



**A:** Puntos de Contacto del Codex  
Puntos de contacto de organizaciones internacionales  
con condición de observadoras en el Codex

**DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
Viale delle Terme di Caracalla,  
00153 Roma (Italia)

**ASUNTO:** **Solicitud de información y observaciones sobre la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA**

**PLAZO:** **15 de enero de 2025**

**OBSERVACIONES: A:**

Secretaría  
Comité del Codex sobre Aditivos  
Alimentarios  
Centro Nacional de China para la  
Evaluación de los Riesgos en Materia de  
Inocuidad de los Alimentos (CFSA),  
Building 2,  
No. 37 Guangqu Road, Chaoyang  
District, Beijing 100022 (China),  
Correo electrónico: [ccfa@cfsa.net.cn](mailto:ccfa@cfsa.net.cn)

**Copia a:**

Secretaría  
Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS  
sobre Normas Alimentarias  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Roma (Italia)  
Correo electrónico:  
[codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

## SOLICITUD DE INFORMACIÓN Y OBSERVACIONES

- Se invita a los miembros y observadores a: i) enviar sus observaciones sobre sustancias ya incluidas en la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA; ii) presentar información sobre nuevas sustancias para su inclusión en la lista de prioridades, y/o iii) confirmar las anteriores solicitudes y disponibilidad de datos.
- La información y las observaciones se presentarán teniendo en cuenta los siguientes anexos de la presente carta circular:
  - Para presentar información sobre nuevas sustancias, consulte:
    - Anexo 1** - Criterios para la inclusión de sustancias en la lista de prioridades.
    - Anexo 2** - Formulario para la presentación de sustancias que deberán ser evaluadas por el JECFA.
  - Para información sobre la lista de prioridades, a la que pueden formular observaciones, consulte:
    - Anexo 3** - Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA, remitida a la FAO y la OMS para su seguimiento.
  - Para confirmar las solicitudes anteriores, consulte:
    - Anexo 4** - Confirmación de solicitudes anteriores y disponibilidad de datos.
- La información y las observaciones presentadas en respuesta a esta carta circular serán examinadas en la 55.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

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

*(Manual de procedimiento del Codex – Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios)*

Al elaborar su lista de prioridades de sustancias para su evaluación por el 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 completar 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.

### FORMULARIO PARA PRESENTAR LAS SUSTANCIAS QUE HABRÁ DE EVALUAR EL JECFA

Para rellenar este formulario solo se requiere una breve información. El formulario se puede reescribir si hace falta más espacio en cualquiera encabezado, siempre que se mantenga el formato general.

<b>Nombre de las sustancias:</b>	
<b>Preguntas que requieren respuesta del JECFA</b> <i>(Proporcione una breve justificación de la solicitud en caso de reevaluaciones)</i>	

1. Propuesta de inclusión presentada por:
2. Nombre de la sustancia; nombres comerciales, nombres químicos, nombre de la IUPAC, número CAS (si corresponde):
3. Nombres y direcciones de los productores básicos:
4. Identificación del fabricante que proporcionará los datos (Sírvase indicar la persona de contacto):
5. Justificación del uso:
6. Productos alimentarios y categorías de alimentos que aparecen en la NGAA en los que se utiliza la sustancia como aditivo alimentario o como ingrediente, incluidos los niveles de uso:
7. ¿Esta sustancia se utiliza actualmente en alimentos que se comercialicen legalmente en más de un país? (Sírvase indicar los países); o bien ¿la sustancia ha sido aprobada para su uso en alimentos en uno o más países? (Sírvase indicar los países).
8. ¿Tiene usted conocimiento de obstáculos actuales en el comercio internacional debido a la falta de una evaluación del JECFA y/o norma del Codex? En caso afirmativo, sírvase proporcionar más detalles.
9. ¿Tiene usted conocimiento de las evaluaciones de riesgo, en curso o terminadas en los últimos 10 años, a nivel nacional o regional para este aditivo? En caso afirmativo, indique el nombre, dirección y detalles de contacto de la organización que haya llevado a cabo la evaluación del riesgo.
10. Sírvase proporcionar detalles si este aditivo alimentario es de particular importancia para los medios de vida y la inocuidad de los alimentos en países en desarrollo
11. Sírvase indicar el tipo de datos que están disponibles en el siguiente cuadro.

Asegúrese de que los datos disponibles sean directamente pertinentes a la sustancia de interés en esta petición. En particular, respecto de las sustancias obtenidas a partir de recursos naturales, para las especificaciones del JECFA son indispensables la caracterización de los productos que participan en el comercio y un conjunto pertinente de datos bioquímicos y toxicológicos sobre esos productos a fin de elaborar una monografía de especificaciones y de la inocuidad consiguiente. Esos datos e información normalmente incluyen: componentes de interés; todos los componentes de los productos finales; proceso detallado de fabricación; posible transferencia de sustancias; etc.

	<b>¿Datos disponibles? (Sí / No)</b>
<b>Datos toxicológicos</b>	
(i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos (sírvase especificar)	
(ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y toxicidad del desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad (sírvase especificar)	
(iii) Estudios epidemiológicos y/o estudios clínicos y consideraciones especiales (sírvase especificar)	
(iv) Otros datos (sírvase especificar)	
<b>Datos tecnológicos</b>	
(i) Especificaciones de identidad y pureza de las sustancias enumeradas (especificaciones aplicadas en estudios del desarrollo y estudios toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio)	
(ii) Consideraciones tecnológicas y nutricionales relacionadas con la fabricación y el uso de sustancias de la lista	
<b>Datos de la evaluación de la exposición alimentaria</b>	
(i) Los niveles de la sustancia enumerada utilizados en los alimentos o que se prevé se utilicen en alimentos con base en la función tecnológica y la variedad de alimentos en los cuales se utilizan	
(ii) Estimación de la exposición alimentaria con base en los datos sobre el consumo de alimentos de los alimentos en los que se puede utilizar la sustancia.	
<b>Otra información:</b> (Sírvase especificar)	

12. Especifique la fecha más próxima en que los datos puedan estar disponibles para el JECFA. (Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA; **NO proporcione datos para el JECFA en este formulario.**)

**Anexo 3**

(Apéndice XI del documento REP24/FA)

**LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA**

(Las sustancias sujetas a la petición de datos del JECFA y para las que no se requieren más datos, han sido retiradas de la Lista de prioridades)

**PARTE A: LISTA DE SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO ADITIVOS ALIMENTARIOS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA**

<b>N.º</b>	<b>Sustancia(s)</b>	<b>Información general</b>	<b>Observaciones sobre la petición</b>	<b>Prioridad*</b>
1	ADIPATOS	<p><b>Tipo de petición:</b> Evaluación de la exposición</p> <p><b>Propuesto por:</b> Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)</p> <p><b>Con apoyo de:</b> 53.ª reunión del Comité sobre Aditivos Alimentarios (CCFA)</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> No aplicable</p>	<p><b>Base de la petición:</b> El Grupo de trabajo electrónico (GTE) sobre la Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA) distribuyó, a fin de recabar observaciones, las disposiciones sobre ADIPATOS que figuran en el proceso de trámites de la NGAA y que fueron examinadas por el Grupo de trabajo presencial (GTP) sobre la NGAA en la 48.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA). Durante las deliberaciones se señaló que el JECFA había realizado la evaluación del riesgo correspondiente a los adipatos en 1966, y que en ese momento no había llevado a cabo una evaluación de la exposición (véase FA/48 CRD2).</p> <p>Como consecuencia de ello, el CCFA solicitó en su 48.ª reunión a la Secretaría del Codex que distribuyera una carta circular (2016/9-FA) en la que solicitara que se facilitara a la Secretaría de la JECFA información sobre las dosis de uso en categorías de alimentos específicas con fines de evaluación de la exposición (REP 16/FA, párr. 59). Las respuestas a la carta circular 2016/9-FA se recopilaron en CX/FA 17/49/8, FA/49 CRD12 y FA/49 CRD19.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1
2	Palmitato de ascorbilo (SIN 304)	<p><b>Tipo de petición:</b> Evaluación de la inocuidad. Evaluación de la inocuidad, en particular respecto del consumo por lactantes menores de 12 semanas.</p> <p><b>Propuesto por:</b> Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU)</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> Industrias Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales (ISDI), secretariat@isdi.org</p>	<p><b>Base de la petición:</b> El CCNFSDU acordó en su 43.ª reunión que estaba técnicamente justificado el uso de palmitato de ascorbilo (SIN 304) como antioxidante a razón de 1 mg/100 mL en todos los tipos de preparados para lactantes abarcados por CXS 72-1981.</p> <p>Sin embargo, el JECFA no ha sometido este aditivo a una evaluación adecuada de los riesgos en relación con los lactantes menores de 12 semanas. Antes de la aprobación, es preciso realizar una evaluación adecuada de la inocuidad en esta subpoblación.</p> <p>El CCFA acordó en su 54.ª reunión ampliar la petición para incluir una evaluación de la inocuidad completa, en particular respecto de los lactantes menores de 12 semanas.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1

