inocuo (GRAS) (21 CFR 182.2437). Además, el Food and Drug Administration de Estados Unidos no tiene objeción para el uso de silicato de magnesio sintético como coadyuvante de filtración para aceites de freír utilizados.

9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos)

Datos toxicológicos

- Estudios metabólicos y farmacocinéticos.
- Estudios de toxicidad a corto plazo, de carcinogénesis/toxicidad a largo plazo, de toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad.
- Estudios epidemiológicos y clínicos, y consideraciones especiales.
- Otros datos.

Datos tecnológicos

- Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio).

Si se solicita se puede poner a disposición un conjunto de datos que consta de una relación general del método de fabricación, especificaciones y datos analíticos para la fabricación de lotes, además de

datos analíticos relativos a posibles impurezas. Datos toxicológicos sobre el silicato de magnesio sintético ya están disponibles y han sido examinados por el JECFA.

(ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado.

Datos de la evaluación de la ingestión

(i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan.

(ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto.

Otra información que sea necesaria

10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA

Febrero de 2010

CEFIC (Consejo Europeo de la Industria Química)

En la 41ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios se discutió el cambio de la IDA de polidimetilsiloxano (SIN 900a) como propuso la 69ª reunión del JECFA y se recomendó "Invitar a presentar estudios de la toxicidad que traten las cuestiones de toxicidad específicas y los niveles de uso reales en los alimentos" y "reconsiderar las disposiciones para el polidimetilsiloxano que figuran en la NGAA a la luz de la reevaluación del JECFA, prevista en principio para 2010, de ser necesario." (ALINORM 09/32/12, Apéndice II, página 41).

Uno de los grupos de sector de CEFIC, el Centre Européen des Silicones (CES), representa en el ámbito internacional a los principales productores de este compuesto en Europa y EE.UU. Las compañías han estudiado la evaluación del JECFA y han convenido contestar lo más ampliamente posible a las cuestiones planteadas por el Comité. El trabajo requiere reunir las copias de los estudios que fueron originariamente utilizados por el JECFA al establecer la IDA hace más de cuarenta años. Además es necesario examinar y analizar la pertinencia de datos más recientes. Este trabajo se ha comenzado y está previsto que esté terminado antes de noviembre de 2010. Por tanto deseamos proponer que el JECFA efectúe una reevaluación en 2011.

CIAA (Confederación de Industrias Agroalimentarias de la UE)

Explicación introductoria:

La intención de esta solicitud es incluir el "silicato de potasio y aluminio utilizado como sustrato soporte para TiO_2 y Fe_2O_3 " en la lista de prioridades de sustancias para su evaluación por el JECFA. Mica es un sinónimo de silicato de potasio y aluminio. De conformidad con el Anexo V de la Directiva de la UE 95/2/CE, (enmendada por la Directiva 2003/114/CE), el silicato de potasio y aluminio no se saca al mercado como tal, sino solamente recubierto de los colorantes alimentarios TiO_2 y/o Fe_2O_3 .

La combinación del soporte mica con los colorantes alimentarios TiO_2 y Fe_2O_3 se comercializa y se vende como pigmentos con efectos perlados para alimentos y aplicaciones farmacéuticas por Merck KGaA bajo el nombre de marca Candurin®. Estos pigmentos constan de varias variaciones de (1) mica recubierta con dióxido de titanio, (2) mica recubierta con óxido de hierro, ó (3) mica recubierta con dióxido de titanio y óxido de hierro. El efecto de color perlado de los pigmentos lo determina el tamaño de las partículas de las láminas de mica, el espesor del recubrimiento de color en el mismo sustrato de mica y los contenidos de colorantes alimentarios individuales o combinados de dióxido de titanio y óxido de hierro.

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:

CIAA, Confederación de industrias de fabricación de alimentos y bebidas de EE.UU.

2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es); nombre(s) químico(s):

Nombre / sinónimo: silicato de potasio y aluminio, mica (muscovite)

N.º CAS: 12001-26-2

N.º CE.: 310-127-6

Número SIN: 555

Fórmula: $KAl_2[AlSi_3O_{10}](OH)_2$

La intención de esta solicitud es incluir la “mica utilizada como sustrato soporte para TiO_2 y Fe_2O_3 ” en la lista de prioridades de sustancias para su evaluación por el JECFA.

3. Nombres y direcciones de los productores básicos:

La materia prima mica es de origen natural y se obtiene principalmente en la India y los Estados Unidos de América.

