



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

43ª reunión

Xiamen (provincia de Fujian), China, 14 al 18 de marzo de 2011

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE MECANISMOS PARA LA REEVALUACIÓN DE SUSTANCIAS POR EL JECFA

(Preparado por la Secretaría del JECFA)

Introducción

1. La necesidad de crear un enfoque más sistemático para la reevaluación de los aditivos alimentarios ya evaluados hace mucho tiempo por el JECFA ha sido objeto de debate repetidamente tanto en el JECFA como en el CCFA.
2. En los últimos decenios han seguido desarrollándose los métodos y los principios de la evaluación de riesgos, además de que pueden presentarse otros datos de muchos aditivos anteriormente evaluados. Por lo tanto, parece conveniente reevaluar numerosos aditivos alimentarios.
3. En su 41ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) señaló la importancia de un programa de análisis sistemático de los aditivos alimentarios que ya se han evaluado anteriormente, cuando los cambios en los conocimientos y los adelantos científicos contribuyan a garantizar la inocuidad de los aditivos alimentarios.
4. El Comité pidió a la Secretaría del JECFA que preparara un documento de debate en el que se proporcionara más información, con el fin de seguir debatiendo este tema en la 43ª reunión del CCFA.¹

Información general

5. El JECFA se estableció en 1956. Desde entonces, el JECFA ha evaluado más de 2 400 sustancias químicas (alrededor de 600 aditivos alimentarios, sin contar los aromatizantes). Según los datos de un análisis elaborado por la Secretaría (véanse los detalles en el Cuadro 1):
 - Más de 420 aditivos alimentarios (el 66%) se evaluaron antes de 1990
 - Unas 180 evaluaciones de aditivos alimentarios (el 30%) tienen más de 30 años
6. Composición de las 512 monografías actuales de especificaciones:

• 2000-2010	29%
• 1990-1999	27%
• 1980-1989	24%
• Anteriores a 1980	20%
7. Hay que reconocer que, además de esta información, todas las monografías de especificaciones que presentan límites para los metales y el arsénico, y que son una gran mayor parte de las monografías de

¹ ALINORM 09/32/12, párrs. 141-142

especificaciones, se han puesto al día en los últimos 10 años. Estas monografías de especificaciones actualizadas se han adoptado como especificaciones del Codex.

8. El JECFA ha insistido constantemente en la importancia de que se haga un análisis periódico de sustancias ya evaluadas, y pidió que se cree un mecanismo que refleje los cambios en el conocimiento y los adelantos científicos, con el objetivo de ofrecer la mejor garantía posible de inocuidad para el consumidor en materia de aditivos alimentarios (véanse los informes de las reuniones del JECFA 3ª, 7ª, 8ª, 9ª, 21ª; también EHC 70)

9. Podría ser necesario examinar decisiones previas sobre la inocuidad de aditivos alimentarios, contaminantes y residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, a consecuencia de uno o más de los siguientes acontecimientos (tomado de FAO/WHO, 1970):

- un nuevo procedimiento de fabricación;
- nuevas especificaciones;
- nuevos datos sobre las propiedades biológicas del compuesto;
- nuevos datos sobre la índole o las propiedades biológicas, o ambas, de las impurezas presentes;
- adelantos científicos pertinentes a la índole o a la modalidad de acción;
- cambios en las estimaciones de las pautas de consumo, niveles de uso o exposición alimentaria;
- mejores normas de evaluación de la inocuidad.

10. Ya se lleva a cabo una reevaluación considerable de sustancias a partir de peticiones específicas, pero no se hace en forma sistemática. Deberá crearse un procedimiento de selección y establecimiento de prioridades para la evaluación de los compuestos.

11. Para establecer prioridades para la reevaluación de los compuestos es necesario recibir información de diversas fuentes. En el paradigma del análisis de riesgos, el sistema de análisis periódico, así como la determinación de las prioridades de reevaluación, forma parte de la gestión de riesgos y, para el JECFA, esto compete a la FAO, la OMS y la CAC, a través de sus comités.

