



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

#### 49.ª reunión

Macao SAR, China, 20 – 24 de marzo de 2017

### CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO Y LA OMS, ASÍ COMO POR LA 82.ª REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

#### *Cuestiones informativas de la 82.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)*

1. Los resultados de la 82.ª reunión del JECFA (Ginebra, 7-16 de junio de 2016) sobre algunos aditivos alimentarios y aromatizantes se presentarán de la siguiente manera: el informe de la reunión (OMS, Serie de Informes Técnicos) y las monografías toxicológicas y de la exposición alimentaria (OMS, Serie Aditivos Alimentarios N.º 73), se podrán consultar en el sitio web de publicaciones OMS/JECFA: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa/en/>. Las monografías de las especificaciones de la 82.ª reunión del JECFA se publicarán en FAO/JECFA Monographs 19, FAO, Roma, 2016. La publicación está disponible en el sitio web de la FAO/JECFA: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/> <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/>.

2. Algunas de las consideraciones generales de la 82.ª reunión del JECFA se resumen aquí:

#### Revisión del Procedimiento de evaluación de la inocuidad de los aromatizantes

3. En su 82.ª reunión, el JECFA consideró que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la OMS habían examinado recientemente el enfoque del umbral general de preocupación toxicológica (TTC) en un proyecto conjunto, basándose en los trabajos disponibles y en curso en este ámbito. En diciembre de 2014 se convocó una reunión de expertos, principalmente para proporcionar recomendaciones sobre la forma en que el actual marco del TTC se podía mejorar y ampliar mediante la actualización/revisión del esquema de clasificación de Cramer y extender el enfoque del TTC. Un aspecto importante también era elaborar un árbol de decisiones mundialmente armonizado para un enfoque escalonado en la aplicación del TTC en la evaluación de riesgos de los productos químicos en las exposiciones orales.

4. Sobre la base de las recomendaciones de esta reunión de expertos, la 82.ª reunión del JECFA examinó las consecuencias para el Procedimiento de evaluación de la inocuidad de los aromatizantes, del JECFA, que se basa en el concepto de TTC, y propuso un procedimiento revisado. El principal cambio que se propone es eliminar la pregunta 2 del procedimiento actual ("¿Es posible predecir que la sustancia se puede metabolizar en productos inocuos?") y, en consecuencia, combinar el lado A y lado B del procedimiento actual, porque:

- (i) El metabolismo es una parte inherente del sistema Cramer, Ford & Hall y los valores del TTC para las diferentes clases;
- (ii) Los modelos para la predicción de metabolismo pueden tener limitaciones significativas, incluida la falta de información sobre la extrapolación interespecies y alteraciones en los perfiles de los metabolitos derivados de la saturación de las vías metabólicas;
- (iii) La predicción de las principales vías metabólicas puede no reflejar el peligro asociado con una vía menor; y
- (iv) El lado B del procedimiento actual requiere datos sobre la toxicidad de los compuestos o sustancias relacionadas estructuralmente, incluso si la exposición alimentaria estuviera por debajo del valor del TTC, lo que es incompatible con el concepto de TTC.

5. Otro cambio consiste en agregar una pregunta inicial sobre la genotoxicidad y, en consecuencia, eliminar el paso B5 ("¿Las condiciones de uso se traducen en una ingesta superior a 1,5 µg/día?") del procedimiento. La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que éste es el umbral original del valor de reglamentación de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos, de 1,5 µg/persona por día, pero que este valor es de poca aplicación práctica en el procedimiento. Además, los umbrales de la clase Cramer como se aplican serían de suficiente protección para un punto final de cáncer no genotóxico.

