



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS
46.^a reunión**

Hong Kong (China), 17-21 de marzo de 2014

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS Y POR LA 77.^a REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

1. En este documento se ofrece información sobre actividades de la FAO y la OMS en el ámbito de la provisión de asesoramiento científico al Codex y los países miembros, así como otras actividades, que son de interés para el CCFA.

Asuntos de la 77.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para información

2. Los resultados de la 77.^a reunión del JECFA sobre aditivos alimentarios están disponibles. El informe de la reunión (Serie de informes técnicos de la OMS N.º 983, 2013) y las monografías toxicológicas (Serie sobre aditivos alimentarios de la OMS N.º 68, 2014) son accesibles a través del sitio web OMS/JECFA en publicaciones: <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/index.html>. Las monografías de las especificaciones (Monografías FAO/JECFA 14, 2013) están disponibles en el sitio web FAO/JECFA en http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/JECFA_Monograph_13.pdf. Todas las monografías de especificaciones para aditivos alimentarios estarán a disposición en la edición actualizada de la base de datos en el sitio web FAO/JECFA: <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html>.

Publicaciones y otra provisión de asesoramiento científico por la FAO y la OMS

3. La FAO y la OMS han terminado un documento técnico titulado "State of the art on the initiatives and activities relevant to risk assessment and risk management of nanotechnologies in the food and agriculture sectors" (julio de 2013). El documento técnico FAO/OMS está disponible en inglés en <http://www.fao.org/docrep/018/i3281e/i3281e.pdf>.

Medidas necesarias a consecuencia de los cambios en el estado de la ingesta diaria aceptable (IDA) y otras recomendaciones toxicológicas del JECFA

4. En su 77.^a reunión, el JECFA evaluó la inocuidad de Advantame, Glucoamilasa de *Trichoderma reesei*, expresada como *Trichoderma reesei*, éster de Glicerol de colofonia de goma (GEGR), Éster de glicerol de colofonia de aceite de resina (GETOR), Éster de glicerol de colofonia de madera (GEWR), Nisina y Ácido octenil succínico (OSA), goma de acacia modificada. En el Cuadro 1 adjunto se proporcionan recomendaciones toxicológicas u otros consejos científicos para estos aditivos alimentarios. El CCFA deberá decidir y convenir cualquier medida que sea necesaria tras las evaluaciones de estos aditivos alimentarios.

Cuadro 1. Aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente en la 77.ª reunión del JECFA