3	Acesulfamo (SIN 950), sacarinas (SIN 954 i)-iv)), amaranto (SIN 123), extractos de annato a base de norbixina (SIN 160b ii))	<p><b>Tipo de petición:</b> Reevaluación de la exposición</p> <p><b>Propuesto por:</b> 52.<sup>a</sup> reunión del CCFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> No aplicable</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas Refrescantes (ICBA) Maia Jack (mjack@americanbeverage.org)</p>	<p><b>Base de la petición:</b> Sobre la base del CRD2 de la 52.<sup>a</sup> reunión del CCFA, Recomendación 27, se han dirigido al JECFA las siguientes preguntas: El Grupo de trabajo pide al Grupo de trabajo sobre la Lista de prioridades del JECFA en relación con la 52.<sup>a</sup> reunión del CCFA que considere la posibilidad de incluir la siguiente petición en la Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA:</p> <p><b>Parte 1:</b> El CCFA pide al JECFA que comente y examine las siguientes preguntas en relación con el método presupuestario perfeccionado y el enfoque de evaluación escalonada de la ingesta presentados por el ICBA:</p> <p>a. ¿Es científicamente sólido el enfoque propuesto por el ICBA? ¿En qué medida es conservadora la evaluación de la exposición dietética presentada cuando se aplica a los edulcorantes acesulfamo potásico (SIN 950), sacarinas (SIN 954 i)-iv)) y los colorantes amaranto (SIN 123) y extractos de annato a base de norbixina (SIN 160b ii))?</p> <p>b. ¿En qué medida es apropiado aplicar múltiples parámetros de perfeccionamiento (como la cuota de mercado, el porcentaje de productos que contienen la sustancia, etc.) al calcular un método presupuestario?</p> <p>c. ¿Existen en relación con el enfoque propuesto por el ICBA limitaciones, incertidumbres y condiciones de aplicabilidad de las que el CCFA debería tener conocimiento?</p> <p>d. ¿Es adecuado el enfoque presentado por el ICBA para determinar la exposición dietética a los colorantes y edulcorantes presentes en las bebidas no basadas en la leche a efectos de comparación con la ingestión diaria admisible (IDA) del JECFA con miras a determinar la inocuidad de una dosis máxima de uso propuesta?</p> <p>e. ¿Es apropiado que el CCFA utilice estimaciones de la exposición dietética proporcionadas en relación con las bebidas no basadas en la leche a partir del método presupuestario perfeccionado y las evaluaciones escalonadas de la ingesta presentados por el ICBA para determinar las dosis máximas de uso de edulcorantes en las categorías de alimentos de la NGAA 14.1.4 y 14.1.5 y de colorantes en la categoría de alimentos de la NGAA 14.1.4 a fin de determinar que la exposición no supera la IDA establecida por el JECFA?</p> <p><b>Parte 2:</b> El CCFA pide al JECFA que realice una estimación de la exposición dietética en relación con el acesulfamo potásico (SIN 950) presente en las categorías de alimentos 14.1.4 y 14.1.5 y con las sacarinas (SIN 954 i)-iv)), el amaranto (SIN 123) y los extractos de annato a base de norbixina (SIN 160b ii)) en la categoría de alimentos 14.1.4 para verificar si con las dosis máximas de uso en cuestión no se supera la IDA en el contexto de la exposición general derivada de todos los usos del aditivo en la dieta. Aunque por lo general se utilizarán dosis menores de los aditivos alimentarios, las dosis máximas propuestas son 600 mg/kg para el acesulfamo potásico (SIN 950) en las categorías de alimentos 14.1.4 y 14.1.5 y 300 mg/kg (“en sacarina de sodio”) para las sacarinas (SIN 954 i)-iv)), 100 mg/kg para el amaranto (SIN 123) y 50 mg/kg (en norbixina) para el annato a base de norbixina (SIN 160b ii)) en la categoría de alimentos 14.1.4. Se ha presentado la propuesta de reducir a 230 mg/kg las dosis de uso para las sacarinas (SIN 954 i)-iv)) en la categoría de alimentos 14.1.4. Sería útil cualquier comentario que formulase el JECFA en relación con la inocuidad de estas dosis de uso máximas.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1
---	---	--	--	---

4	Bentonita (SIN 558)	<p><b>Tipo de petición:</b> Establecimiento de especificaciones (principales)  <b>Propuesto por:</b> 52.<sup>a</sup> reunión del CCFA  <b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52)  <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024  <b>Proveedor de datos:</b> Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP)</p>	<p><b>Base de la petición:</b> en vista del <i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de alimentos por plomo (CXC 56-2004)</i>, el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) recomendó en su 14.<sup>a</sup> reunión al JECFA que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. revisara las especificaciones principales correspondientes a la tierra de diatomeas y el carbón activado;</li> <li>ii. evaluara los datos disponibles para poder elaborar una especificación principal para la bentonita.</li> </ul>	3
5	Beta-apo-8'-carotenal (SIN 160e) y beta-carotenos (SIN 160a i), 160a ii), 160a iii), 160a iv))	<p><b>Tipo de petición:</b> Evaluación de la exposición  <b>Propuesto por:</b> JECFA  <b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)  <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2025  <b>Proveedor de datos:</b> NATCOL  <a href="mailto:secretariat@natcol.org">secretariat@natcol.org</a>.</p>	<p><b>Base de la petición:</b> en vista de la recomendación 6 del CRD 2 de la 53.<sup>a</sup> reunión del CCFA, la Secretaría del JECFA propuso considerar la posibilidad de reevaluar la exposición, en particular a causa de las discrepancias de información sobre las dosis de uso en las categorías de alimentos de la NGAA y las dosis de uso presentadas al JECFA en evaluaciones anteriores. El CCFA se propone recabar información clara sobre la exposición en relación con el beta-apo-8'-carotenal y los BETA-CAROTENOS por separado para poder aplicar estrategias apropiadas de gestión del riesgo. La Secretaría del JECFA se mostró dispuesta a tener en cuenta las necesidades del CCFA en el curso de la reevaluación de la exposición de estas sustancias.  <b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>	1
6	Extracto de zanahoria negra (SIN 163 vi))	<p><b>Tipo de petición:</b> Pendiente de recibir los datos, caracterización e información toxicológica  <b>Propuesto por:</b> JECFA  <b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52)  <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2027  <b>Proveedor de datos:</b> NATCOL  <a href="mailto:secretariat@natcol.org">secretariat@natcol.org</a>.</p>	<p><b>Base de la petición:</b> El JECFA, en su 87.<sup>a</sup> reunión, elaboró especificaciones provisionales para el extracto de zanahoria negra en polvo. Sin embargo, el JECFA no pudo llegar a una conclusión sobre su inocuidad ni establecer especificaciones. Se requieren datos adicionales de caracterización e información toxicológica. En concreto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) datos relativos a la caracterización completa de los componentes de proteínas, carbohidratos, lípidos, fibras, minerales y polifenoles no antociánicos del extracto de zanahoria negra en cinco lotes cada uno, tanto en forma líquida como en polvo;</li> <li>ii) al menos un estudio toxicológico de 90 días sobre un extracto bien caracterizado y representativo del material objeto de comercio.</li> </ul> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>	2
7	Goma de semillas de algarrobo (SIN 410)	<p><b>Tipo de petición:</b> Pendiente de recibir los datos: datos de estudios toxicológicos en animales neonatos, adecuados para evaluar la inocuidad para el uso de preparados para lactantes.  <b>Propuesto por:</b> JECFA  <b>Año de la petición:</b> 2016 (CCFA 48)  <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024  <b>Proveedor de datos:</b> ISDI  <a href="mailto:secretariat@isdi.org">secretariat@isdi.org</a>.</p>	<p><b>Base de la petición:</b> Aunque no se ha proporcionado ninguna confirmación para la goma de semillas de algarrobo (SIN 410), el JECFA ha señalado que se estaban manteniendo actualmente debates con la industria y que el plazo para la presentación de datos podría ampliarse y, por lo tanto, se mantiene la goma de semillas de algarrobo en la Lista de prioridades del JECFA, con sujeción a la confirmación del suministro de datos por parte del CCFA en su 50.<sup>a</sup> reunión.  <b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>	1

8	Diocil sulfosuccinato de sodio (SIN 480)	<p><b>Tipo de petición:</b> Evaluación de la exposición</p> <p><b>Propuesto por:</b> 51.ª reunión del CCFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2019 (CCFA 51)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas Refrescantes (ICBA) Maia Jack (mjack@americanbeverage.org)</p>	<p><b>Base de la petición:</b> El GTP sobre la NGAA examinó la exposición a este aditivo alimentario; algunos miembros señalaron que la exposición de niños pequeños a este aditivo podría exceder la IDA. Un observador señaló que habían realizado un cálculo del presupuesto y que dicho cálculo podía facilitarse si se solicitaba. El Grupo de trabajo convino en solicitar al JECFA que examinara dicho cálculo, que habría de presentar el observador, así como cualquier otra información sobre la exposición que estuviera disponible.</p>	1
9	Sustancias aromatizantes (6 propuestas por primera vez y 105 propuestas antes con fines de evaluación de la inocuidad y 10 a efectos de revisión de las especificaciones; véase el Anexo 2)	<p><b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones</p> <p><b>Propuesto por:</b> Organización Internacional de la Industria de los Aromatizantes (IOFI)</p> <p><b>Con apoyo de:</b> Estados Unidos de América</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2019 a 2023 (CCFA 51 a CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2021</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> IOFI, Sean V. Taylor, Ph.D. (<a href="mailto:staylor@vertosolutions.net">staylor@vertosolutions.net</a>)</p>	<p><b>Base de la petición:</b> Evaluación o reevaluación de la inocuidad, y establecimiento de especificaciones o revisión de las mismas, según corresponda. <i>Consúltense los cuadros de aromatizantes que figuran en el Anexo 2</i></p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	No aplicable
	Agentes aromatizantes: (+)-carvona (n.º 380.1) y (-)-carvona (n.º 380.2)	<p><b>Tipo de petición:</b> Datos pendientes de la finalización de la evaluación de la exposición y la revisión de las especificaciones del JECFA</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2019 (CCFA 51)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2019</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> Japón e IOFI <a href="mailto:codex@mext.go.jp">codex@mext.go.jp</a> Sean V. Taylor, Ph.D. (<a href="mailto:staylor@vertosolutions.net">staylor@vertosolutions.net</a>)</p>	<p><b>Base de la petición:</b> (véase el informe de la 86.ª reunión del JECFA o el Cuadro 2 del documento CX/FA 19/51/3)</p> <p>Se necesitan datos adicionales para completar la evaluación de la exposición:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (+)-carvona: datos sobre la exposición oral de todas las fuentes;</li> <li>• (-)-carvona: datos sobre la exposición oral de todas las fuentes y datos toxicológicos.</li> </ul> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	No aplicable



	<p>Agentes aromatizantes: (Etil 2-metil pentanoato [n.º 214], cis-3-Hexen-1-ol [n.º 315], mentol [n.º 427], l-mentil l-lactato [n.º 433], Mirceno [n.º 1327], Maltol [n.º 1480], 2-pentilfuran [n.º 1491], 3-(2-Furil)acroleína [n.º 1497], 3-(5-Metil-2-furil)-butanal [n.º 1500], 2-Furil metilcetona [n.º 1503], 3-Acetil-2,5-dimetilfurano [n.º 1506], (2-Furil)-2-propanona [n.º 1508], 4-(2-furil)-3-buten-2-ona [n.º 1511], y Furfurilmetiléter [n.º 1520])</p>	<p><b>Tipo de petición:</b> revisar las especificaciones del JECFA <b>Propuesto por:</b> 51.ª reunión del CCFA <b>Año de la petición:</b> 2019 (CCFA 51) <b>Disponibilidad de datos:</b> abril de 2019 <b>Proveedor de datos:</b> Japón e IOFI <a href="mailto:codex@mext.go.jp">codex@mext.go.jp</a> Sean V. Taylor, Ph.D. (<a href="mailto:staylor@vertosolutions.net">staylor@vertosolutions.net</a>)</p>	<p><b>Base de la petición:</b> (véase el documento CX/FA 19/51/4 add.2) Solicita la reconsideración de las especificaciones para 16 agentes aromatizantes examinados en la 86.ª reunión del JECFA (que figuran en el Anexo 1 o en el Anexo 2 del documento CX/FA 19/51/4), a causa de las lagunas introducidas entre las especificaciones del JECFA (algunos elementos de las mismas) y los productos disponibles en el mercado respecto de cada compuesto.</p>	<p>No aplicable</p>
10	<p>Azul de gardenia (SIN 165)</p>	<p><b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones <b>Propuesto por:</b> Japón <b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53) <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024 <b>Proveedor de datos:</b> Grupo de interés sobre el azul de gardenia (GBIG) San-Ei Gen F.F.I., Inc. (organizador representante) Minoru Iniwa Correo electrónico: <a href="mailto:minoru-iniwa@saneigenffi.co.jp">minoru-iniwa@saneigenffi.co.jp</a> Tel.: +81-6-6333-0521 Masayuki Nishino Correo electrónico: <a href="mailto:mnisino@saneigenffi.co.jp">mnisino@saneigenffi.co.jp</a> Tel.: +81-6-6333-0521 Riken Vitamin Co., Ltd. (organizador) Nobuo Dotsu Glico Nutrition Co., Ltd. (organizador) Teruhisa Okabe</p>	<p><b>Base de la petición:</b> El azul de gardenia es un colorante utilizado para añadir o restaurar color a los alimentos. Con él se imparten colores azules, verdes, morados o marrones a los alimentos, con lo cual se mejoran las propiedades organolépticas de los alimentos, que de otro modo carecen de color o tienen un color afectado por el procesamiento que necesita restauración. Las dosis máximas de uso propuestas se basan en la cantidad de coloración necesaria tecnológicamente para obtener el efecto deseado en los distintos alimentos y se indican de forma detallada en la respuesta a la carta circular 2021/81-FA. <b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	<p>2</p>