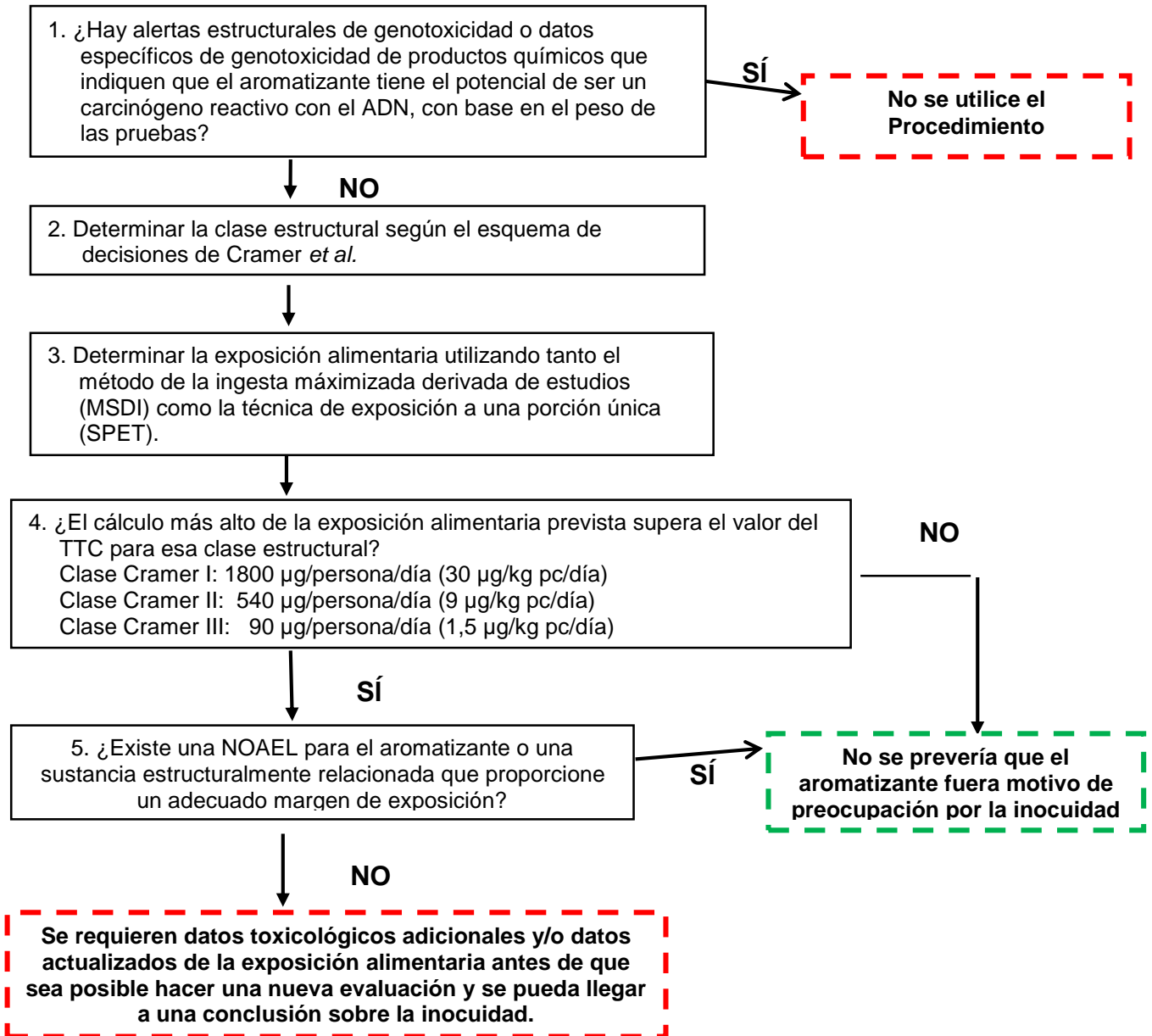
6. En su 82.<sup>a</sup> reunión, el JECFA recomienda el examen de estos puntos a la hora de decidir sobre la idoneidad de un margen resultante de exposición en el paso 5 del procedimiento revisado:

- (i) ¿Cuál es el total de la fuerza de la base de datos?
- (ii) ¿El margen de exposición se basa en una NOAEL para el aromatizante o para una sustancia estructuralmente relacionadas?
- (iii) ¿En qué efecto se basa el NOAEL?
- (iv) ¿Es el NOAEL la dosis más alta ensayada o identificada en un estudio de dosis única?
- (v) ¿Cuál es la duración del estudio a partir del cual se identifica el NOAEL?

7. Si la base de datos general se considera, sobre la base del juicio de expertos, lo suficientemente sólida, el JECFA consideró que un margen de exposición que aloja al menos un factor de seguridad predeterminado utilizado en la evaluación de los aditivos alimentarios puede ser suficiente para concluir que el aromatizante no debería representar una cuestión de inocuidad a los actuales niveles estimados de exposición alimentaria. El JECFA concluyó además que el procedimiento revisado de evaluación de la inocuidad de los aromatizantes (véase Gráf. 1) deberá aplicarse en sus futuras evaluaciones.

8. El JECFA señaló que la aplicación del nuevo procedimiento no tendría un impacto en las evaluaciones anteriores, porque la genotoxicidad se considera en el procedimiento actual, el metabolismo figura en el árbol de decisiones de Cramer y, en general, este nuevo procedimiento es igualmente robusto.

**Gráf. 1 Procedimiento revisado para la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes**



### Enfoque para priorizar los aromatizantes para reevaluación

9. La 79.<sup>a</sup> reunión del JECFA celebró un debate preliminar sobre el hecho de que la presentación de datos toxicológicos adicionales, incluidos datos de genotoxicidad, y/o datos de exposición de aromatizantes previamente evaluados, puede hacer necesaria la reevaluación de aromatizantes evaluados anteriormente. La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA reiteró la necesidad de elaboración de un enfoque, incluido un proceso de priorización, para la reevaluación de aromatizantes con base en todos los datos toxicológicos disponibles y las estimaciones actualizadas de exposición. En la elaboración de este enfoque, los compuestos que se utilizan como elementos de comparación para compuestos relacionados estructuralmente requerirán atención específica cuando haya disponibles nuevos datos sobre los mismos. El JECFA señaló también que existe la necesidad de compilar datos sobre todos los aromatizantes de que se informa en las monografías de reuniones anteriores y de otras fuentes, pero que no se hayan reevaluado, para ayudar a la priorización para la reevaluación. Además, para cualquier aromatizante del que se presenten nuevos estudios toxicológicos, el patrocinador necesita proporcionar datos actualizados de la exposición.