12. Las situaciones que se indican a continuación dan lugar a la determinación de prioridades para la reevaluación de las sustancias:

- sustancias respecto a las cuales datos nuevos permiten pensar que representen un peligro significativo;
- sustancias respecto a las cuales hay pruebas que cuestionan la validez de los datos presentados para la evaluación anterior;
- sustancias a las que se asignó anteriormente una IDA temporal, y sobre las cuales ya están disponibles los datos adicionales solicitados;
- sustancias cuya reevaluación haya sido solicitada por la FAO o la OMS; y
- sustancias cuya reevaluación haya sido solicitada por la CAC.

13. El uso de un foro internacional para elaborar y aplicar un sistema de análisis periódico de las sustancias químicas que se utilizan en los alimentos también podría tener un gran valor económico y práctico para los Estados miembros. Garantizaría un enfoque uniforme, se reduciría al mínimo la duplicación de esfuerzos y hacer énfasis en un programa así ofrecería una garantía ulterior a los consumidores de todo el mundo de que el suministro de alimentos sigue siendo inocuo. Un programa de este tipo podría crearse en cooperación con la CAC y el CCFA.

Actividades de otros organismos

JMPR

Objetivo

14. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) tiene un Programa de análisis periódico que permite presentar datos de compuestos programados, con base en un calendario elaborado con varios

años de anticipación, que se revisa todos los años. Se revocan las IDA y los LMR cuando no se presentan datos o si no son adecuados los que se presentan.

Criterios

15. El CCPR aplica criterios para la reevaluación periódica, como el nivel de preocupación por la salud pública, los datos disponibles, el tiempo que ha pasado desde el último análisis toxicológico (> 15 años) o cuestiones del comercio.

Sistema

16. El JMPR hizo los primeros análisis periódicos en 1992, después de un amplio debate sobre los principios en las reuniones del CCPR de 1991 y 1992. El JMPR evaluará los estudios disponibles de conformidad con las normas científicas modernas y no dependerá de los datos que se hayan presentado a la FAO y la OMS en años anteriores. Hasta ahora, el JMPR tiene un sistema de reevaluación continua para los plaguicidas.

17. Algunos países/regiones pueden haber iniciado programas de reevaluación. Como ejemplo, a continuación se expone el programa de reevaluación sistemática recientemente iniciado en la UE.

Europa (EFSA y el Grupo Nórdico)

Objetivo

18. La Comisión Europea pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que llevara a cabo una reevaluación de todos los aditivos alimentarios cuyo uso hoy está permitido. Este examen comenzó por los colorantes y procederá con los demás grupos de aditivos alimentarios.

19. En 2000, el Consejo Nórdico de Ministros presentó a la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, de la Comisión Europea, un informe titulado "Los aditivos alimentarios en Europa 2000".² En este informe se examinaron más de 300 aditivos alimentarios, clasificados de acuerdo a su número E.

20. La estrategia consiste en establecer prioridades sanitarias con miras a la reevaluación.

Criterios

21. Para determinar el alcance de la reevaluación necesaria, es necesario tener en cuenta el peso que se da a diversos tipos de información.

- Información de que produce efectos negativos en las personas.
- Información de que existen nuevos estudios toxicológicos.
- Datos estimados o efectivos de exposición, si indican que la ingesta excede la IDA.
- Documentación de la reproducibilidad de los efectos y resultados, de estudios bien estructurados y controlados.
- La calidad de los datos, que previsiblemente cumplen con las BPL.
- Caso por caso.

Sistema

22. El sistema de reevaluación de la EFSA consta de un proceso de cuatro etapas.

- Etapa 1. Una etapa de recopilación de información. La información incluye:
 - Un resumen y evaluación breves de las evaluaciones de la UE y el JECFA.
 - Examen de la evaluación del aditivo que figura en el informe Nórdico y sus observaciones sobre la sustancia.
 - Investigación bibliográfica para encontrar los trabajos publicados.