Merck KGaA, Darmstadt (Alemania) es el líder del mercado para pigmentos con efectos perlados de calidad alimentaria que se comercializan bajo la marca comercial Candurin®. Se producen en dos plantas de fabricación:

EMD, Savannah (Georgia) (una filial de Merck KGaA en los Estados Unidos de América) y Merck KGaA, Alemania.

4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?

Merck KGaA señaló que proporcionaría datos pormenorizados si se solicita.

5. Fabricante que proporcionará los datos (indicar, por favor, persona de contacto):

Dr. Stefan Konietzny

Merck KGaA

Postcode: F133/401

Frankfurter Str. 250

64293 Darmstadt

Stefan.Konietzny@merck.de

6. Justificación para el uso del aditivo:

Merck KGaA utiliza la mica como un sustrato soporte para TiO_2 y Fe_2O_3 para la fabricación de pigmentos con efectos perlados. Mediante la variación del tamaño de las partículas de mica, el tipo de recubrimiento (es decir TiO_2 o Fe_2O_3 ó ambos) y el espesor del recubrimiento, se pueden obtener colores y efectos perlados diferentes. El color de los pigmentos lo causa solamente un efecto de interferencia óptica. El uso de estos colorantes es potenciar el color, la apariencia, identidad de marca y como alternativa inorgánica mineral total o en parte de los pigmentos, lacas y tintes artificiales existentes aprobados.

En una “Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 95/2/CE relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes” presentada por la Comisión de la UE, la inclusión de silicato de potasio y aluminio E 555 en la Directiva 95/2/CE se justifica del modo siguiente:

“Se propone el silicato de potasio y aluminio (E 555) como soporte de los colorantes alimentarios dióxido de titanio (E 171) y óxidos e hidróxidos de hierro (E 172). Para conseguir el lustre deseado, los pigmentos colorantes E 171 y/o E 172 se agregan a una fina capa de láminas de silicato de potasio y aluminio. El E 555 actúa únicamente como soporte para el depósito del óxido metálico y ofrece una interfaz en la que la luz puede reflejarse o refractarse. En función del óxido metálico utilizado y de su espesor, se obtienen diferentes colores y nuevos efectos de lustre perlado para su aplicación en alimentos. Con esta innovación, puede reducirse el número de tintes orgánicos utilizados.”

7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto; precisar las dosis empleadas:

Desde un punto de vista toxicológico no se considera necesario restringir la mica como sustrato soporte para TiO_2 y Fe_2O_3 en ciertas categorías de alimentos. Por tanto, la mica como sustrato soporte para TiO_2 y Fe_2O_3 debería incluirse en el Cuadro 3 “aditivos cuyo uso está permitido en general, salvo que se especifique lo contrario, de acuerdo con BPF” de la NGAA del modo siguiente:

Mica aditivo con N.º SIN 555 como sustrato soporte para dióxido de titanio y óxidos de hierro.

8. ¿Se utiliza actualmente el compuesto en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país? (identificar, por favor, el país (los países))

CE:

De acuerdo con el Anexo V de las Directivas de la UE 95/2/CE para aditivos alimentarios el uso de mica E 555 está permitido "En dióxido de titanio E 171 y óxidos e hidróxidos de hierro E 172 (máx. 90 % con relación al pigmento)".

Países asociados a la CE (Croacia, Islandia, Turquía, Noruega, Argelia, Marruecos, Túnez):

Aprobación similar a las directivas de la CE pertinentes.

Suiza:

Mica recubierta con TiO_2 y Fe_2O_3 cumple con la norma alimentaria suiza (Zusatzstoffverordnung, ZuV).

México:

Mica recubierta con TiO_2 y Fe_2O_3 cumple con la norma alimentaria mexicana.

Sudáfrica:

Aprobación similar a la CE.

Rusia:

Los colorantes Candurin® están aprobados por el Servicio Epidemiológico Sanitario Estatal Ruso de la Federación Rusa.

Colombia:

Los colorantes Candurin® están aprobados por INVIMA.

EE.UU.:

La mica recubierta de dióxido de titanio es un aditivo colorante aprobado por el FDA exento de certificación en cada lote (21 CFR Parte 73: sección §73.350).

Perú:

Aprobada con referencia a la aprobación del FDA de EE.UU.

Chile:

La mica recubierta con dióxido de titanio cumple con la norma alimentaria chilena (§II Artículo 141).