### Límites para el plomo en las especificaciones de aditivos alimentarios utilizados en los preparados para lactantes

10. En su 8.<sup>a</sup> reunión, el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) estableció un nivel máximo (NM) de 0,01 mg/kg para el plomo en los preparados para lactantes (como se consumen). La 79.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que tres de los cuatro aditivos alimentarios considerados para la evaluación del riesgo en esa reunión (la pectina, los ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol (CITREM) y el almidón octenil succinato sódico) podrían superar el NM del plomo en los preparados para lactantes, en los niveles de uso propuestos, si el plomo estaba presente en los límites de las especificaciones indicadas en las monografías individuales (es decir, en dosis de 5 mg/kg en la pectina y de 2 mg/kg tanto en los CITREM como en el almidón octenil succinato sódico). La 79.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló también que la introducción de límites de plomo inferiores en las especificaciones (p. ej., 1 mg/kg para la pectina, 0,5 mg/kg para los CITREM y 0,1 mg/kg para el almidón octenil succinato sódico) daría por resultado que ninguno de estos aditivos excediera el NM para el plomo en el preparado final para lactantes (p. ej. 0,01 mg/kg) si estos aditivos estuvieran incluidos en el preparado para lactantes al nivel de uso máximo revisado por el JECFA.

11. Para la 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA se pidieron datos sobre los niveles de plomo presentes en los CITREM, la pectina y el almidón octenil succinato sódico para uso en preparados para lactantes, y se recibieron datos sobre los niveles de plomo en los CITREM y la pectina, pero no del almidón octenil succinato sódico. La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA evaluó los datos presentados para los niveles de plomo en 12 lotes no consecutivos de CITREM. Los niveles de plomo estaban por debajo de 0,1 mg/kg, el límite de cuantificación del método (espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente), lo que demostraba que el nivel de plomo de 0,5 mg/kg propuesto por la 79.<sup>a</sup> reunión del JECFA era factible para los CITREM utilizados en los preparados para lactantes. El límite actual de 2 mg/kg para el plomo en la monografía de especificaciones de los CITREM se mantuvo para uso general, y un límite de 0,5 mg/kg se incluyó para su uso en los preparados para lactantes.

12. La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA evaluó también los datos presentados para los niveles de plomo en la pectina para uso en preparados para lactantes analizados con dos diferentes métodos analíticos. Los niveles de plomo documentados de 12 lotes no consecutivos de pectina analizados por espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente estaban por debajo del límite de detección del método (0,4 mg/kg). El nivel promedio de plomo documentado de cinco lotes no consecutivos de pectina analizados por espectrometría de masa con plasma acoplado inductivamente fue de 0,017 mg/kg. Sobre la base de los datos proporcionados, la 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que los niveles de plomo en la pectina para uso en preparados para lactantes estuvieron por debajo del nivel de 1 mg/kg, considerado por la 79.<sup>a</sup> reunión del JECFA. El límite actual de 5 mg/kg para la pectina en la monografía de las especificaciones se redujo a 2 mg/kg para uso general, y se incluyó un límite de 0,5 mg/kg para el uso en los preparados para lactantes.

13. En su 82.<sup>a</sup> reunión, el JECFA examinó también los niveles de plomo en la monografía de las especificaciones de otros dos aditivos programados para examen para su uso en preparados para lactantes, a saber, la goma de semillas de algarrobo y la goma xantán, a la luz de este debate. Sobre la base de los datos proporcionados, la 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA mantuvo los límites del plomo de las monografías de las especificaciones para estos dos aditivos para uso general (2 mg/kg) y los redujo a 0,5 mg/kg para el uso en preparados para lactantes.

14. Sobre la base de los datos presentados para los CITREM, la pectina, la goma de semillas de algarrobo y la goma xantán, la 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA confirmó que era factible el criterio general de los niveles de plomo en los ingredientes para uso en los preparados para lactantes. Sin embargo, la 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA confirmó además que es responsabilidad de los fabricantes de preparados para lactantes asegurar que los niveles de plomo en los preparados finales para lactantes (como se consumen) cumplan el NM para el plomo según lo establecido por la 8.<sup>a</sup> reunión del CCCF y recomendó que se examinaran los niveles de plomo de las especificaciones de todos los aditivos (incluido el almidón octenil succinato sódico) para uso en preparados para lactantes.

#### Especificaciones provisionales para aditivos alimentarios

15. En su 82.<sup>a</sup> reunión, el JECFA no pudo adoptar especificaciones para los glicósidos de esteviol (SIN 960) y no pudo revisar las especificaciones de otros aditivos (extracto de romero (SIN 392), goma de casia (SIN 427), y 13 almidones modificados), ya que la información disponible era insuficiente. La información que faltaba y el plazo para su presentación se presentan en el Cuadro 1. Se recomienda que el grupo de trabajo sobre las prioridades del CCFA y la CCFA49 examinen esas evaluaciones pendientes en el tema 7 del programa «Propuesta de adiciones y cambios a la Lista de prioridades de los aditivos alimentarios propuestos para su evaluación por el JECFA», con miras a tener un compromiso claro de si y cuándo se proporcionarán los datos.

#### **Peticiones de asesoramiento científico**

16. Ambas organizaciones siguen dando prioridad conjuntamente a las peticiones 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 por el JECFA se publicará en los respectivos sitios web de la FAO y la OMS.

17. En la programación de las reuniones del JECFA y la elaboración del programa, las secretarías conjuntas deberán tener en cuenta las prioridades solicitadas por el CCFA, el CCCF y el CCRVDF. Debido al aumento de las solicitudes de asesoramiento científico por el JECFA, no es posible tratar todas las solicitudes en la siguiente reunión. Para establecer las prioridades la Secretaría del JECFA toma en cuenta los criterios vigentes, los trabajos en curso del Codex y los recursos disponibles.