11	Goma gelán clarificada con bajo contenido de acilo	<p><b>Tipo de petición:</b> Establecimiento de especificaciones  <b>Propuesto por:</b> CCNFSDU  <b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)  <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024  <b>Proveedor de datos:</b>  EU Specialty Food Ingredients (EUSFI)  Avenue de Tervuren 13, 1040 Bruselas (Bélgica)  <a href="mailto:info@specialtyfoodingredients.eu">info@specialtyfoodingredients.eu</a>  <b>y</b>  Biopolymer International  <a href="mailto:secretariat@biopolymer-international.com">secretariat@biopolymer-international.com</a>  (miembro de EU Specialty Food Ingredients)</p>	<p><b>Base de la petición:</b> El CCNFSDU acordó en su 43.ª reunión que estaba técnicamente justificado el uso propuesto de goma gelán clarificada con bajo contenido de acilo como espesante y estabilizador en los preparados para usos medicinales especiales destinado a los lactantes a razón de 5 mg/100 mL, limitado a los preparados líquidos a base de proteínas hidrolizadas o aminoácidos.  También acordó pedir al CCFA que considerara la posibilidad de incluir el aditivo alimentario en la categoría de alimentos de la NGAA 13.1.3, "Preparados para usos medicinales especiales destinado a los lactantes", una vez se hubieran dado por "completas" las especificaciones correspondientes al aditivo alimentario y observó la labor en curso del CCFA dirigida a armonizar las disposiciones sobre aditivos alimentarios de CXS 72-1981 con la NGAA, así como la condición de "provisional" de la especificación correspondiente a este aditivo alimentario.  El CCNFSDU (CX/FA 23/53/2) pidió en su 43.ª reunión al CCFA en su 53.ª reunión que fijara las especificaciones de esta goma gelán clarificada con bajo contenido de acilo.  <b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1
12	Glucolípidos	<p><b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones  <b>Propuesto por:</b> International Food Additives Council (IFAC)  <b>Con apoyo de:</b> Estados Unidos de América  <b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)  <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024  <b>Proveedor de datos:</b>  Berit Dockter  Directiva Superior de Asuntos Científicos y Reglamentarios  Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios  <a href="mailto:bdockter@foodingredientfacts.org">bdockter@foodingredientfacts.org</a>  Robert Rankin  Director Ejecutivo  Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios  <a href="mailto:rrankin@foodingredientfacts.org">rrankin@foodingredientfacts.org</a>  Andrea Bosse  Directiva Superior de Asuntos Reglamentarios  Lanxess Corporation  <a href="mailto:Andrea.Bosse@lanxess.com">Andrea.Bosse@lanxess.com</a>.</p>	<p><b>Base de la petición:</b> Los glucolípidos mejoran la calidad de las bebidas y ayudan a garantizar la inocuidad de los productos mediante conservación antimicrobiana. Los glucolípidos pueden impedir el deterioro de las bebidas causado por microorganismos que producen la descomposición, con lo cual prolongan la vida útil del producto y reducen el desperdicio de alimentos.  <b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> Los países que se remiten al JECFA/el Codex en relación con sus disposiciones nacionales en materia de aditivos alimentarios, entre ellos países de África, la región de Asia y el Pacífico, el Consejo de Cooperación del Golfo y América Latina y del Sur, actualmente no permiten productos que contengan glucolípidos.</p>	2

13	<p>Fosfatos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fosfato de sodio monobásico (SIN 339 i))</li> <li>Fosfato de sodio dibásico (SIN 339 ii))</li> <li>Fosfato de sodio tribásico (SIN 339 iii))</li> <li>Dihidrogen fosfato potásico (SIN 340 i))</li> <li>Hidrógenofosfato dipotásico (SIN 340 ii))</li> </ul> <p>Fosfato tripotásico (SIN 340 iii))</p>	<p><b>Tipo de petición:</b> Evaluación de la inocuidad. Evaluación de la inocuidad, en particular respecto del consumo por lactantes menores de 12 semanas.</p> <p><b>Propuesto por:</b> CCNFSDU</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2025</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> ISDI <a href="mailto:Secretariat@isdi.org">Secretariat@isdi.org</a>.</p>	<p><b>Base de la petición:</b> El CCNFSDU acordó en su 43.<sup>a</sup> reunión que estaba técnicamente justificado el uso de fosfatos (SIN 339 i), 339 ii) y 339 iii) y SIN 340 i), 340 ii) y 340 iii)) como reguladores de la acidez a razón de 45 mg/100 mL, como fósforo solo o en combinación y dentro de los límites correspondientes al sodio, el potasio y el fósforo en la sección 3.1.3 e) de CXS 72-1981 para todos los tipos de preparados para lactantes.</p> <p>Sin embargo, el JECFA no sometió los aditivos a evaluaciones adecuadas de los riesgos en relación con los lactantes menores de 12 semanas. Antes de la aprobación, es preciso realizar una evaluación adecuada de la inocuidad en esta subpoblación.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1
14	<p>Ésteres poliglicéridos de ácido ricinoléico interesterificado (SIN 476)</p>	<p><b>Tipo de petición:</b> reevaluación de la inocuidad</p> <p><b>Propuesto por:</b> FoodDrinkEurope</p> <p><b>Con apoyo de:</b> Colombia; Unión Europea</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> FoodDrinkEurope</p>	<p><b>Base de la petición:</b> En 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) volvió a evaluar el polirricinoleato de poliglicerol (E 476) como aditivo alimentario, y ha considerado que el conjunto de datos disponibles justifica el cambio de la IDA de 7,5 mg/kg de peso corporal (pc) por día, asignada por el Comité Científico de Alimentos en 1978, por una nueva IDA de 25 mg/kg pc/día.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1
15	<p>Monolaurato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 432); monooleato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 433); monopalmitato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 434); monoestearato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 435); tristearato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 436)</p>	<p><b>Tipo de petición:</b> Reevaluación de la inocuidad</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> EU Specialty Food Ingredients (EUSFI) Avenue de Tervuren 13, 1040 Bruselas (Bélgica) <a href="mailto:info@specialtyfoodingredients.eu">info@specialtyfoodingredients.eu</a> y EFEMA <a href="mailto:info@efema.org">info@efema.org</a>.</p>	<p><b>Base de la petición:</b> El JECFA señaló durante su 89.<sup>a</sup> reunión que, en su 17.<sup>a</sup> reunión, se habían evaluado cinco ésteres de sorbitán polioxietileno (polisorbatos) y se habían establecido las especificaciones correspondientes. El JECFA recomienda que se haga una nueva petición de datos para efectuar una evaluación completa de estas sustancias.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1

16	Extracto de romero (SIN 392)	<p><b>Tipo de petición:</b> datos pendientes – se requieren estudios de 1) toxicidad del extracto de romero en el desarrollo; y 2) en los que se determine si los efectos observados en los niveles de hormonas tiroideas de las crías de roedores pueden replicarse.</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2021(CCFA 52)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedores de datos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EU Specialty Food Ingredients (EUSFI) Avenue de Tervuren 13, 1040 Bruselas (Bélgica) <a href="mailto:info@specialtyfoodingredients.eu">info@specialtyfoodingredients.eu</a> <a href="mailto:severin.mueller@givaudan.com">severin.mueller@givaudan.com</a> o</li> <li>2. Intertek <a href="mailto:barbara.nikiel@intertek.com">barbara.nikiel@intertek.com</a>.</li> </ol>	<p><b>Base de la petición:</b> Se requieren estudios adicionales sobre la toxicidad en el desarrollo y sobre los efectos observados en los niveles de hormonas tiroideas de las crías de roedores para completar la evaluación. <u>El JECFA solicita que se fije diciembre de 2021 como plazo para la presentación de nuevos datos; en caso contrario, su IDA se retirará.</u></p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1
17	Dióxido de silicio amorfo (SIN 551)	<p><b>Tipo de petición:</b> Reevaluación de la inocuidad del dióxido de silicio amorfo (SIN 551), con inclusión de una evaluación toxicológica, una evaluación de la exposición y especificaciones</p> <p><b>Propuesto por:</b> IFAC</p> <p><b>Con apoyo de:</b> Estados Unidos de América</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> IFAC</p> <p>Asociación de productores de dióxido de silicio amorfo sintético (ASASP), grupo sectorial de Cefic</p> <p>Caroline Andersson, <a href="mailto:CAN@cefic.be">CAN@cefic.be</a></p> <p>Asociación de la industria del dióxido de silicio y los silicatos amorfos sintéticos (SASSI)</p> <p>Joel F. Carpenter <a href="mailto:joel.f.carpenter@gmail.com">joel.f.carpenter@gmail.com</a></p> <p>Berit Dockter Directiva Superior de Asuntos Científicos y Reglamentarios Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios <a href="mailto:bdockter@foodingredientfacts.org">bdockter@foodingredientfacts.org</a>.</p> <p>Robert Rankin Director Ejecutivo Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios <a href="mailto:rrankin@foodingredientfacts.org">rrankin@foodingredientfacts.org</a>.</p>	<p><b>Base de la petición:</b> El dióxido de silicio (SIN 551) está permitido en diversas categorías de alimentos como agente antiapelmazante, agente antiespumante y portador. SIN 551 ofrece propiedades antiapelmazantes para impedir la aglomeración de productos alimenticios pulverulentos. También se utiliza como portador para favorecer la manipulación y las aplicaciones en los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromatizantes y los nutrientes.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> Diversas cuestiones relativas al tamaño de partícula del dióxido de silicio han afectado a la evaluación de los datos sobre toxicidad disponibles. En el caso del dióxido de titanio, cuestiones semejantes comportaron la retirada de sus aprobaciones como aditivo alimentario en varias jurisdicciones. Se mencionan las consiguientes perturbaciones comerciales como motivo importante de que el JECFA dé prioridad actualmente a su reevaluación de la inocuidad del dióxido de titanio (véanse las respuestas a la carta circular 2021/61-FA en la 52.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios).</p>	1