9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos)

Como la intención de esta solicitud es incluir la "mica utilizada como sustrato soporte para TiO_2 y Fe_2O_3 " (y no mica como tal) en la lista de prioridades de sustancias para su evaluación por el JECFA, Merck KGaA proporcionará los datos disponibles para los pigmentos con efectos perlados basados en la mica como soporte.

Datos toxicológicos

(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos

Se dispone de estudios metabólicos *in vitro*, es decir test de solubilidad en fluidos gástricos e intestinales para mica recubierta con dióxido de titanio y óxido de hierro, que muestran su insolubilidad práctica. No se realizaron estudios farmacocinéticos porque los pigmentos de mica recubiertos con dióxido de titanio y óxido de hierro no se consideran biodisponibles, debido a su insolubilidad.

(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, de carcinogénesis/toxicidad a largo plazo, de toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad. Se dispone de estudios de toxicidad a corto plazo y de carcinogénesis/toxicidad a largo plazo.

No se dispone de estudios de toxicidad reproductiva y en el desarrollo. En base a la falta de biodisponibilidad de pigmentos de mica recubiertos con dióxido de titanio y óxido de hierro, es muy improbable que después

de la exposición oral se den efectos teratogénicos o reprotóxicos. Además, de la bibliografía no se desprende que el dióxido de titanio y/o la mica ejerzan efectos tóxicos en el feto o la reproducción.

Se dispone de estudios genotóxicos.

(iii) Estudios epidemiológicos y clínicos, y consideraciones especiales

No se dispone de estudios epidemiológicos o clínicos.

(iv) Otros datos

La mica recubierta con TiO_2 y Fe_2O_3 cumple con las normas alimentarias de Sudáfrica.

Datos tecnológicos

(i) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio) Los pigmentos de Candurin® constan de distintas proporciones de mica, óxido de hierro y dióxido de titanio. A continuación sigue una especificación general:

Contenido de dióxido de titanio (E171), máx.	70 % (w/w)
Contenido de mica (E555), máx.	90 % (w/w)
Contenido de óxido de hierro (E172), máx.	51 % (w/w)
Pérdida en secado a 105°C durante 2 horas (ISO 787-2), máx.	0,5 % (w/w)
Arsénico, máx	3 ppm
Bario, máx.	25 ppm
Cadmio, máx	1 ppm
Cromo, máx.	100 ppm
Cobre, máx.	25 ppm
Mercurio, máx.	1 ppm
Níquel, máx.	50 ppm
Plomo, máx.	4 ppm
Antimonio, máx	3 ppm
Zinc, máx.	25 ppm
Pureza microbiológica:	< 100 CFU/g
E. coli,	ausente en 1 g
Pseudomonas aeruginosa	ausente en 1 g
Staphylococcus aureus,	ausente en 1 g
Especies de Salmonella,	ausente en 10 g
Candida albicans,	ausente en 1 g

Se dispone de certificados de análisis y resultados de un análisis en lotes múltiples.

(ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado

La función tecnológica de la mica es actuar como soporte para el dióxido de titanio y/u óxido de hierro para obtener un efecto perlado. La mica (en pigmentos recubiertos con dióxido de titanio y óxido de hierro) no tiene efectos de nutrición en los alimentos.

Datos de la evaluación de la ingestión

(i) Dosis de los compuestos utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la variedad de alimentos en que se utilizan. La dosis de mica recubierta con TiO_2 y Fe_2O_3 a utilizar en los alimentos no depende de la función tecnológica, sino del efecto de color

deseado. Para los alimentos una dosis de uso entre 0,02 % y 1,25 % es la dosis de uso que se aplica normalmente. Los alimentos en que se utiliza mica recubierta con TiO_2 y Fe_2O_3 son los mismos que los alimentos en que se utiliza dióxido de titanio y óxidos de hierro.

(ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto.

El FDA de EE.UU. ha realizado un cálculo de las ingestiones diarias de pigmentos de mica recubiertos con dióxido de titanio que ha dado un valor de 0,86 gramos por persona al día (Federal Register / Vol. 71, No. 106 / Friday, June 2, 2006 / Rules and Regulations). Este valor se considera inocuo porque es inferior a una IDA de 1,8 gramos por persona al día, que se derivó sobre la base de un estudio toxicológico crónico.

Otra información que sea necesaria

10. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA:

Merck KGaA podrá proporcionar datos en el plazo de dos meses si se solicitan.