18. Para facilitar el suministro de recursos extrapresupuestarios para las actividades de asesoramiento científico, sírvanse comunicarse con el Dr. Markus Lipp, de la Unidad de Inocuidad y Calidad de los Alimentos, de la FAO (jecfa@fao.org), y la Dra. Angelika Tritscher, Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria, de la OMS (jecfa@who.int).

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

19. En su 82.<sup>a</sup> reunión el JECFA evaluó la inocuidad de 10 aditivos alimentarios. En el Cuadro 1 adjunto se presentan las recomendaciones toxicológicas u otros tipos de asesoramiento científico sobre estos aditivos alimentarios.

20. En su 82.<sup>a</sup> reunión el JECFA también evaluó 26 aromatizantes. Los resultados se resumen en el Cuadro 2.

21. **Se invita** a la CCFA49 a examinar las medidas recomendadas (presentadas en el Cuadro 1), que podrían ser necesarias después de las evaluaciones de estos aditivos alimentarios.

**Cuadro 1. Aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente y/o examinados para las especificaciones en la 82.ª reunión del JECFA**

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias admisibles (IDA) y otra información toxicológica o recomendaciones sobre inocuidad y sobre exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
129	Rojo allura AC	<p>La 82.ª reunión del JECFA concluyó que los nuevos datos no dan motivo para revisar la IDA y confirmó la IDA de 0 - 7 mg/kg de peso corporal (pc).</p> <p>La 82.ª reunión del JECFA señaló que el rango estimado de la exposición alimentaria al rojo allura AC para los niños, con base en datos proporcionados o de uso de la industria, estuvo por debajo del límite superior de la IDA y concluyó que la exposición alimentaria al rojo allura AC para los niños y todos los demás grupos de edad no representa un problema para la salud.</p>	Téngase presente la conclusión del JECFA sobre una IDA de 0 a 7 mg/kg de peso corporal (pc) para el rojo allura AC, que no representa un riesgo sanitario para los niños y todos los demás grupos de edad.
410	Goma de semillas de algarrobo	La 82.ª reunión del JECFA concluyó que los estudios disponibles no son suficientes para la evaluación de la goma de semillas de algarrobo para uso en preparados para lactantes en el nivel propuesto de uso. La 82.ª reunión del JECFA solicita los datos de los estudios toxicológicos en animales neonatos, adecuada para evaluar la inocuidad para el uso en preparados para lactantes, a fin de terminar la evaluación. <b>Se solicitan datos para finales de 2017.</b>	Tómese nota de la petición del JECFA de datos toxicológicos adicionales para completar la evaluación.
161b(iii)	Ésteres de luteína de <i>Tagetes erecta</i>	La 82.ª reunión del JECFA eliminó la designación temporal (porque el estado provisional de las especificaciones fue retirado) y estableció una IDA "no especificada" para los ésteres de luteína de <i>Tagetes erecta</i> .	<p>Téngase presente la conclusión del JECFA de una IDA "no especificada" para los ésteres de luteína de <i>Tagetes erecta</i>.</p> <p>Considérese:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incluir los ésteres de luteína de <i>Tagetes erecta</i> (SIN 161b(iii)), en el Cuadro 3 de la NGAA y distribuir para recabar observaciones en el Trámite 3.</li> <li>- Solicitar observaciones y propuestas sobre los usos y niveles de uso de los ésteres de luteína de <i>Tagetes erecta</i> (SIN 161b(iii)) para las categorías de alimentos que figuran en el Anexo del Cuadro 3</li> </ul>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias admisibles (IDA) y otra información toxicológica o recomendaciones sobre inocuidad y sobre exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
423	Ácido octenilsuccínico (OSA) goma de acacia modificada	<p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA eliminó la designación provisional y estableció una IDA "no especificada" para OSA-modificó la goma arábica.</p> <p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA confirmó la validez de la estimación de la exposición alimentaria a efectos de la evaluación de riesgos establecida en una reunión anterior.</p>	<p>Téngase presente la conclusión del JECFA sobre una IDA "no especificada" para el OSA goma de acacia modificada.</p> <p>Considérese:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incluir el OSA goma de acacia modificada (SIN 423) en el Cuadro 3 de la NGAA y distribuir para recabar observaciones en el Trámite 3.</li> <li>- Solicitar observaciones y propuestas sobre los usos y niveles de utilización del OSA goma de acacia modificada (SIN 423) para las categorías de alimentos que figuran en el anexo del Cuadro 3</li> </ul>
440	Pectina	<p>La ausencia de efectos adversos observados (NOAEL) en un estudio de cerdos neonatos evaluados anteriormente se calculó de nuevo en 1049 mg/kg pc al día, utilizando concentraciones medidas de pectina en un sustituto de leche en lugar de concentraciones de destino.</p> <p>En el nivel de uso máximo propuesto de 0,2%, la estimación de la exposición de los lactantes de 0 a 12 semanas de edad sería de hasta 360 y 440 mg/kg de pc al día en promedio y de alto consumo. Los márgenes de exposición para los consumidores medios y altos son de 2,9 y 2,4, respectivamente, en comparación con el NOAEL de 1049 mg/kg pc por día.</p> <p>Sobre la base de una serie de consideraciones, la 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA concluyó que los márgenes de exposición calculados para el uso de la pectina al 0,2% en los preparados para lactantes indican un riesgo bajo para la salud de los lactantes y no son motivo de preocupación.</p>	<p>Téngase presente la conclusión del JECFA de que los márgenes de exposición calculados para el uso de la pectina al 0,2% en los preparados para lactantes indican un riesgo bajo para la salud de los lactantes y no son motivo de preocupación.</p> <p>Comunicar el resultado de la evaluación del JECFA al CCNFSDU para examinar la inclusión de la pectina en las normas pertinentes.</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias admisibles (IDA) y otra información toxicológica o recomendaciones sobre inocuidad y sobre exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
104	Amarillo de quinoleína	<p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA concluyó que era razonable utilizar datos toxicológicos sobre el amarillo D&amp;C N.º 10 para apoyar la base de datos para el amarillo de quinoleína. La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA estableció una IDA de 0 a 3 mg/kg pc (valor redondeado) para el amarillo de quinoleína, sobre la base de una NOAEL de 250 mg/kg pc por día para los efectos sobre el peso corporal y peso de los órganos en dos estudios a largo plazo en ratas sobre el amarillo D&amp;C N.º 10. Se aplicó un factor de incertidumbre de 100 para dar cuenta de la variabilidad intraespecífica e interespecífica.</p> <p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA concluyó que la exposición alimentaria al amarillo de quinoleína utilizado como colorante alimentario no representa un problema para la salud.</p>	<p>Téngase presente la conclusión del JECFA sobre una IDA de 0 a 3 mg/kg pc (valor redondeado) para el amarillo de quinoleína, que no representa un riesgo para la salud de los niños y todos los demás grupos de edad.</p> <p>Considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Solicitar observaciones y propuestas sobre los usos y niveles de utilización del amarillo de quinoleína para que se incluya en los cuadros 1 y 2 de la NGAA.</li> </ul>
392	Extracto de romero	<p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA estableció una IDA temporal de 0 a 0,3 mg/kg pc para el extracto de romero, expresado como ácido carnósico y carnosol, sobre la base de una NOAEL de 64 mg de ácido carnósico + carnosol/kg pc por día, la dosis más alta ensayada en un estudio de toxicidad a corto plazo en ratas, con la aplicación de un factor de incertidumbre de x 200. Este factor de incertidumbre incorpora un factor de 2 para tener en cuenta la designación provisional de la IDA. La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA formuló la IDA provisional, en espera de la presentación de estudios para dilucidar el potencial de toxicidad del desarrollo y reproductiva del extracto de romero bajo consideración. No se consideró necesario un factor de incertidumbre adicional para compensar la falta de un estudio de toxicidad crónica en ausencia de efectos adversos en los estudios de toxicidad a corto plazo a dosis de hasta e incluida la dosis más alta ensayada.</p> <p>La IDA temporal se aplica al extracto de romero que cumple las especificaciones preparadas en la presente reunión. Se retirará si los datos requeridos no se proporcionan <b>para fines de 2018</b>.</p>	<p>Téngase presente la solicitud del JECFA de información para terminar la revisión de una IDA temporal de 0 a 0,3 mg/kg pc para el extracto de romero y las especificaciones provisionales.</p>



Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias admisibles (IDA) y otra información toxicológica o recomendaciones sobre inocuidad y sobre exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
		<p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que las estimaciones de la exposición alimentaria al extracto de romero para los grandes consumidores, 0,09 - 0,81 mg/kg pc por día (como ácido carnósico + carnosol), puede exceder el límite superior de la IDA temporal hasta 2,7 veces (para niños pequeños en el extremo superior de la gama de estimaciones de la exposición alimentaria). Sobre la base del carácter conservador de la evaluación de la exposición alimentaria, en la cual se suponía que todos los alimentos que contenían extractos de romero en el nivel máximo de uso, la 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA concluyó que esta superación de la IDA temporal no necesariamente representa un problema de inocuidad.</p> <p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA preparó especificaciones provisionales y pidió información de validación sobre el método de determinación de los residuos de disolventes <b>para finales de 2018</b>.</p> <p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA pidió que se presenten los datos sobre los niveles de uso comunes en los alimentos <b>para fines de 2018</b>, a fin de refinar las estimaciones de la exposición alimentaria.</p>	
960	Glicósidos de esteviol	<p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA confirmó la IDA de 0 a 4 mg/kg pc, expresada como esteviol, y también confirmó que en la IDA se incluye el rebaudiósido A de múltiples genes donantes, expresado en <i>Yarrowia lypolitica</i>.</p> <p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA concluyó que no era necesario hacer la IDA temporal porque la información solicitada para completar las especificaciones sólo se refiere a una actualización del método y no tiene consecuencias para la inocuidad.</p> <p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que la exposición alimentaria máxima prevista a los glicósidos de esteviol de 4.0 a 4.4 mg/kg pc por día para los niños pequeños que eran grandes consumidores superaba el límite superior de la IDA (hasta 110%), pero otros grupos de edad no superaban la IDA. Teniendo en cuenta el carácter conservador de la estimación de la exposición alimentaria, sobre la base de los niveles máximos de uso aplicado a todos los alimentos que se consumen de las categorías con permisos para su uso en los países evaluados, no es probable que los glicósidos de esteviol representen un problema de salud para cualquier grupo de edad.</p> <p>Se hicieron especificaciones provisionales en espera de la presentación de la siguiente información <b>antes del 31 de diciembre de 2017</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Método de ensayo para reemplazar el método actual e inclusión de la mayor cantidad posible de los glicósidos de esteviol (al menos aquellos que figuran en el Apéndice 1 de las especificaciones) en mezclas de glicósidos de esteviol, junto con el apoyo de información de validación y cromatogramas;</li> </ul>	<p>Téngase presente la conclusión del JECFA de una IDA de 0 a 4 mg/kg pc de glicósidos de esteviol porque la información solicitada para terminar las especificaciones sólo se refiere a una actualización del método y no tiene consecuencias para la inocuidad.</p> <p>No se requiere acción ya que las nuevas especificaciones son provisionales.</p> <p>Téngase en cuenta la solicitud de información del JECFA para terminar de revisar las especificaciones provisionales.</p>