18	Monoestearato de sorbitán (SIN 491); Triestearato de sorbitán (SIN 492); Monolaurato de sorbitán (SIN 493), Monooleato de sorbitán (SIN 494); Monopalmitato de sorbitán (SIN 495)	<p><b>Tipo de petición:</b> Reevaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> EU Specialty Food Ingredients (EUSFI) Avenue de Tervuren 13, 1040 Bruselas (Bélgica) <a href="mailto:info@specialtyfoodingredients.eu">info@specialtyfoodingredients.eu</a> y EFEMA <a href="mailto:info@efema.org">info@efema.org</a></p>	<p><b>Base de la petición:</b> Anteriormente, se solicitó la revisión de las especificaciones relativas a las sustancias con SIN 491, SIN 492 y SIN 495 con objeto de sustituir el método de identificación del rango de fusión tal y como se señala en las monografías del JECFA para las sustancias con SIN 491, SIN 492 y SIN 495 por el ensayo de identificación (“índice de acidez, índice de yodo, cromatografía de gases”). Sin embargo, el JECFA recomienda que se soliciten datos para realizar una reevaluación de la inocuidad del grupo de ésteres de sorbitán de ácidos grasos (SIN 491 a SIN 495). Las especificaciones del grupo pueden ser revisadas a la espera del resultado de la reevaluación de la inocuidad.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1
19	Glicósidos de esteviol	<p><b>Tipo de petición:</b> Evaluación de la inocuidad</p> <p><b>Propuesto por:</b> International Stevia Council (ISC)</p> <p><b>Con apoyo de:</b> Estados Unidos de América</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> Brendan Naulty, Oficial comercial principal, ManusBio Inc.1762 Lovers Lane Augusta, GA. 30901 El fabricante está representado por: Maria Teresa Scardigli, Directora Ejecutiva del ISC Oficina Mundial-Avenue de Tervuren 188A-1150 Bruselas (Bélgica)</p>	<p><b>Base de la petición:</b> El JECFA evaluó en su 87.ª reunión (2019) los glicósidos de esteviol modificados mediante enzimas (lo que normalmente se denomina bioconversión). Las especificaciones generadas incluían varios métodos de fabricación que figuran en el Apéndice 3. En la especificación se indica el organismo de producción de enzimas y la fuente de genes aceptables. Se ha elaborado un método de fabricación semejante para producir glicósidos de esteviol modificados mediante enzimas utilizando: 1) fuentes de genes alternativas para modificar E. coli a fin de fabricar las enzimas que transforman un producto de extractos de estevia en rebaudiósido M y 2) una enzima adicional. Se pide que se evalúe el método de fabricación adicional. El novedoso proceso de producción de modificaciones por enzimas conlleva una especificación idéntica, por lo que no se solicitan cambios en las especificaciones de los glicósidos de esteviol ni en las categorías de alimentos o las dosis de uso.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	3
20	Sucroglicéridos (SIN 474)	<p><b>Tipo de petición:</b> evaluación de la exposición</p> <p><b>Propuesto por:</b> 51.ª reunión del CCFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2019 (CCFA 51)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2027</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> ICBA</p>	<p><b>Base de la petición:</b> Durante el debate sobre el uso de este aditivo alimentario en la categoría 05.1.4 de alimentos, un Estado Miembro manifestó su preocupación acerca de que el uso propuesto diera lugar a niveles de exposición que excedían la IDA, e instó al GTP sobre la NGAA del CCFA en su 51.ª reunión a que solicitara una evaluación de la exposición.</p>	1

21	Ésteres de ácidos grasos y sacarosa (SIN 473)	<p><b>Tipo de petición:</b> Pendiente de recibir los datos, evaluación de la exposición</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2027</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> Japón</p> <p><a href="mailto:codex@mext.go.jp">codex@mext.go.jp</a></p>	<p><b>Base de la petición:</b> Durante el debate sobre el uso de este aditivo alimentario en la categoría 05.1.4 de alimentos, un Estado Miembro manifestó su preocupación acerca de que el uso propuesto diera lugar a niveles de exposición que excedían la IDA, e instó al GTP sobre la NGAA del CCFA en su 51.ª reunión a que solicitara una evaluación de la exposición.</p> <p>En la 89.ª reunión del JECFA, este Comité consideró que debían proporcionarse datos de exposición dietética más precisos. En concreto, el JECFA recomienda que los patrocinadores proporcionen información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. niveles de uso típicos o medios y altos para los alimentos en los que se utilizan los aditivos alimentarios;</li> <li>ii. alimentos (o categorías de alimentos) en los que se permite el uso de ésteres de ácidos grasos u oligoésteres de la sacarosa, pero en los que nunca se utilizan.</li> </ul> <p>La información debe ser lo más específica posible, y los alimentos deben clasificarse según el sistema de clasificación y descripción de alimentos de la EFSA para la evaluación de la exposición (FoodEx2), u otro sistema apropiado. El JECFA recomienda que los datos se presenten en forma de cuadros clasificando los alimentos registrados tanto conforme a la segunda versión del sistema FoodEx2 como a las categorías de alimentos de la NGAA. Este ejercicio puede mejorar la coherencia de los sistemas de clasificación en todas las reuniones. <u>Dada la amplitud de la información solicitada, el JECFA propone que los datos se faciliten en un plazo de dos años a partir de la fecha de confirmación.</u></p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1
----	---	--	---	---

22	Oligoésteres de la sacarosa, tipos I y II (SIN 473a)	<p><b>Tipo de petición:</b> Pendiente de recibir los datos, evaluación de la exposición</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2027</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> Japón</p> <p><a href="mailto:codex@mext.go.jp">codex@mext.go.jp</a></p>	<p><b>Base de la petición:</b> Durante el debate sobre el uso de este aditivo alimentario en la categoría 05.1.4 de alimentos, un Estado miembro manifestó su preocupación acerca de que el uso propuesto diera lugar a niveles de exposición que excedían la IDA, e instó al GTP sobre la NGAA del CCFA en su 51.<sup>a</sup> reunión a que solicitara una evaluación de la exposición.</p> <p>En la 89.<sup>a</sup> reunión del JECFA, este Comité consideró que debían proporcionarse datos de exposición dietética más precisos. En concreto, el JECFA recomienda que los patrocinadores proporcionen información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. niveles de uso típicos o medios y altos para los alimentos en los que se utilizan los aditivos alimentarios;</li> <li>ii. alimentos (o categorías de alimentos) en los que se permite el uso de ésteres de ácidos grasos u oligoésteres de la sacarosa, pero en los que nunca se utilizan.</li> </ul> <p>La información debe ser lo más específica posible, y los alimentos deben clasificarse según el sistema de clasificación y descripción de alimentos de la EFSA para la evaluación de la exposición (FoodEx2), u otro sistema apropiado. El JECFA recomienda que los datos se presenten en forma de cuadros clasificando los alimentos registrados tanto conforme a la segunda versión del sistema de clasificación FoodEx2 como a las categorías de alimentos de la NGAA. Este ejercicio puede mejorar la coherencia de los sistemas de clasificación en todas las reuniones. <u>Dada la amplitud de la información solicitada, el JECFA propone que los datos se faciliten en un plazo de dos años a partir de la fecha de confirmación.</u></p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1
23	Mezcla concentrada de tocoferol (SIN 307b)	<p><b>Tipo de petición:</b> Evaluación de la inocuidad. Evaluación de la inocuidad, en particular respecto del consumo por lactantes menores de 12 semanas.</p> <p><b>Propuesto por:</b> CCNFSDU</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2025</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> ISDI</p>	<p><b>Base de la petición:</b> El CCNFSDU acordó en su 43.<sup>a</sup> reunión que estaba técnicamente justificado el uso de una mezcla concentrada de tocoferol (SIN 307b) como antioxidante a razón de 1 mg/100 mL en todos los tipos de preparados para lactantes abarcados por CXS 72-1981.</p> <p>Sin embargo, el JECFA no ha sometido este aditivo a una evaluación adecuada de los riesgos en relación con los lactantes menores de 12 semanas. Antes de la aprobación, es preciso realizar una evaluación adecuada de la inocuidad en esta subpoblación.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1



24	TAUMATINA II	<p><b>Tipo de petición:</b> Evaluación de la inocuidad</p> <p><b>Propuesto por:</b> Consejo de Control de Calorías (CCC)</p> <p><b>Con apoyo de:</b> Colombia, Estados Unidos de América</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b>  Karima Kendall  Directora Superior de Asuntos Científicos y Nutritivos  Consejo para el Control de Calorías  <a href="mailto:kkendall@caloriecontrol.org">kkendall@caloriecontrol.org</a>  Robert Rankin  Presidente  Consejo para el Control de Calorías  <a href="mailto:rrankin@caloriecontrol.org">rrankin@caloriecontrol.org</a>  Yuri Gleba  Presidente Ejecutivo  Nomad Bioscience GmbH  <a href="mailto:gleba@nomadbioscience.com">gleba@nomadbioscience.com</a></p>	<p><b>Base de la petición:</b> La proteína TAUMATINA II es un edulcorante natural y acentuador del sabor de bajo aporte calórico producido por recombinación en plantas verdes por NOMAD Bioscience. La inmensa mayoría de las taumatinas disponibles comercialmente se extrae de árboles <i>Thaumatococcus daniellii</i>, que no se cultivan. Las mezclas naturales de taumatina se obtienen por extracción de los arilos de la fruta del árbol, que se recolectan en estado silvestre. La imprevisibilidad del suministro y preocupaciones ambientales en torno a las prácticas de producción actuales han limitado la ampliación del uso de taumatinas, especialmente como edulcorantes. El proceso de fabricación de NOMAD no agota los recursos naturales y puede ampliarse para atender la demanda en aumento de taumatina. La TAUMATINA II es la única proteína de la familia de la taumatina que NOMAD Bioscience produce por recombinación en plantas verdes como la espinaca, la lechuga, la remolacha de huerta y Nicotiana benthamiana, todas ellas cultivables de forma sostenible y a gran escala. Mediante el proceso de producción de NOMAD se obtiene la TAUMATINA II, cuyo secuenciador de aminoácidos es idéntico al de la taumatina II (denominada también en los estudios especializados taumatina 2 o taumatina B) en los productos comerciales. Mediante el proceso de NOMAD se obtiene un producto de gran pureza que cumple las especificaciones existentes e incluye algunos indicios de impureza cuya inocuidad ha quedado demostrada en las dosis en que está presente. NOMAD pide al JECFA una opinión respecto de la posibilidad de modificar la definición y ampliar la especificación de las actuales composiciones de la taumatina para incluir también la especificación de la TAUMATINA II. Aunque la taumatina II (taumatina 2) es un componente de las mezclas de taumatina aprobadas para su comercialización en la Unión Europea y queda abarcada por la especificación E957, el proceso utilizado por NOMAD para fabricar TAUMATINA II por recombinación es distinto del empleado para producir E957, aunque las proteínas de la taumatina 2/TAUMATINA II responsables de la funcionalidad sean idénticas. Aplicando procesos distintos se obtiene taumatina 2/II con distintos perfiles de impurezas. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América ha asignado al producto de NOMAD (TAUMATINA II y sus impurezas conexas) la categoría de “generalmente reconocido como inocuo”, y se considera inocuo su uso en todas las clases de alimentos definidas para E957 y a las mismas tasas de aplicación (GRN 738). La EFSA no ha evaluado la taumatina producida por recombinación. En ese sentido, NOMAD Bioscience se propone solicitar que el JECFA examine la especificación y la determinación de la inocuidad de NOMAD para que otras jurisdicciones reguladoras puedan guiarse por esta evaluación.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	2
----	--------------	--	--	---