² Nordic Council of Ministers, *Food additives in Europe 2000- Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU*

- Etapa 2. Etapa de las decisiones a cargo de un grupo de expertos (Grupo de trabajo sobre aditivos AFC). Sobre la base de las directrices vigentes para la evaluación de aditivos alimentarios (SCF, 2001) utilizadas para determinar si hay: a) lagunas de información, b) incertidumbre en los datos de que se dispone, c) cualquier documentación de posibles efectos nocivos.
- Etapa 3. Petición de datos: suministro de datos por la industria y otras partes interesadas, para cada aditivo del que se haya determinado que requiere reevaluación.
- Etapa 4. Etapa de evaluación. Una vez presentados los datos solicitados, se programan seis meses desde la presentación de esos datos para la reevaluación del EFSA.

Marco propuesto para un sistema de reevaluación del JECFA para los aditivos alimentarios

23. Establecimiento de una lista detallada de aditivos alimentarios evaluados por el JECFA, organizada por año de evaluación y agrupada por función técnica principal documentada.
24. Recopilar información de los países miembros, de bibliografía y de otras organizaciones sobre aditivos alimentarios previamente evaluados por el JECFA.
25. Establecer una lista de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios (salvo aromatizantes), a partir de los siguientes criterios propuestos:
 - nueva información sobre cambios en los procesos de fabricación o especificaciones;
 - nuevos datos sobre las propiedades biológicas del compuesto;
 - adelantos en el conocimiento científico pertinente a la índole o modalidad de acción;
 - cambios en las estimaciones de las pautas de consumo, niveles de uso o la exposición alimentaria;
 - indicación general de que la evaluación anterior podría modificarse;
 - tiempo pasado desde la última evaluación;
 - preocupación planteada por un Estado u organización miembro;
26. Proponer un programa de reevaluación para los próximos 5 a 10 años.

Medida ulterior

27. Se invita a los países y las organizaciones miembros a examinar este documento de debate sobre el sistema de reevaluación periódica para los aditivos alimentarios.
28. Se propone que se establezca un grupo de trabajo por medios electrónicos para establecer los criterios para un sistema de reevaluación periódica, y a partir de estos criterios establecer una lista de prioridades de aditivos alimentarios para que los reevalúe el JECFA, con base en información y las evaluaciones más recientes que estén disponibles en las autoridades nacionales y regionales.

Cuadro 1. Estado de los aditivos alimentarios evaluados por el JECFA de 1956 a 2008

<i>Años de evaluación</i> <i>Clase tecnológica</i>	<i>Número con más de 30 años (% del total)</i>	<i>Número con de 20 a 30 años (% del total)</i>	<i>Número con de 10 a 20 años (% del total)</i>	<i>Menos de 10 años (% del total)</i>	<i>Total</i>
Colorante	52 (49%)	36 (34%)	7 (7%)	12 (11%)	107
Emulsionante	29 (28%)	42 (41%)	21 (20%)	11 (11%)	103
Texturizador, espesante, estabilizador, agente de glaseado, etc.	17 (19%)	43 (49%)	12 (14%)	16 (18%)	88
Conservante	21 (40%)	3 (6%)	20 (38%)	9 (17%)	53
Antioxidante	21 (41%)	10 (20%)	18 (35%)	2 (4%)	51
Secuestrante	14 (36%)	20 (51%)	4 (10%)	1 (3%)	39
Edulcorante	1 (4%)	11 (39%)	9 (32%)	7 (25%)	28
Sustancia inerte	1 (5%)	10 (45%)	3 (14%)	8 (36%)	22
Acentuador del aroma	2 (9%)	12 (55%)	4 (18%)	4 (18%)	22
Regulador de la acidez	6 (32%)	8 (42%)	4 (21%)	1 (5%)	19
Agente de retención del color	2 (11%)	6 (32%)	7 (37%)	4 (21%)	19
Tratamiento de harinas y decolorante	11 (73%)	1 (7%)	1 (7%)	2 (13%)	15
Humectantes	1 (7%)	6 (43%)	3 (21%)	4 (29%)	14
Agente endurecedor	7 (54%)	2 (15%)	3 (23%)	1 (8%)	13
Otras funciones	3 (6%)	29 (62%)	2 (4%)	13 (28%)	47
GENERAL	188 (29%)	239 (37%)	118 (18%)	95 (15%)	640

Información tomada de la base de datos JECFA/OMS de resúmenes de evaluaciones:

<http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/search.aspx>