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias admisibles (IDA) y otra información toxicológica o recomendaciones sobre inocuidad y sobre exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
		<p>- Los resultados del análisis de un mínimo de cinco lotes de muestras comerciales, incluidos los cromatogramas.</p>	
102	Tartrazina	<p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA estableció una IDA de 0 a 10 mg/kg pc, sobre la base de una NOAEL de 984 mg/kg pc por día para las reducciones del peso corporal en un estudio crónico en ratas, con la aplicación de un factor de incertidumbre de x100, para tener en cuenta la variabilidad intraespecífica e interespecífica. La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA retiró la IDA anterior de 0 a 7,5 mg/kg pc por día.</p> <p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que la estimación de la exposición alimentaria para niños de 1 a 10 años estaba por debajo del límite superior de la IDA y concluyó que la exposición alimentaria a la tartrazina para la población en general, incluidos los niños, no representa un problema para la salud.</p>	<p>Téngase presente la conclusión del JECFA sobre una IDA de 0 a 10 mg/kg pc para la tartrazina, que no representa una preocupación sanitaria para la población en general, incluidos los niños.</p>
415	Goma xantán	<p>Se estableció una NOAEL de 750 mg/kg pc por día para la goma xantán en cerdos neonatos, que son un modelo animal adecuado para la evaluación de la inocuidad del aditivo para los lactantes. El margen de exposición sobre la base de esta NOAEL y la estimación conservadora de la ingesta de goma xantán de 220 mg/kg pc por día en los lactantes (consumo elevado de energía necesario para lactantes completamente alimentados con preparados) es de 3,4.</p> <p>Sobre la base de una serie de consideraciones, la 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA concluyó que el consumo de la goma xantán en preparados para lactantes o en preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes no representa problemas de inocuidad en el nivel máximo de uso propuesto de 1000 mg/L.</p>	<p>Téngase presente la conclusión del JECFA de que el consumo de goma xantán en los preparados para lactantes o en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes no representa un problema de inocuidad al máximo nivel de uso propuesto de 1000 mg/L.</p> <p>Consultar el resultado de la evaluación del JECFA al CCNFSDU para examinar la inclusión de la goma xantán en las normas pertinentes.</p>
427	Goma de casia	<p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA señaló que la goma de casia se puede obtener a partir de diversas empresas y solicitó información sobre los métodos de análisis validados actualmente en uso por los proveedores de goma de casia. Los métodos presentados deberán contener detalles sobre el uso de de materiales estándar (referencia), la eficacia de la extracción en los pasos iniciales, la recuperación de los analitos en cuestión, los datos de rendimiento y los resultados del análisis de varios lotes del material que circula en el comercio.</p> <p>Las especificaciones provisionales se retirarán a menos que la información solicitada se presente <b>antes del 31 de diciembre de 2017.</b></p>	<p>Téngase en cuenta la solicitud de información del JECFA para revisar las especificaciones provisionales.</p>