25	PROPILENGLICOL (SIN 1520)	<p><b>Tipo de petición:</b> Evaluación de la inocuidad</p> <p><b>Propuesto por:</b> CCFA en su 54.ª reunión</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2024 (CCFA 54)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> Por confirmar en la 55.ª reunión del CCFA</p> <p><b>Proveedor de datos:</b></p>	<p><b>Base de la petición:</b> El propilenglicol cumple funciones de portador, emulsionante, agente de glaseado y humectante en los productos alimenticios. El Comité solicita una reevaluación de la inocuidad del propilenglicol a efectos de su uso como portador en los alimentos en general, en particular en relación con su uso como portador de sabores en la categoría de alimentos 14.1.4.</p> <p>En vista de una posible preocupación en materia de exposición suscitada por la dosis máxima de uso propuesta de 3000 mg/l en la categoría de alimentos 14.1.4, el CCFA acordó en su 54.ª reunión pedir que la evaluación del JECFA también tuviera en cuenta la dosis de uso de 1000mg/l para comparar los efectos de estas dosis de uso en la evaluación general.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente.</p>	1
----	---------------------------	---	--	---

\* Orden de prioridades conforme a REP18/FA, párr. 156.

#### PARTE B: LISTA DE SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA

N.º	Sustancia(s)	Información general	Observaciones sobre la petición
1.	Carbón activado (carbón activado)	<p><b>Tipo de petición:</b> Revisión de las especificaciones (principales)</p> <p><b>Propuesto por:</b> 52.ª reunión del CCFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> USP</p>	<p><b>Base de la petición:</b> en vista del <i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de alimentos por plomo (CXC 56-2004)</i>, el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) recomendó en su 14.ª reunión al JECFA que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. revisara las especificaciones principales correspondientes a la tierra de diatomeas y el carbón activado;</li> <li>ii. evaluara los datos disponibles para poder elaborar una especificación principal para la bentonita.</li> </ul> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
2.	Tierra diatomácea	<p><b>Tipo de petición:</b> Revisión de las especificaciones (principales)</p> <p><b>Propuesto por:</b> 52.ª reunión del CCFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> USP</p>	<p><b>Base de la petición:</b> en vista del <i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de alimentos por plomo (CXC 56-2004)</i>, el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) recomendó en su 14.ª reunión al JECFA que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. revisara las especificaciones principales correspondientes a la tierra de diatomeas y el carbón activado;</li> <li>ii. evaluara los datos disponibles para poder elaborar una especificación principal para la bentonita.</li> </ul> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>

3.	Alfa-amilasa (JECFA95-1) de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	<p><b>Tipo de petición:</b> Datos pendientes para terminar la evaluación: evaluación del JECFA en su 95.<sup>a</sup> reunión</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> Por confirmar en la 55.<sup>a</sup> reunión del CCFA</p> <p><b>Proveedor de datos:</b></p>	<p><b>Base de la petición:</b> El JECFA estableció en su 95.<sup>a</sup> reunión una IDA temporal de “no especificada” para la <math>\alpha</math>-amilasa (JECFA95-1) del <i>G. stearothermophilus</i> expresada en <i>B. licheniformis</i> cuando se usa en las aplicaciones especificadas en las dosis de uso especificadas y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación (BPF) actuales. Esta IDA “no especificada” tenía carácter temporal por el carácter provisional de las especificaciones.</p> <p>El JECFA solicitó en su 95.<sup>a</sup> reunión recibir la información siguiente antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un método validado de análisis para determinar la actividad de la <math>\alpha</math>-amilasa, con inclusión del informe de validación;</li> <li>• una definición unitaria de la actividad de la <math>\alpha</math>-amilasa sobre la base del método de análisis;</li> <li>• datos analíticos que utilicen el método validado para un mínimo de cinco lotes distintos de productos disponibles comercialmente.</li> </ul> <p>Obsérvese que el JECFA solicitó recibir la información técnica antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
4.	Alfa-amilasa (JECFA95-2) de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	<p><b>Tipo de petición:</b> Datos pendientes para terminar la evaluación: evaluación del JECFA en su 95.<sup>a</sup> reunión</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> Por confirmar en la 55.<sup>a</sup> reunión del CCFA</p> <p><b>Proveedor de datos:</b></p>	<p><b>Base de la petición:</b> El JECFA estableció en su 95.<sup>a</sup> reunión una IDA temporal de “no especificada” para la <math>\alpha</math>-amilasa (JECFA95-2) del <i>G. stearothermophilus</i> expresada en <i>B. licheniformis</i> cuando se usa en las aplicaciones especificadas en las dosis de uso especificadas y de conformidad con las BPF actuales. Esta IDA “no especificada” tenía carácter temporal por el carácter provisional de las especificaciones.</p> <p>El JECFA solicitó en su 95.<sup>a</sup> reunión recibir la información siguiente antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un método validado de análisis para determinar la actividad de la <math>\alpha</math>-amilasa, con inclusión del informe de validación;</li> <li>• una definición unitaria de la actividad de la <math>\alpha</math>-amilasa sobre la base del método de análisis;</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>datos analíticos que utilicen el método validado para un mínimo de cinco lotes distintos de productos disponibles comercialmente.</li> </ul> <p>Obsérvese que el JECFA solicitó recibir la información técnica antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
5.	Alfa-amilasa (JECFA95-3) de <i>Rhizomucor pusillus</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>	<p><b>Tipo de petición:</b> Datos pendientes para terminar la evaluación: evaluación del JECFA en su 95.<sup>a</sup> reunión</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> Por confirmar en la 55.<sup>a</sup> reunión del CCFA</p> <p><b>Proveedor de datos:</b></p>	<p><b>Base de la petición:</b> El JECFA estableció en su 95.<sup>a</sup> reunión una IDA temporal de “no especificada” para la <math>\alpha</math>-amilasa (JECFA95-3) de <i>R. pusillus</i> expresada en <i>A. niger</i> cuando se usa en las aplicaciones especificadas en las dosis de uso especificadas y de conformidad con las BPF actuales. Esta IDA “no especificada” tenía carácter temporal por el carácter provisional de las especificaciones.</p> <p>El JECFA solicitó en su 95.<sup>a</sup> reunión recibir la información siguiente antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>un método validado de análisis para determinar la actividad de la <math>\alpha</math>-amilasa, con inclusión del informe de validación;</li> <li>una definición unitaria de la actividad de la <math>\alpha</math>-amilasa sobre la base del método de análisis;</li> <li>datos analíticos que utilicen el método validado para un mínimo de cinco lotes distintos de productos disponibles comercialmente.</li> </ul> <p>Obsérvese que el JECFA solicitó recibir la información técnica antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
6.	Amiloglucosidasa (JECFA95-4) de <i>Rasamsonia emersonii</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>	<p><b>Tipo de petición:</b> Datos pendientes para terminar la evaluación: evaluación del JECFA en su 95.<sup>a</sup> reunión</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> Por confirmar en la 55.<sup>a</sup> reunión del CCFA</p> <p><b>Proveedor de datos:</b></p>	<p><b>Base de la petición:</b> El JECFA estableció en su 95.<sup>a</sup> reunión una IDA temporal de “no especificada” para la alfa-amilasa (JECFA 95-3) de <i>R. pusillus</i> expresada en <i>A. niger</i> cuando se usa en las aplicaciones especificadas en las dosis de uso especificadas y de conformidad con las BPF actuales. Esta IDA “no especificada” tenía carácter temporal por el carácter provisional de las especificaciones.</p> <p>El JECFA solicitó en su 95.<sup>a</sup> reunión recibir la información siguiente antes de que finalizara 2023 para finalizar la</p>

			<p>evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• datos sobre la digestibilidad para completar la evaluación de alergenicidad;</li> <li>• un método validado de análisis para determinar la actividad de la amiloglucosidasa, con inclusión del informe de validación;</li> <li>• una definición unitaria de la actividad de la amiloglucosidasa sobre la base del método de análisis;</li> <li>• datos analíticos que utilicen el método validado para un mínimo de cinco lotes distintos de productos disponibles comercialmente.</li> </ul> <p>Obsérvese que el JECFA solicitó recibir la información técnica antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
7.	Asparaginasa (JECFA-95-5) de <i>Pyrococcus furiosus</i> expresada en <i>Bacillus subtilis</i>	<p><b>Tipo de petición:</b> Datos pendientes para terminar la evaluación: evaluación del JECFA en su 95.<sup>a</sup> reunión</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> Por confirmar en la 55.<sup>a</sup> reunión del CCFA</p> <p><b>Proveedor de datos:</b></p>	<p><b>Base de la petición:</b> El JECFA estableció en su 95.<sup>a</sup> reunión una IDA temporal de “no especificada” para la <math>\alpha</math>-amilasa (JECFA95-3) de <i>R. pusillus</i> expresada en <i>A. niger</i> cuando se usa en las aplicaciones especificadas en las dosis de uso especificadas y de conformidad con las BPF actuales. Esta IDA “no especificada” tenía carácter temporal por el carácter provisional de las especificaciones.</p> <p>El JECFA solicitó en su 95.<sup>a</sup> reunión recibir la información siguiente antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un método validado de análisis para determinar la actividad de la alfa-amilasa, con inclusión del informe de validación;</li> <li>• una definición unitaria de la actividad de la alfa-amilasa sobre la base del método de análisis;</li> <li>• datos analíticos que utilicen el método validado para un mínimo de cinco lotes distintos de productos disponibles comercialmente.</li> </ul> <p>Obsérvese que el JECFA solicitó recibir la información técnica antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
8.	Beta-amilasa (JECFA95-6) de	<b>Tipo de petición:</b> Datos pendientes para terminar	<b>Base de la petición:</b> El JECFA estableció en su 95. <sup>a</sup> reunión

