

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS S



Organización de las Naciones  
Unidas para la Agricultura  
y la Alimentación



Organización  
Mundial de la Salud

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

**CX 4/30.2**

**CL 2011/8-FA**

**Abril de 2011**

**A:** Puntos de Contacto del Codex  
Organismos internacionales interesados

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

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

**PLAZO:** **15 de enero de 2012**

## **OBSERVACIONES**

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

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

## **ANTECEDENTES**

1. En su 43ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) aceptó remitir la Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA al 34º período de sesiones de la Comisión para que lo apruebe (REP11/FA, párr. 162 y Apéndice XIV).

## **RECABADO DE INFORMACIONES E OBSERVACIONES**

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

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

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

**Anexo 3** - Lista de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA, sometida a la 34ª reunión de la Comisión para su aprobación.

Las informaciones y observaciones sometidas en respuesta a esta carta circular, serán examinadas en la 44ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, programada provisionalmente para celebrarse en Beijing (China), del 12 al 16 de marzo de 2012.

**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 y el Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos*)

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

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

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

*Para completar este formulario sólo se requiere una breve información. 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*

<b>Nombre de la(s) Substancia(s):</b>	
<b>Pregunta(s) que debe contestar el JECFA</b> (favor proporcionar una breve justificación de la petición en caso de re-evaluación)	

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

***Datos toxicológicos***

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

***Datos tecnológicos***

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

***Datos de la evaluación de la ingestión***

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

***Otra información que sea necesaria***

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

**Anexo 3**

(Apéndice XIV de REP11/FA)

**LISTA DE PRIORIDADES DE LAS SUBSTANCIAS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA**

	<i>Preguntas que requieren respuesta</i>	<i>Disponibilidad de datos (cuándo, qué)</i>	<i>Propuesto por</i>
Serina proteinasa de <i>Nocardiosis prasina</i> expresada en <i>Bacillus licheniformis</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Noviembre de 2011	Dinamarca
Serina proteinasa de <i>Fusarium oxysporum</i> expresado en <i>Fusarium venenatum</i>	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Noviembre de 2011	Dinamarca
Dióxido de titanio (SIN 171)	Revisión de las especificaciones (otro método para la pureza)	Febrero de 2011	Japón
<i>Acacia polyacantha</i> var. <i>Campylacantha</i> , complejo arabinogalactán-proteína, goma kakamut	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones (Cuando lleguen más datos)	Desconocidos	Sudán
Aromatizantes	Evaluación de la inocuidad y especificaciones (53 nuevos compuestos, como la rebaudiosida A, rebaudiosida A sólo para las especificaciones, 133 que quedan de 2010)	Diciembre de 2011	Estados Unidos de América
Difosfato dihidrógeno magnésico (número del SIN propuesto: SIN 450ix)	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Diciembre de 2010	Alemania y Sudáfrica
Goma xantana (SIN 415)	Evaluación de la inocuidad para uso en preparados para lactantes y preparados con fines médicos especiales para lactantes	Marzo de 2012	Estados Unidos de América
Pectina (SIN 440)	Evaluación de la inocuidad para uso en preparados para lactantes y preparados con fines médicos especiales para lactantes	Diciembre de 2011	Estados Unidos de América e Irán
Almidón modificado OSA (almidón octenil succinato sódico), (SIN 1450)	Evaluación de la inocuidad para uso en preparados para lactantes y preparados con fines médicos especiales para lactantes	Marzo de 2012	Estados Unidos de América
Extracto de fruta de la momordica/Lo han guo (LHG); <i>Siraitia grosvenorii</i> Swingle	Evaluación de la inocuidad y establecimiento de las especificaciones	Diciembre de 2012	Estados Unidos de América
Etil celulosa (SIN 462)	Revisión de las especificaciones (añadir un límite para el galato de propilo como antioxidante en el etil celulosa)	Noviembre de 2011	Estados Unidos de América