Almidones modificados	<p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA preparó especificaciones provisionales para los siguientes 13 almidones modificados y requiere la siguiente información para eliminar el estado de provisional:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="577 261 987 309">Almidón modificado</th> <th data-bbox="987 261 1659 309">Se requiere información de</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="577 309 987 384">Dextrinas, almidón tostado (SIN 1400)</td> <td data-bbox="987 309 1659 384"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método adecuado para la dispersión o determinación de los azúcares reductores</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 384 987 459">Ácido tratados almidón (INS N° 1401)</td> <td data-bbox="987 384 1659 459"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método adecuado para la dispersión o determinación de los azúcares reductores</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 459 987 534">Almidón tratado con alcalis (SIN 1402)</td> <td data-bbox="987 459 1659 534"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método adecuado para la dispersión o determinación de los azúcares reductores</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 534 987 609">Almidón blanqueado (SIN 1403)</td> <td data-bbox="987 534 1659 609"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveles comunes de los reactivos residuales o subproductos</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 609 987 684">Almidones tratados con enzimas (SIN 1405)</td> <td data-bbox="987 609 1659 684"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método adecuado para la dispersión o determinación de los azúcares reductores</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 684 987 759">Fosfato de monoalimidón (SIN 1410)</td> <td data-bbox="987 684 1659 759"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 759 987 834">Fosfato de dialimidón (SIN 1412)</td> <td data-bbox="987 759 1659 834"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos y la reticulación</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 834 987 909">Fosfato de dialimidón fosfatado (SIN 1413)</td> <td data-bbox="987 834 1659 909"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos y la reticulación</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 909 987 984">Fosfato de dialimidón acetilado (SIN 1414)</td> <td data-bbox="987 909 1659 984"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos y la reticulación</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 984 987 1059">Adipato de dialimidón acetilado (SIN 1422)</td> <td data-bbox="987 984 1659 1059"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos adipatos</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 1059 987 1134"></td> <td data-bbox="987 1059 1659 1134"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveles de ácido adípico libre</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 1134 987 1209">Almidón hidroxipropilado (SIN 1440)</td> <td data-bbox="987 1134 1659 1209"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método apropiado para la determinación de la clorohidrina de propileno</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 1209 987 1284">Fosfato de dialimidón hidroxipropilado (SIN 1442)</td> <td data-bbox="987 1209 1659 1284"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método apropiado para la determinación de la clorohidrina de propileno</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="577 1284 987 1359"></td> <td data-bbox="987 1284 1659 1359"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Almidón modificado	Se requiere información de	Dextrinas, almidón tostado (SIN 1400)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método adecuado para la dispersión o determinación de los azúcares reductores</li> </ul>	Ácido tratados almidón (INS N° 1401)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método adecuado para la dispersión o determinación de los azúcares reductores</li> </ul>	Almidón tratado con alcalis (SIN 1402)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método adecuado para la dispersión o determinación de los azúcares reductores</li> </ul>	Almidón blanqueado (SIN 1403)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveles comunes de los reactivos residuales o subproductos</li> </ul>	Almidones tratados con enzimas (SIN 1405)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método adecuado para la dispersión o determinación de los azúcares reductores</li> </ul>	Fosfato de monoalimidón (SIN 1410)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos</li> </ul>	Fosfato de dialimidón (SIN 1412)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos y la reticulación</li> </ul>	Fosfato de dialimidón fosfatado (SIN 1413)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos y la reticulación</li> </ul>	Fosfato de dialimidón acetilado (SIN 1414)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos y la reticulación</li> </ul>	Adipato de dialimidón acetilado (SIN 1422)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos adipatos</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveles de ácido adípico libre</li> </ul>	Almidón hidroxipropilado (SIN 1440)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método apropiado para la determinación de la clorohidrina de propileno</li> </ul>	Fosfato de dialimidón hidroxipropilado (SIN 1442)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método apropiado para la determinación de la clorohidrina de propileno</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos</li> </ul>	Téngase en cuenta la solicitud de información del JECFA para terminar de revisar las especificaciones provisionales.
Almidón modificado	Se requiere información de																															
Dextrinas, almidón tostado (SIN 1400)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método adecuado para la dispersión o determinación de los azúcares reductores</li> </ul>																															
Ácido tratados almidón (INS N° 1401)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método adecuado para la dispersión o determinación de los azúcares reductores</li> </ul>																															
Almidón tratado con alcalis (SIN 1402)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método adecuado para la dispersión o determinación de los azúcares reductores</li> </ul>																															
Almidón blanqueado (SIN 1403)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveles comunes de los reactivos residuales o subproductos</li> </ul>																															
Almidones tratados con enzimas (SIN 1405)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método adecuado para la dispersión o determinación de los azúcares reductores</li> </ul>																															
Fosfato de monoalimidón (SIN 1410)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos</li> </ul>																															
Fosfato de dialimidón (SIN 1412)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos y la reticulación</li> </ul>																															
Fosfato de dialimidón fosfatado (SIN 1413)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos y la reticulación</li> </ul>																															
Fosfato de dialimidón acetilado (SIN 1414)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos y la reticulación</li> </ul>																															
Adipato de dialimidón acetilado (SIN 1422)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos adipatos</li> </ul>																															
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveles de ácido adípico libre</li> </ul>																															
Almidón hidroxipropilado (SIN 1440)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método apropiado para la determinación de la clorohidrina de propileno</li> </ul>																															
Fosfato de dialimidón hidroxipropilado (SIN 1442)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un método apropiado para la determinación de la clorohidrina de propileno</li> </ul>																															
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una prueba adecuada para la determinación de los grupos de fosfatos</li> </ul>																															

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingestas diarias admisibles (IDA) y otra información toxicológica o recomendaciones sobre inocuidad y sobre exposición alimentaria	Acción recomendada por el CCFA
		<p>Almidón octenil succinato sódico (SIN 1450)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un test adecuado para la identificación de los grupos de octenil succinatos</li></ul> <hr/> <p>La 82.<sup>a</sup> reunión del JECFA recomendó que la petición de datos también incluya el método de fabricación para cada uno de los almidones modificados. Los datos que faltan se piden <b>a más tardar para el 31 de diciembre de 2017.</b></p>	

**Cuadro 2 Aromatizantes evaluados en la 82.ª reunión del JECFA****A. Lactonas alicíclicas, alicíclicas condensadas y aromáticas con anillo condensado**

Aromatizante	N.º	Especificaciones	Conclusiones basadas en la exposición alimentaria actual estimada
<b>Clase estructural III</b>			
Gamma lactona del ácido propiónico 2-(2-hidroxi-4-metil-3-ciclohexenil)	2223	N	No presenta problemas de inocuidad
Delta lactona del ácido 2-(2-hidroxifenil) ciclopropanocarboxílico	2224	N	No presenta problemas de inocuidad