	Bacillus flexus expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	<p>la evaluación: evaluación del JECFA en su 95.ª reunión</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> Por confirmar en la 55.ª reunión del CCFA</p> <p><b>Proveedor de datos:</b></p>	<p>una IDA temporal de “no especificada” para la beta-amilasa (JECFA95-6) de <i>B. flexus</i> expresada en <i>B. licheniformis</i> cuando se usa en las aplicaciones especificadas en las dosis de uso especificadas y de conformidad con las BPF actuales. Esta IDA “no especificada” tenía carácter temporal por el carácter provisional de las especificaciones.</p> <p>El JECFA solicitó en su 95.ª reunión recibir la información siguiente antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un método validado de análisis para determinar la actividad de la beta-amilasa, con inclusión del informe de validación;</li> <li>• una definición unitaria de la actividad de la beta-amilasa sobre la base del método de análisis;</li> <li>• datos analíticos que utilicen el método validado para un mínimo de cinco lotes distintos de productos disponibles comercialmente.</li> </ul> <p>Obsérvese que el JECFA solicitó recibir la información técnica antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
9.	Proteasa de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	<p><b>Tipo de petición:</b> Evaluación de la inocuidad en relación con su uso como coadyuvante de elaboración y establecimiento de especificaciones</p> <p><b>Propuesto por:</b> Japón</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> Atsushi Kawahara (Director General del Departamento de Garantía de la Calidad) Correo electrónico: <a href="mailto:akawahara@hbi-enzymes.com">akawahara@hbi-enzymes.com</a> Tel.: (+81)79064 1201; Fax: (+81) 79064 1202</p>	<p><b>Base de la petición:</b> La proteasa neutral puede reportar beneficios en la elaboración de todas las materias primas alimenticias que contienen naturalmente proteínas. Al descomponer la proteína contenida en la materia prima, resulta eficaz para producir pan, preparados para lactantes, cerveza, bebidas a base de malta y bebidas espirituosas con un contenido alcohólico mínimo del 15 %. Se utiliza también para añadir sabor a las sopas y caldos, las salsas y productos análogos y aperitivos listos para el consumo con sustancias proteínicas como extracto de levadura.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
10.	Quimosina de <i>Camelus dromedaries</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>	<p><b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones</p> <p><b>Propuesto por:</b> Unión Europea</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2021</p> <p><b>Proveedor de datos:</b></p>	<p><b>Base de la petición:</b> La quimosina cataliza la hidrólisis, en un sitio muy particular de la cadena de aminoácidos, de la k-caseína, la principal proteína de la leche. Este es el primer paso clave absoluto en toda la elaboración de quesos, mediante el cual la leche líquida se coagula (precipita) y se convierte en forma semisólida por la acción catalítica de</p>

		Chr-Hansen A/S Christina Westphal Christensen <a href="mailto:dkchwe@chr-hansen.com">dkchwe@chr-hansen.com</a>	agentes coagulantes, como la quimosina. Por lo tanto, el proceso de producción más importante en el que se utiliza la quimosina es la producción de queso. Además, la quimosina puede utilizarse en la producción de productos lácteos fermentados, donde puede utilizarse para aumentar la viscosidad de la preparación. El queso fresco ( <i>quark</i> ) es un ejemplo de producto lácteo fermentado en el que se utilizan agentes coagulantes, como las quimosinas, para aumentar la viscosidad final del producto. <b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente
11.	Endo-1,4-β-xilanasas de <i>Pseudoalteromonas haloplanktis</i> producida por <i>B. subtilis</i> , cepa LMG S-24584	<b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones <b>Propuesto por:</b> Unión Europea <b>Año de la petición:</b> 2017 (CCFA 49) <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2018 <b>Proveedor de datos:</b> Puratos NV, Sr. Olivier Maigret ( <a href="mailto:omaigret@puratos.com">omaigret@puratos.com</a> )	<b>Base de la petición:</b> Esta enzima cataliza la conversión de arabinosilano en oligosacáridos de arabinosilano, lo que proporciona ventajas tecnológicas en la cocción. <b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente
12.	Endo-1,4-β-xilanasas de <i>Thermotoga maritima</i> producida por <i>B. subtilis</i> , cepa LMG S-27588	<b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones <b>Propuesto por:</b> Unión Europea <b>Año de la petición:</b> 2017 (CCFA 49) <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2018 <b>Proveedor de datos:</b> Puratos NV, Sr. Olivier Maigret ( <a href="mailto:omaigret@puratos.com">omaigret@puratos.com</a> )	<b>Base de la petición:</b> Esta enzima cataliza la conversión de arabinosilano en oligosacáridos de arabinosilano, lo que proporciona ventajas tecnológicas en la cocción. <b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente
13.	Glutaminasa de <i>Aspergillus niger</i>	<b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones <b>Propuesto por:</b> Japón <b>Año de la petición:</b> 2021 (CCFA 52) <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024 <b>Proveedor de datos:</b> Nobuo Okado, Shin Nihon Chemical Co., Ltd. c/o: Intertek, Shahrzad Tafazoli, MSc (Eng.), MSc, PhD (+1)90554 22900 ext. 0268	<b>Base de la petición:</b> La enzima cataliza la conversión de L-glutamina en L-glutamato, y se utiliza en la fabricación de extractos de levadura ricos en ácido glutámico e hidrolizados proteínicos ricos en ácido glutámico. Estos, a su vez, se añaden a otros alimentos, incluidas las bebidas, para impartir un sabor salado o "umami". <b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente
14.	Inulasa de <i>Aspergillus ficuum</i> producida por <i>Aspergillus oryzae</i> , cepa MUCL 44346	<b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones <b>Propuesto por:</b> Unión Europea	<b>Base de la petición:</b> La enzima cataliza la hidrólisis de la inulina para producir fructooligosacáridos, teóricamente de todos los materiales alimenticios que naturalmente

		<p><b>Año de la petición:</b> 2017 (CCFA 49)  <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2018  <b>Proveedor de datos:</b> Puratos NV, Sr. Olivier Maigret  <a href="mailto:omaigret@puratos.com">(<a href="mailto:omaigret@puratos.com">omaigret@puratos.com</a>)</a></p>	<p>contengan inulina.  <b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
15.	Lactasa de <i>Bifido bacterium bifidum</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	<p><b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones  <b>Propuesto por:</b> Unión Europea  <b>Año de la petición:</b> 2017 (CCFA 49)  <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024  <b>Proveedor de datos:</b> Novozymes A/S, Sr. Peter Hvass  <a href="mailto:phva@novozymes.com">(<a href="mailto:phva@novozymes.com">phva@novozymes.com</a>)</a></p>	<p><b>Base de la petición:</b> El preparado de enzima de lactasa se utiliza como coadyuvante de elaboración durante la fabricación de alimentos para la hidrólisis de la lactosa durante el procesamiento de la leche y otros productos lácteos que contengan lactosa, por ejemplo, con el fin de obtener productos lácteos con bajo contenido de lactosa para personas intolerantes a esta, así como productos lácteos con una mejor consistencia y mayor dulzura por hidrólisis de la lactosa para formar glucosa y galactosa.  <b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
16.	Fosfolipasa A2 (PLA2) de páncreas porcino expresada en <i>Aspergillus niger</i>	<p><b>Tipo de petición:</b> Datos pendientes para terminar la evaluación: evaluación del JECFA en su 95.<sup>a</sup> reunión  <b>Propuesto por:</b> JECFA  <b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)  <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024  <b>Proveedor de datos:</b> DSM</p>	<p><b>Base de la petición:</b> En vista de que se presentaron tarde datos toxicológicos de gran pertinencia, de que faltaba información de otro tipo y de las limitaciones de tiempo, el JECFA no pudo completar esta evaluación en su 95.<sup>a</sup> reunión y recomendó que se completara la evaluación de este preparado enzimático en una futura reunión.  Asimismo, pidió a la Secretaría del JECFA que exhortara al patrocinador y a los miembros del Codex a que velaran por que se dispusiera de la información adicional siguiente para evaluarla antes de que se solicitara la inclusión de este preparado enzimático en la Lista de prioridades del JECFA en relación con el CCFA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• datos adicionales para aclarar el potencial genotóxico del concentrado enzimático PLA2;</li> <li>• datos sobre la digestibilidad de los preparados enzimáticos que contienen tanto glucoamilasa como PLA2;</li> <li>• resultados de cinco lotes distintos de todos los tipos de preparados enzimáticos con PLA2 utilizando el ensayo para determinar la actividad de la PLA2 indicada en el expediente;</li> <li>• información sobre la validación del método de análisis alternativo utilizado para determinar la actividad de la</li> </ul>

			<p>PLA2 (incluida una descripción del método en inglés);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una definición unitaria de la actividad de la PLA2 sobre la base del método de análisis alternativo;</li> <li>• datos analíticos que utilicen el método alternativo validado para un mínimo de cinco lotes distintos de todos los productos disponibles comercialmente.</li> </ul> <p>Obsérvese que <b>el JECFA pide a la Secretaría del JECFA que exhorte al patrocinador y a los miembros del Codex a que velen por que se disponga de los datos adicionales solicitados por el JECFA para evaluarlos antes de que se solicite la inclusión de este preparado enzimático en la Lista de prioridades del JECFA en relación con el CCFA. Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
17.	<p>Proteasa acualisina 1 de <i>Thermus aquaticus</i> producida por <i>B. subtilis</i>, cepa LMG5 25520</p>	<p><b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones  <b>Propuesto por:</b> Unión Europea  <b>Año de la petición:</b> 2017 (CCFA 49)  <b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2018  <b>Proveedor de datos:</b>  Puratos NV  Sr. Olivier Maigret  (<a href="mailto:omaigret@puratos.com">omaigret@puratos.com</a>)</p>	<p><b>Base de la petición:</b> La preparación enzimática se utiliza como coadyuvante de elaboración en la producción de productos de horno. La enzima alimentaria cataliza la hidrólisis de los enlaces peptídicos. La adición de esta enzima proporciona varias ventajas durante la elaboración de productos de panadería:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- desarrollo más rápido de la masa al hacer la mezcla;</li> <li>- mejor elaboración de la masa en la máquina;</li> <li>- reducción de la rigidez de la masa;</li> <li>- mejor estructura y extensibilidad de la masa durante la elaboración o el moldeo;</li> <li>- forma uniforme de los productos de horno;</li> <li>- viscosidad regular de la mezcla;</li> <li>- mayor friabilidad de ciertos productos, como el pan para hamburguesas</li> </ul> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
18.	<p>Ribonucleasa de <i>Penicillium citrinum</i> RP-4</p>	<p><b>Tipo de petición:</b> Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones: evaluación por el JECFA en su 92.<sup>a</sup> reunión  <b>Propuesto por:</b> JECFA  <b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)  <b>Disponibilidad de datos:</b> marzo de 2025  <b>Proveedor de datos:</b> Amano Enzyme Inc.  Sr. Hiromichi Yoshida  (<a href="mailto:hiromichi_yoshida@amano-enzyme.com">hiromichi_yoshida@amano-enzyme.com</a>)</p>	<p><b>Base de la petición:</b> Durante su reciente evaluación de la ribonucleasa P, el JECFA observó en su 92.<sup>a</sup> reunión que <i>P. citrinum</i> RP-4 también puede producir ribonucleasa P, pero se disponía de información insuficiente sobre el concentrado enzimático producido a partir de esta cepa. Para evaluar la inocuidad de la ribonucleasa P procedente de <i>P. citrinum</i> RP-4 se necesitan estudios toxicológicos con un concentrado enzimático bien caracterizado.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado</p>



