

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS **S**



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2016/13-FA
Mayo de 2016

A: Puntos de Contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

DE: Secretaría
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 2017**

OBSERVACIONES:

A:
Secretaría
Comité del Codex
sobre Aditivos Alimentarios
China National Center for Food
Safety Risk Assessment (CFSA),
Building 2, N.º 37 Guangqu Road,
Chaoyang District,
Beijing 100022 (China)
Correo electrónico: 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

RECABADO DE INFORMACIONES Y OBSERVACIONES

1. Se invita a los Miembros y observadores a enviar, según se indica más arriba, sus informaciones sobre nuevas solicitudes y sustancias ya incluidas en la lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA. Las informaciones y observaciones teniendo en cuenta los siguientes anexos de la presente Carta circular:

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

Anexo 2 - Formulario para la presentación de sustancias que deberá examinar el JECFA;

Anexo 3 - Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA, sometida a la FAO y la OMS su para seguimiento.

2. Las informaciones y observaciones sometidas en respuesta a esta Carta circular, serán examinadas en la 49.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

Anexo 1**CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE SUBSTANCIAS 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.

Anexo 2**FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SUBSTANCIAS QUE DEBERÁ EXAMINAR EL JECFA**

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

Nombre de la(s) Substancia(s):	
Pregunta(s) que se debe contestar por el JECFA (Proporcionar una breve justificación de la petición in caso de re-evaluación)	

1. Entidad que presenta la propuesta de inclusión:
2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):
3. Nombres y direcciones de los productores básicos:
4. ¿Se ha comprometido el fabricante a proporcionar datos?
5. Fabricante que proporcionará los datos (Por favor, indicar el nombre de la persona):
6. Justificación para el uso de la sustancia:
7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza la sustancia, como aditivo alimentario o como ingrediente; precisar las dosis empleadas:
8. ¿Se utiliza actualmente la sustancia en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país? (identificar, por favor, el país (los países)).
9. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos).

Datos toxicológicos

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

Datos tecnológicos

- (i) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio).
- (ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado.

Datos de la evaluación de la ingestión

- (i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan.
- (ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto.

Otra información (como corresponda/identificada)

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

Anexo 3

(Apéndice XIV de REP16/FA)

LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA EVALUACIÓN POR EL JECFA

Sustancia(s) (alta prioridad (*))	Pregunta(s) que requieren respuesta	Disponibilidad de datos (cuándo, qué)	Propuesto por
Prolil endopeptidasa ácida de <i>Aspergillus niger</i> que expresa un gen de <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
D-alulosa 3-epimerasa de <i>Arthrobacter globiformis</i> expresada en <i>Escherichia coli</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	EE.UU.
Alfa-amilasa de <i>Bacillus licheniformis</i> que expresa gen alfa-amilasa modificado de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
*Alfa-amilasa de <i>Bacillus stearothermophilus</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
*Alfa-amilasa de <i>Rhizomucor pusillus</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
Amiloglucosidasa de <i>Talaromyces emersonii</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
*Asparaginasa de <i>Aspergillus niger</i> que expresa un gen modificado de <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
*Asparaginasa de <i>Pyrococcus furiosus</i> expresada en <i>Bacillus subtilis</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
Beta-amilasa de <i>Bacillus flexus</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
Beta-glucanasa a partir de <i>Streptomyces violaceoruber</i> expresada en <i>S. violaceoruber</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Japón
*Carotenos de <i>Dunaliella salina</i>	Evaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
Sustancias aromatizantes (8 nuevas + 20 de las listas de prioridades anteriores + 55 de las que el JECFA pidió información adicional = 83 en total)	Evaluación o reevaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones o revisión de las especificaciones, según corresponda	Diciembre de 2016	EE.UU.

Sustancia(s) (alta prioridad (*))	Pregunta(s) que requieren respuesta	Disponibilidad de datos (cuándo, qué)	Propuesto por
Goma gelán (SIN 418) (Pendiente de confirmación de la justificación tecnológica del CCNFSDU)	Evaluación de la inocuidad para uso en preparados para lactantes, preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, y preparados de seguimiento	Diciembre de 2016	EE.UU.
*Glucosa oxidasa de <i>Penicillium chrysogenum</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
*Goma ghatti	Evaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones	Diciembre de 2016	EE.UU.
*Extracto de jagua (<i>Genipa americana</i>)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Colombia
SIN 1205 Copolímero de metacrilato básico	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
SIN 1206 Copolímero de metacrilato neutro	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
SIN 1207 Copolímero de metacrilato aniónico	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
Lactasa de <i>Bifidobacterium bifidum</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
Lipasa de <i>Aspergillus oryzae</i> que expresa un gen modificado de <i>Thermomyces lanuginosus</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
*Ácido metatartárico (SIN 353)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Australia
*Celulosa microcristalina (SIN 460 (i))	Revisión de las especificaciones	Diciembre de 2016	Japón
Fosfatidilinositol fosfolipasa C específica de una cepa modificada genéticamente de <i>Pseudomonas fluorescens</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
*Fosfolipasa A2 de páncreas de cerdo expresada en <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
Fosfolipasa A2 de <i>Streptomyces violaceoruber</i> expresada en <i>S. violaceoruber</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Japón
Alcohol polivinílico (SIN 1203)	Revisión de las especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
Sorbato de sodio (SIN 221)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Por confirmar por la CCFA49	CCFA 48

Sustancia(s) (alta prioridad (*))	Pregunta(s) que requieren respuesta	Disponibilidad de datos (cuándo, qué)	Propuesto por
Extracto de espirulina	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	EE.UU.
Ésteres de ácidos grasos y sacarosa (SIN 473)	Revisión de las especificaciones	Diciembre de 2016	Japón
*Polisacárido de semillas de tamarindo	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Japón
*Taninos	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Australia
Transglucosidasa/alfa-glucosidasa de <i>Trichoderma reesei</i> que expresa un gen alfa-glucosidasa de <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
*Xilanasa de <i>Bacillus licheniformis</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
Xilanasa de <i>Talaromyces emersonii</i> expresada en <i>Aspergillus niger</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Unión Europea
*Mannoproteínas de levadura (SIN 455)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones	Diciembre de 2016	Australia
Sustancias para reevaluación			
Azul brillante FCF (SIN 133)	Reevaluación de la inocuidad y especificaciones	Diciembre de 2016	CCFA46 (datos del Japón; IACM; UE)
Erotrisina (SIN 127)	Reevaluación de la inocuidad y especificaciones	Diciembre de 2016	CCFA46 (datos del Japón; IACM; UE)
Verde sólido FCF (SIN 143)	Reevaluación de la inocuidad y especificaciones	Diciembre de 2016	CCFA46 (datos del Japón; IACM)
Indigotina (SIN 132)	Reevaluación de la inocuidad y especificaciones	Diciembre de 2016	CCFA46 (datos del Japón; IACM; UE)