N: nuevas especificaciones

**B. Aminas y amidas alifáticas y aromáticas**

El Comité llegó a la conclusión de que las preocupaciones expresadas anteriormente por el Comité en su 69.ª reunión respecto a la genotoxicidad *in vivo* y cómo abordar los efectos renales y determinar un NOAEL no se han tratado suficientemente y que el procedimiento aún no se podía aplicar al 2-isopropilo-N,2,3-trimetilbutiramida (No. 1595).<sup>1</sup>

Aromatizante	N.º	Especificaciones	Conclusiones basadas en la exposición alimentaria actual estimada
<b>Clase estructural III</b>			
<i>N</i> 1-(2,3-dimetoxibencilo)- <i>N</i> 2-(2-(piridin-2-il)etil)oxalamida	2225	N	No presenta problemas de inocuidad
( <i>R</i> )- <i>N</i> -(1-metoxi-4-metilpentano-2-il)-3,4-dimetilbenzamida	2226	N	No presenta problemas de inocuidad
( <i>E</i> )- <i>N</i> [2-(1,3-benzodioxol-5-il)etil]-3-(3,4-dimetoxifenil)prop-2-enamida	2227	N	No presenta problemas de inocuidad
( <i>E</i> )-3-benzo[1,3] dioxol-5-il- <i>N,N</i> -difenil-2-propenamida	2228	N	No presenta problemas de inocuidad
<i>N</i> -etil-5-metil-2-(metiletenilo)ciclohexanocarboxamida	2229	N <sup>a</sup>	Se necesitan datos adicionales para terminar la evaluación
<i>N</i> -etil-2,2-diisopropilbutanamida	2005	M <sup>b</sup>	Se necesitan datos adicionales para terminar la evaluación
<i>N</i> -(2-hidroxietil)- 2,3-dimetil-2-isopropilbutanamida	2010	M <sup>b</sup>	Se necesitan datos adicionales para terminar la evaluación
<i>N</i> -(1,1-dimetil-2-hidroxietil)-2,2-dietilbutanamida	2011	M <sup>b</sup>	Se necesitan datos adicionales para terminar la evaluación

M: se mantienen las especificaciones existentes; N: nuevas especificaciones

<sup>a</sup> Las especificaciones incluyen una declaración de que la evaluación de inocuidad del aromatizante no se ha terminado.<sup>b</sup> Se mantendrá la afirmación presente en las especificaciones de que la evaluación de la inocuidad no se ha terminado.

<sup>1</sup> La afirmación que actualmente figura en las especificaciones indica que la evaluación de la inocuidad no se había terminado y se mantendría.

**C. Alcoholes secundarios alifáticos, cetonas y ésteres relacionados**

Aromatizante	N.º	Especificaciones	Conclusiones basadas en la exposición alimentaria actual estimada
<b>Clase estructural II</b>			
9-deceno-2-ona	2216	N	No presenta problemas de inocuidad
yuzunona	2217	N	No presenta problemas de inocuidad
1,5-octadien-3-ol	2218	N	No presenta problemas de inocuidad
3,5-undecadien-2-ona	2219	N	No presenta problemas de inocuidad
3-metil-5-(2,2,3-trimetilciclopent-3-en-1-il)pent-4-en-2-ol	2220	N	No presenta problemas de inocuidad
(±)-1-cyclohexiletanol	2221	N	No presenta problemas de inocuidad

N: nuevas especificaciones

**D. Cinamil alcohol y sustancias afines**

Aromatizante	N.º	Especificaciones	Conclusiones basadas en la exposición alimentaria actual estimada
<b>Clase estructural I</b>			
Alfa-acetilcinamato de etilo	2211	N	No presenta problemas de inocuidad
Etil 2-hidroxi-3-fenilpropionato	2213	N	No presenta problemas de inocuidad
<b>Clase estructural III</b>			
3-(3,4-metilenedioxifenil)-2-metilpropanal	2212	N <sup>a</sup>	Se necesitan datos adicionales para terminar la evaluación
Cinamaldehido propilenglicol acetal	2214	N	No presenta problemas de inocuidad
2-fenilpropanal propilenglicol acetal	2215	N	No presenta problemas de inocuidad

N: nuevas especificaciones

<sup>a</sup> Las especificaciones incluyen una declaración de que la evaluación de inocuidad del aromatizante no se ha terminado.

**E. Tetrahidrofurano y derivados la furanona**

<b>Aromatizante</b>	<b>N.º</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Conclusiones basadas en la exposición alimentaria actual estimada</b>
<b>Clase estructural II</b>			
2,5-dimetil-3(2 <i>H</i> )-furanona	2230	N	No presenta problemas de inocuidad
<b>Clase estructural III</b>			
2,5-dimetil-4-etoxi-3(2 <i>H</i> )-furanona	2231	N	No presenta problemas de inocuidad
5-metil-3(2 <i>H</i> )-furanona	2232	N	No presenta problemas de inocuidad
Etil 2,5-dimetil-3-oxo-4(2 <i>H</i> )-fural carbonato	2233	N	No presenta problemas de inocuidad
4-acetil-2,5-dimetil-3(2 <i>H</i> )-furanona	2234	N <sup>a</sup>	Se necesitan datos adicionales para terminar la evaluación

N: nuevas especificaciones

<sup>a</sup> Las especificaciones incluyen una declaración de que la evaluación de inocuidad del aromatizante no se ha terminado.