19.	Xilanasa de <i>Bacillus licheniformis</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	<p><b>Tipo de petición:</b> Datos pendientes para terminar la evaluación: evaluación del JECFA en su 95.<sup>a</sup> reunión</p> <p><b>Propuesto por:</b> JECFA</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2023 (CCFA 53)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> Por confirmar en la 55.<sup>a</sup> reunión del CCFA</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> Por confirmar en la 55.<sup>a</sup> reunión del CCFA</p>	<p>actualmente</p> <p><b>Base de la petición:</b> El JECFA solicitó en su 95.<sup>a</sup> reunión recibir la información siguiente antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un método validado de análisis para determinar la actividad de la xilanasa, con inclusión del informe de validación;</li> <li>• una definición unitaria de la actividad de la <math>\alpha</math>-amilasa sobre la base del método de análisis;</li> <li>• datos analíticos que utilicen el método validado para un mínimo de cinco lotes distintos de productos disponibles comercialmente.</li> </ul> <p>Obsérvese que el JECFA solicitó recibir la información técnica antes de que finalizara 2023 para finalizar la evaluación de la inocuidad.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
20.	Acilglicerol lipasa de <i>Penicillium crustosum</i> expresada en <i>Penicillium crustosum</i>	<p><b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones</p> <p><b>Propuesto por:</b> Japón</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2024 (CCFA 54)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> Amano Enzyme Inc. Yasuhiro Nomura (<a href="mailto:yasuhiro_nomura@amano-enzyme.com">yasuhiro_nomura@amano-enzyme.com</a>)</p>	<p><b>Base de la petición:</b> La enzima se utiliza en la elaboración de la leche para hidrolizar el enlace éster entre el ácido graso y el glicerol en los monoglicéridos y los diglicéridos a fin de liberar ácidos grasos y glicerol. De ese modo se obtienen queso modificado mediante enzimas, productos lácteos modificados mediante enzimas y un sabor potenciado. La enzima se utiliza también en la elaboración de grasas y aceites para mejorar la pureza relativa del triglicérido en el aceite.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>
21.	Triacilglicerol lipasa de <i>Limtongozyma cylindracea</i>	<p><b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones</p> <p><b>Propuesto por:</b> Japón</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2024 (CCFA 54)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> Amano Enzyme Inc. Yasuhiro Nomura (<a href="mailto:yasuhiro_nomura@amano-enzyme.com">yasuhiro_nomura@amano-enzyme.com</a>)</p>	<p><b>Base de la petición:</b> La enzima cataliza la hidrólisis de lípidos en ácidos grasos y monoglicéridos, diglicéridos o glicerol. Se utiliza en la elaboración de la leche para producir queso modificado mediante enzimas y productos lácteos modificados mediante enzimas y mejorar el sabor incrementando los ácidos grasos libres. También se utiliza en la elaboración de grasas y aceites para producir ácidos grasos no saturados como ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA), así como en la producción de ácido graso libre y en la cocción para producir monoglicéridos que actúan como emulsionantes y mejoran la estabilidad y la elasticidad de la masa.</p>

			<b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente
22.	Transglutaminasa (EC 2.3.2.13) derivada de la cepa de <i>Streptomyces mobaraensis</i> M2020197	<p><b>Tipo de petición:</b> evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones</p> <p><b>Propuesto por:</b> China</p> <p><b>Año de la petición:</b> 2024 (CCFA 54)</p> <p><b>Disponibilidad de datos:</b> diciembre de 2024</p> <p><b>Proveedor de datos:</b> Marco Marcucci, Director de Investigación y Desarrollo Dongsheng Biotech (Taixing) Co., Ltd. No. 91-92 Junmin Road, Huangqiao, Taixing, Taizhou, Jiangsu, China Shahrzad Tafazoli, Ph.D. Intertek Health Sciences Inc. 2233 Argentia Road, Suite 201 Mississauga, Ontario (Canadá) L5N 2X7</p>	<p><b>Base de la petición:</b> La enzima se utiliza en la elaboración de alimentos y bebidas para catalizar la formación de reticulaciones de enlaces entre los residuos de la glutamina y la lisina dentro de las proteínas alimentarias y entre ellas. Estas reticulaciones aumentan el tamaño y la estructura de las proteínas alimentarias, con lo cual modifican las propiedades físicas del alimento, como la resistencia a la tracción, la textura y la retención de humedad.</p> <p><b>Posibles cuestiones para el comercio:</b> no se han señalado actualmente</p>

**PARTE C: aromatizantes propuestos para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA que será sometida a consideración en la 54.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios**

**C.1 - Seis (6) aromatizantes nuevos propuestos para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA**

Historial en el CCFA	Asociación de Fabricantes de Aromas y Extractos (FEMA)	Chemical Abstracts Service (CAS)	NOMBRE DEL PRINCIPIO	CLASE ESTRUCTURAL
<i>Nuevo en la 54.ª reunión</i>	3038	126-14-7	Octaacetato de sacarosa	III
<i>Nuevo en la 54.ª reunión</i>	3811	20702-77-6	Neohesperidina dihidrocalcona	III
<i>Nuevo en la 54.ª reunión</i>	4825	2277-20-5	(E)-6-Nonenal	I
<i>Nuevo en la 54.ª reunión</i>	4943	111-20-6	Ácido decanodioico	I
<i>Nuevo en la 54.ª reunión</i>	4944	6402-36-4	Ácido trans-2-Dodecanodioico	I
<i>Nuevo en la 54.ª reunión</i>	4945	174155-46-5	cis-8-Decenal	I

**C.2 - Ciento cinco (105) aromatizantes presentados antes al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para su inclusión en la Lista de prioridades del JECFA**

Historial en el CCFA	FEMA	CAS	NOMBRE DEL PRINCIPIO	CLASE ESTRUCTURAL
<i>Presentado al CCFA en su 51.ª reunión</i>	3557 (JECFA, 973)	2111-75-3	p-Menta-1,8-dien-7-al (Perillaldehído)	
<i>Presentado al CCFA en su 43.ª reunión</i>	4074	6321-45-5	Allil valerato	
<i>Presentado al CCFA en su 43.ª reunión</i>	4072	20474-93-5	Allil crotonato	II
<i>Presentado al CCFA en su 45.ª reunión</i>	4685	7370-92-5	(±)-6-Octahiltetrahydro-2H-piran-2-ona	I

Presentado al CCFA en su 45. <sup>a</sup> reunión	4673	7370-44-7	<i>delta</i> -Hexadecalactona	I
Presentado al CCFA en su 45. <sup>a</sup> reunión	4682	23333-91-7	Octahidro-4,8a-dimetil-4a(2 <i>H</i> )-naftol	I
Presentado al CCFA en su 45. <sup>a</sup> reunión	4742	917750-72-2	1-(2-Hidroxi-4-metilciclohexil)etanona	III
Presentado al CCFA en su 45. <sup>a</sup> reunión	4687	544409-58-7	(±)-3-Hidroxi-3-metil-2,4-nonanediona	II
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4836	137363-86-1	10 % de solución de 3,4-dimetil-2,3-dihidrotiofeno-2-tiol	III
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4842	911212-28-7	2,4,5-Tritiaoctano	III
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4817	38634-59-2	S-[(Metiltio)metil]tioacetato	I
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4870	17564-27-1	2-Etil-4-metil-1,3-ditolano	II
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4828	729602-98-6	1,1-Propanoditioacetato	III
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4824	1658479-63-0	2-(5-Isopropil-2-metil-tetrahidrotiofen-2-il)-etil acetato	III
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4843	1838169-65-5	3-(Allilditio) butan-2-uno	III
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4822	61407-00-9	2,6-Dipropil-5,6-dihidro-2 <i>H</i> -tiopiran-3-carboxaldehído	II
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4823	33368-82-0	1-Propenil 2-propenil disulfuro	II
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4782	1679-06-7; 1633-90-5	2(3)-Hexanetiol	I
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4779	1416051-88-1	(±)-2-Mercapto-5-metilheptan-4-ona	I
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4792	548740-99-4	(±)-3-Mercapto-1-pentanol	I
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4791	22236-44-8	3-(Acetiltio)hexanal	III
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4769	851768-51-9	5-Mercapto-5-metil-3-hexanona	I
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4730	1241905-19-0	O-Etil S-1-metoxihexan-3-il carbonotioato	III
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4734	1256932-15-6	3-(Metiltio)-decanal	I
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4733	1006684-20-3	(±)-2-Mercaptoheptan-4-ol	III
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4761	75631-91-3	Tioisovalerato de prenilo	I
Presentado al CCFA en su 51. <sup>a</sup> reunión	4760	53626-94-1	Tioisobutirato de prenilo	I
Presentado al CCFA en su 45. <sup>a</sup> reunión	4700	614-60-8	Ácido <i>o-trans</i> -cumárico	III
Presentado al CCFA en su 43. <sup>a</sup> reunión	4622	61683-99-6	Piperonal propilenglicol acetal	III
Presentado al CCFA en su 43. <sup>a</sup> reunión	4627	6414-32-0	Anisaldehído propilenglicol acetal	III
Presentado al CCFA en su 43. <sup>a</sup> reunión	4618	23495-12-7	2-fenoxietil propionato	III
Presentado al CCFA en su 43. <sup>a</sup> reunión	4625	6314-97-2	Fenilacetaldehído dietil acetal	I
Presentado al CCFA en su 43. <sup>a</sup> reunión	4629	5468-05-3	Fenilacetaldehído propilenglicol acetal	III
Presentado al CCFA en su 43. <sup>a</sup> reunión	4620	122-99-6	2-Fenoxietanol	III
Presentado al CCFA en su 43. <sup>a</sup> reunión	4619	92729-55-0	Propil 4-tert-butilfenilacetato	I
Presentado al CCFA en su 43. <sup>a</sup> reunión	4314	61810-55-7	Fenetil decanoato	I
Presentado al CCFA en su 43. <sup>a</sup> reunión	2860	94-47-3	Fenetil benzoato	I
Presentado al CCFA en su 43. <sup>a</sup> reunión	4438	591-11-7	<i>beta</i> -Angelicalactona	I
Presentado al CCFA en su 43. <sup>a</sup> reunión	4195	87-41-2	Ftalida	III
Presentado al CCFA en su 45. <sup>a</sup> reunión	4768	67936-13-4	2,6,10-Trimetil-9-undecenal	I
Presentado al CCFA en su 45. <sup>a</sup> reunión	4612	645-62-5	2-Etil-2-hexenal	II
Presentado al CCFA en su 45. <sup>a</sup> reunión	4616	13019-16-4	2-Hexilidenoheptanal	II