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingesta diaria aceptable (IDA) u otras recomendaciones toxicológicas	Medida por el CCFA recomendada
969	Advantame	<p>El Comité estableció para advantame una ingesta diaria aceptable (IDA) de 0-5 mg/kg de peso corporal (pc) sobre la base del nivel sin efectos adversos observados (NOAEL) de 500 mg/kg de pc por día para la toxicidad materna en un estudio sobre la toxicidad en el desarrollo en conejos y la aplicación de un factor de seguridad por 100 para justificar la variabilidad interespecies e intraespecies.</p> <p>El Comité convino en que la IDA también sea aplicable a las personas con fenilcetonuria, puesto que la formación de fenilalanina por el uso normal de advantame no sería significativa en relación con esta enfermedad.</p> <p>Utilizando las dosis máximas de uso propuestas y suposiciones conservadoras, la exposición alimentaria media máxima a advantame sería 1,45 mg/kg de pc por día (29% de la estimación máxima de la IDA), y la exposición alimentaria máxima del alto percentil sería 2,16 mg/kg de pc por día (43% de la estimación máxima de la IDA).</p>	En vista de las especificaciones provisionales establecidas: Esperar a la evaluación ulterior por el JECFA.
	Glucoamilasa de <i>Trichoderma reesei</i> expresada como <i>Trichoderma reesei</i>	Con base en su baja toxicidad y debido a que estaba previsto que la exposición alimentaria sería muy baja, el Comité estableció una IDA "no especificada" ^a para la preparación enzimática de glucoamilasa de <i>T. reesei</i> , expresada como <i>T. reesei</i> , utilizada en las aplicaciones especificadas y de acuerdo con buenas prácticas de fabricación.	En vista de la IDA no especificada: Considerar si se puede recomendar su incorporación en la base de datos sobre coadyuvantes de elaboración.
445 (i)	Éster de glicerol de colofonia de goma (GEGR)	Dado que los dos estudios solicitados no publicados de 90 días sobre toxicidad oral de GEGR en ratas y la información completa sobre la composición de GEGR no se presentaron, el Comité eliminó la IDA de grupo temporal de 0-12,5 mg/kg de pc para GEGR y éster de glicerol de colofonia de madera (GEWR).	En vista de la IDA temporal eliminada, las especificaciones mantenidas como provisionales: Esperar a la evaluación ulterior por el JECFA.
445 (ii)	Éster de glicerol de colofonia de aceite de resina (GETOR)	No se presentó ningún dato sobre GETOR y la Secretaría fue informada que este compuesto ya no es apoyado por el patrocinador de datos anterior. Por lo tanto, el Comité no evaluó el GETOR.	En vista de la IDA temporal eliminada: No se requiere ninguna medida.
445(iii)	Éster de glicerol de colofonia de madera (GEWR)	Dado que no se presentaron los datos solicitados sobre GEGR, el Comité eliminó la IDA de grupo temporal de 0-12,5 mg/kg de pc para GEGR y GEWR, y restableció la IDA de 0-25 mg/kg de pc para GEWR.	En vista de la IDA completa restablecida y las especificaciones completas revisadas: No se requiere ninguna medida.

Número del SIN	Aditivo alimentario	Ingesta diaria aceptable (IDA) u otras recomendaciones toxicológicas	Medida por el CCFA recomendada
234	Nisina	El Comité estableció una IDA para nisina de 0-2 mg/kg de pc con base en un NOAEL de 224,7 mg de nisina por kilogramo de peso corporal al día de un estudio de 13 semanas en ratas y la aplicación de un factor de seguridad de 100 para justificar la variabilidad interespecies e intraespecies. El Comité no consideró necesario utilizar un factor de seguridad adicional para justificar la breve duración del estudio porque el NOAEL estaba corroborado por los resultados de un estudio de la toxicidad reproductiva en tres generaciones en ratas. El Comité eliminó la IDA anterior de 0-33000 unidades de nisina por kilogramo de peso corporal establecida en la 12 ^a reunión.	En vista de la IDA modificada, considerar la supresión de la nota 28 de la NGAA sobre la conversión de la IDA por no ser ya necesaria.
423	Ácido octenil succínico (OSA) goma arábica modificada	El Comité decidió retener la IDA temporal “no especificada” ^a en espera de la presentación de datos adicionales sobre la estabilidad del ácido octenil succínico (OSA) goma arábica modificada en los alimentos antes de finales de 2013, que podía ayudar a explicar los datos de hidrólisis contradictorios.	En vista de la IDA temporal retenida: Esperar a la evaluación ulterior por el JECFA.

^a La IDA “no especificada” se utiliza para referirse a una sustancia alimentaria de toxicidad muy baja que, partiendo de los datos disponibles (químicos, bioquímicos, toxicológicos y otros datos) y la exposición alimentaria total a la sustancia que se desprende de su uso a las dosis necesarias para obtener el efecto deseado y por sus dosis de referencia aceptables en los alimentos, no representa, en opinión del Comité, ningún peligro para la salud. Por esa razón y por las razones expuestas en las evaluaciones individuales, no se considera necesario establecer una IDA expresada de forma numérica. Un aditivo que cumpla este criterio se utilizará dentro de los límites de buenas prácticas de fabricación, es decir, tendrá eficacia técnica y se utilizará a la dosis más baja necesaria para lograr ese efecto, no ocultará una calidad inferior del alimento o su adulteración, ni creará ningún desequilibrio nutricional.