

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS S



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

CX 4/30.2

CL 2010/10-FA

Abril de 2010

A: Puntos de Contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

DE: Secretariado, Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia

ASUNTO: **Petición de informaciones y observaciones sobre la lista de prioridades de compuestos propuestos para su evaluación por el JECFA**

PLAZO: **15 de enero de 2011**

OBSERVACIONES

A:
Secretariado
Codex Committee on Food Additives
National Institute of Nutrition and Food
Safety, China CDC
7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District,
Beijing 100021, China
Fax: + 86 10 67711813
E-mail: secretariat@ccfa.cc

Copia a:
Secretariado
Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre
Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Fax: +39 (06) 5705 4593
E-mail: codex@fao.org

ANTECEDENTES

1. En su 42ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) aceptó remitir la Lista de prioridades de compuestos propuestos para su evaluación por el JECFA al 33º período de sesiones de la Comisión para que lo apruebe (ALINORM 10/33/12, párr. 147 y Apéndice XI).

RECABADO DE INFORMACIONES E OBSERVACIONES

2. Se invita a los Miembros y a las organizaciones internacionales a enviar, según se indica más arriba, sus informaciones sobre adiciones o enmiendas a lista de prioridades de compuestos propuestos para su evaluación por el JECFA. Para presentar las observaciones se tendrán en cuenta los siguientes anexos de la presente Circular:

Anexo 1 - Criterios para la inclusión de compuestos en la lista de prioridades;

Anexo 2 - Formulario en el que se debe proporcionar la información sobre los compuestos que deberá examinar el JECFA;

Anexo 3 - Lista de prioridades de compuestos propuestos para su evaluación por el JECFA, sometida a la 33ª reunión de la Comisión en para aprobación.

Informaciones e observaciones sometidas en respuesta a esta carta circular, serán examinadas en la 43ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, que se celebrará en 14-18 marzo de 2011.

Anexo 1**CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE COMPUESTOS EN LA LISTA DE PRIORIDADES**

(Manual de Procedimiento del Codex – *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y el Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos*)

Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de los compuestos por parte del JECFA, el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios (CCFA) tendrá en cuenta los aspectos siguientes:

- la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
- el mandato del CCFA;
- el mandato del JECFA;
- el Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*;
- la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
- las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
- la diversidad de las legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;
- los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
- las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y
- la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.

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

El formulario se puede reescribir en caso de que se necesite más espacio debajo de alguno de los apartados, pero manteniendo la misma presentación general

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:
2. Nombre del compuesto; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):
3. Nombres y direcciones de los productores básicos:
4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?
5. Fabricante que proporcionará los datos (Favor indicar el nombre de la persona):
6. Justificación para el uso del aditivo:
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:
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)).
9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos).

Datos toxicológicos

- (i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos.
- (ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, de carcinogenicidad/toxicidad a largo plazo, de toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad.
- (iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales.
- (iv) Otros datos.

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).
- (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

Anexo 3

(Apéndice XI de ALINORM 10/33/12)

LISTA DE PRIORIDADES DE LOS COMPUESTOS PROPUESTOS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA

	<i>Cuestión(es) a contestar</i>	<i>Disponibilidad de datos (cuándo, qué)</i>	<i>Propuesto por</i>
Aditivos alimentarios que contienen aluminio¹	Evaluación de la inocuidad (biodisponibilidad, toxicidad del desarrollo y toxicidad multigeneracional)	<p>Finales de 2010</p> <p>(Biodisponibilidad Estudio de toxicidad reproductiva en 2^a generación)</p> <p>IFAC; IAI</p> <p>Información a proporcionar a la Secretaría del JECFA antes de mayo de 2010</p>	Japón
Sulfato de aluminio y amonio; lactato de aluminio; sulfato de aluminio; fosfatos de aluminio			
Silicato aluminico potásico (SIN 555)	Evaluación de la inocuidad como sustancia inerte para TiO ₂ y Fe ₂ O ₃ ; establecimiento de especificaciones	<p>Disponible en 2010</p> <p>(CIAA)</p>	Alemania
Pullulan ¹	Evaluación de la inocuidad (para uso como fibra alimentaria)	Disponible en 2009	Suiza
Pullulanasa ¹	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Disponible en 2009	Dinamarca
Aromatizantes ¹	Evaluación de la inocuidad y especificaciones (quedan 134 compuestos de los 315 incluidos en 2009)	Finales de 2009	Estados Unidos de América
<i>Benzoe tonkinensis</i> (goma de benzoína de siam)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Abril de 2010	Francia, UE

	<i>Cuestión(es) a contestar</i>	<i>Disponibilidad de datos (cuándo, qué)</i>	<i>Propuesto por</i>
Silicato de magnesio (sintético) (SIN 553(i))	Revisión de especificaciones	Disponible en 2010	Estados Unidos de América
Polidimetilsiloxano (PDMS) (SIN 900a)	Reevaluación de la inocuidad, abordando cuestión específica formulada por el JECFA	Noviembre de 2010	(CEFIC)
Amarillo de quinoleína (SIN 104); amarillo ocazo FCF (SIN 110); Ponceau 4R (SIN 124) ¹	Examen de la evaluación de la inocuidad	Disponible en 2010 (en espera de publicación de datos presentados por patrocinadores a EFSA)	Unión Europea
Hidroxipropilmetilcelulosa (SIN 464)	Revisión de especificaciones	Noviembre de 2010	(CEFIC)
Ácido octenilsuccínico (OSA) goma de acacia modificada	Reevaluación de la inocuidad, abordando cuestión específica formulada por el JECFA	Octubre de 2010	Estados Unidos de América

¹Alta prioridad