Presentado al CCFA en su 45. <sup>a</sup> reunión	4486	5694-82-6	Citral gliceril acetal	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4902	22122-36-7	3-Metil-2(5H)-furanona	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4915	2142634-65-7	(5Z)-3,4-Dimetil-5-propilideno-2(5H)-furanona	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4784	57548-36-4	(±)-4-Hidroxi-6-metil-2-heptanona	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4939	2180135-09-3	S-Metil 5-(1-etoxietoxi)decanetioato	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4894	116229-37-9	2-Mercapto-3-metil-1-butanol	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4883	556-27-4	S-Alil-L-cisteína sulfóxido	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4935	98139-71-0	3-Metilbutano-1,3-ditioal	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4916	124831-34-1	2-Metil-3-buten-2-ol	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4938	2180135-08-2	S-Metil 5-(1-etoxietoxi)tetradecanetioato	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4901	2097608-89-2	O-Etilo S-(3-metilbut-2-en-1-il)tiocarbonato	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4900	64580-54-7	Hexil propil disulfuro	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4914	24963-39-1	bis-(3-Metil-2-butenil)disulfuro	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4889	3877-15-4	Metil propil sulfuro	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4930	159017-89-7	4-Isopropoxicinnamaldehído	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4888	1945993-01-0; 828265-08-3	Mezcla de 5-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-7-metilcroman-2-ona y 7-hidroxi-4-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)-5-metilcroman-2-ona	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4879	21145-77-7	1-(3,5,5,6,8,8-Hexametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)etanona	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4892	4707-61-3	cis-2-Ácido hexilciclopropanoacético	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4890	27841-22-1	3-p-Menten-7-al	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4928	554-14-3	2-Metiltiofeno	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4839	163460-99-9, 163461-01-6	Mezcla de 3- y 4-butil-2-tiofenocarboxialdehído	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4813	1612888-42-2	2-(5-Isopropil-2-metiltetrahidrotiofen-2-il)etanol	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4884	1569-60-4	6-Metil-5-hepten-2-ol	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4827	6090-09-1	1-(4-Metil-3-ciclohexen-1-il)-etanona	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4869	886449-15-6	4-(l-Mentoxi)-2-butanona	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4844	118026-67-8	(2E,4E)-2,4-Decadien-1-ol acetato	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4747	91212-78-1	(±)-2,5-Undecadien-1-ol	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4913	18478-46-1	3,7-Dimetil-2-metilen-6-en-1-ol	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4785	25234-33-7	2-Octil-2-dodecenal	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4786	13893-39-5	2-Hexil-2-decenal	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4929	60857-05-8	4-Metilideno-2-(2-metilprop-1-enil)oxano	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4920	220462-51-9	2-Etil-2-(1-pirrolilmetil)pirrol	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4832	108715-62-4	2-(3-Benziloxipropil)piridina	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4829	616-45-5	2-Pirrolidona	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4818	1370711-06-0	trans-1-etil-2-metilpropil 2-2-butenato	I
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4867	18374-76-0	(3S,5R,8S)-3,8-Dimetil-5-prop-1-en-2-il-3,4,5,6,7,8-hexahidro-2H-azulen-1-ona	II

Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4840	38427-80-4	Tetrahidronootkatona	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4807	1078-95-1	Pinocarvil acetato	II
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4906	36687-82-8	L-Tartrato de carnitina	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4868	61315-75-1	4-(4-Metil-3-penten-1-il)-2(5H)-furanona	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4896	2186611-08-3	N-(2-Hidroxi-2-feniletíl)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexano-1-carboxamida	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4882	1857330-83-9	N-(4-(Cianometil)fenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4899	1622458-34-7; 2079034-28-7	N-(1-((4-amino-2,2-dióxido-1H-benzo[c][1,2,6]tiadiazin-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)-2,6-dimetilisonicotinamida	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4880	2015168-50-8	2-(4-Etilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetamida	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4881	1857331-84-0	N-(3-Hidroxi-4-metoxifenil)-2-isopropil-5,5-dimetilciclohexanocarboxamida	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4877	76733-95-4	(E)-3-(3,4-Dimetoxifenil)-N-[2-(3-metoxifenil)-etil]-acrilamida	III
Presentado al CCFA en su 52. <sup>a</sup> reunión	4835	877207-36-8	2,4-Dihidroxi-N-[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]benzamida	III
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4948	1129-69-7	2-Hexilpiridina	II
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4958	2308574-23-2	4-Formil-2-metoxifenil l-mentil glutarato	I
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4959	301310-73-6; 79894-05-6	9-Dodecen-12-ólido	III
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4960	13474-59-4	trans-alfa Bergamotena	I
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4961	2369713-22-2	4-Metiltrideca-2E,4-diental	I
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4965	1622458-32-5	N-(1-((4-Amino-2,2-dióxido-1H-benzo[c][1,2,6]tiadiazin-5-il)oxi)-2-metilpropan-2-il)isonicotinamida	III
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4966	6137-11-7	4-Metilheptano-3-ona	II
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4967	483-76-1	delta-Cadineno	I
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4970	2413115-68-9	2-Metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidina-1-il)butan-1-ona	III
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4971	18794-84-8	beta-Farneseno	I
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4972	23060-14-2	Dietil mercaptosucinato	I
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4973	2411762-60-0	3-Mercapto-3-metil-1-pentil acetato	I
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4974	23986-74-5	Germacreno D >85 %	I
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4977	65210-18-6	10-Hidroxi-4,8-dimetildec-4-enal	I
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4979	142062-38-2	2-(Furano-2-il)-4,6-dimetil-1,3,5-ditiazinano	III
Presentado al CCFA en su 53. <sup>a</sup> reunión	4980	2415657-73-5	Mezcla de (8Z,11Z)-heptadeca-8,11-dienal y (Z)-heptadec-8-enal	I

**C-3 Lista de adiciones prioritarias de diez (10) compuestos cuyas especificaciones se propone modificar en la Lista de prioridades del JECFA**

Historial en el CCFA	FEMA	JECFA	CAS	Nombre del principio	Evaluación más reciente de las especificaciones	Estado	Actualización
Antiguo	3415	461	505-10-2	(3-Metiltio)propanol	2001 (57. <sup>a</sup> reunión)	Completo	La gravedad específica, la descripción de la solubilidad y, posiblemente, la pureza no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Antiguo	3376	500	23550-40-5	4-(Metiltio)-4-metil-2-pentanona	2000	Completo	La gravedad específica y el índice de refracción no reflejan la sustancia

					(55. <sup>a</sup> reunión)		que se comercializa actualmente.
Antiguo	3897	510	75-33-2	2-Propanetiol	2001 (57. <sup>a</sup> reunión)	Completo	La gravedad específica y el índice de refracción no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Antiguo	3475	543	828-26-2	Tritioacetona	2001 (57. <sup>a</sup> reunión)	Completo	La gravedad específica y el índice de refracción no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Antiguo	2911	896	120-57-0	Peperonal	2001 (57. <sup>a</sup> reunión)	Completo	El punto de fusión no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Antiguo	3557	973	2111-75-3	p-Menta-1,8-dien-7-al	2018 (86. <sup>a</sup> reunión)	Completo	La especificación de pureza, el índice de acidez y la gravedad específica no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.
Antiguo	2349	1093	622-45-7	Ciclohexil acetato	2002 (59. <sup>a</sup> reunión)	Completo	La gravedad específica no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Antiguo	2467	1529	97-53-0	Eugenol	2005 (65. <sup>a</sup> reunión)	Completo	El rango de densidad no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Antiguo	4321	1763	116505-60-3	Pirrolidino-[1,2e]-4H-2,4-dimetil1,3,5-ditiazina	2007 (68. <sup>a</sup> reunión)	Completo	El punto de fusión no refleja la sustancia que se comercializa actualmente.
Antiguo	3507	49	2050-01-3	Isoamil isobutirato	1997 (49. <sup>a</sup> reunión)	Completo	La gravedad específica y el índice de refracción no reflejan la sustancia que se comercializa actualmente.

## Anexo 4

**CONFIRMACIÓN DE PETICIONES ANTERIORES Y DISPONIBILIDAD DE DATOS**

Al rellenar este formulario, el **patrocinador**, **proveedor de datos**, o el **miembro de apoyo** de una petición formulada en el Anexo 3 pueden indicar si la petición sigue vigente y si los datos en apoyo de la solicitud están actualmente disponibles. La oportunidad de confirmar o suspender posteriormente las peticiones seguirá disponible en el grupo de trabajo que se reunirá durante la reunión sobre la lista de prioridades del JECFA. En caso de que el **patrocinador**, **proveedor de datos**, o el **miembro de apoyo** no pueda asistir a la reunión, sírvase llenar el formulario y tenga en cuenta que es un formulario por petición.

Los patrocinadores y los proveedores de datos de anteriores peticiones deberán rellenar detalladamente este anexo, y actualizar los nombres y direcciones de correo electrónico si fuera procedente.

Y la indicación "no" en alguna de las preguntas (esto es, "¿la petición sigue vigente?" y "¿hay datos disponibles?") dará por resultado la eliminación de la petición en la siguiente reunión del CCFA. En respuesta a la carta circular, deberán prepararse cuadros separados para las distintas peticiones.  
**Confirmación de peticiones anteriores y disponibilidad de datos**

<b>Nombre de la sustancia (como aparece en el Anexo 3):</b>	
<b>¿La petición sigue vigente? (sí / no)</b>	
<b>¿Hay datos disponibles? (sí / no)</b>	<En caso afirmativo, especifique la fecha más próxima en la que puedan proporcionarse los datos>
<b>¿Cambiar de proveedor de datos? (sí / no)</b>	<En caso afirmativo, especifique el nuevo proveedor de datos, incluida la persona de contacto>

(Los datos solo se presentarán en respuesta a una petición de datos del JECFA; **NO** proporcione datos para el JECFA en este formulario)