

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS****COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS****45ª reunión****Beijing (China), 18 al 22 de marzo de 2013****LISTA PROPUESTA DE PRIORIDADES DE COLORANTES PARA REEVALUACIÓN POR EL JECFA****Informe del Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre el establecimiento de prioridades para la reevaluación de colorantes de alimentos por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)**

(Preparado por Canadá con la asistencia de un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) con los miembros siguientes: Argentina, Australia, Benin, Brasil, Estados Unidos de América, Ghana, Indonesia, Japón, Libia, Malasia, Noruega, Nueva Zelanda, Unión Europea, la OMS, la CCC, la Cefic, Food Drink Europe, la IACM, la IADSA, la IAI, la ICGA, la ICGMA, la IDF, la IFAC, la IFT, la ISDI y NATCOL.)

1. En la 43ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), en marzo de 2011, se estableció un GTe para elaborar criterios para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Canadá fue invitada a dirigir el GTe y presentó el trabajo del GTe en la 44ª reunión del CCFA, en marzo de 2012. El GTe había trabajado según el mandato siguiente:

- i. elaborar criterios para establecer prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios (teniendo en cuenta los criterios propuestos en el documento de trabajo y los criterios utilizados por la JMPR/el CCPR);
- ii. establecer una lista detallada de los 107 colorantes de alimentos evaluados por el JECFA desde 1956, ordenados por año de evaluación;
- iii. recopilar información sobre estos colorantes entre miembros y otras organizaciones, incluida la industria productora de aditivos alimentarios;
- iv. establecer una lista de prioridades de colorantes de alimentos basada en los criterios para establecer prioridades, para que el CCFA se pronuncie, incluyendo someter a consideración su reevaluación por el JECFA.

2. El GTe finalizó las dos primeras partes del mandato (1) elaborando un formulario para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios, para someterlo a la consideración de la 44ª reunión del CCFA, que se utilizaría para recomendar una clasificación de la prioridad de los aditivos alimentarios para reevaluación por el JECFA, y (2) obtener una lista de todos los colorantes de alimentos que han sido evaluados por el JECFA. Tal como se expone en las partes iii y iv del mandato, el GTe debía recopilar también información sobre los colorantes de alimentos como la primera categoría de aditivos alimentarios a evaluar y clasificarlos según la prioridad para reevaluación. Sin embargo, el GTe decidió no asumir ese trabajo en aquel momento dado que la elaboración de los criterios por sí misma ya iba a ser una labor considerable.

3. El formulario para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios elaborado por el GTe se presentó en la 44ª reunión del CCFA y fue ratificado por el Comité con pequeñas modificaciones, que se describen en el informe de la 44ª reunión del CCFA de la Comisión del Codex Alimentarius (REP12/FA, tema 9b del programa, párrafos 164 - 172). La 44ª reunión del CCFA convino en establecer otro GTe bajo la dirección de Canadá, abierto a todos los miembros y observadores interesados, y trabajando solamente en inglés, con el mandato siguiente:

- i. recopilar información entre los miembros y otras organizaciones, incluida la industria productora de aditivos alimentarios, sobre la lista detallada de los 107 colorantes de alimentos evaluados por el JECFA desde 1956;
- ii. establecer una lista de prioridades para colorantes de alimentos basada en el instrumento para el establecimiento de prioridades que fue sometido a debate en esa reunión, para que el CCFA se pronuncie, incluyendo someter a consideración su reevaluación por el JECFA.

4. El formulario para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios elaborado por el primer GTe, que fue revisado por la 44ª reunión del CCFA y utilizado por el actual GTe para el establecimiento de prioridades para colorantes de alimentos, tenía siete preguntas en tres secciones (A, B y C). Esas secciones estaban precedidas de una sección de preselección para eliminar todos los colorantes que no tenían disposiciones en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA), en una norma del Codex para alimentos o en el procedimiento de trámites del Codex.

La sección A tenía dos preguntas y estaba dedicada a la situación del aditivo alimentario en el JECFA; la sección B tenía tres preguntas y estaba dedicada a información sobre la inocuidad; y la sección C tenía dos preguntas y estaba dedicada a la ingesta del aditivo alimentario. Cada pregunta podía obtener una puntuación baja, media o, en algunos casos, alta.

5. La puntuación más alta asignada a cualquier pregunta de una sección determinaba la puntuación de esa sección (baja, media o alta). Las tres secciones tenían la misma importancia y las puntuaciones cualitativas de las mismas determinaban la puntuación numérica final del aditivo alimentario de acuerdo con un orden de prioridad que se indica en el formulario para el establecimiento de prioridades. La puntuación numérica final variaba desde el 1 (prioridad más alta, obtenida si las tres secciones se habían puntuado como "altas") hasta 10 (prioridad más baja, obtenida si las tres secciones se habían puntuado como "bajas"). En el Cuadro 1 se ofrece información adicional sobre la puntuación.

6. En la lista de colorantes evaluados anteriormente por el JECFA había más de 100 colorantes. Después de la eliminación partiendo de los criterios de preselección, 38 colorantes de alimentos reunían las condiciones de prioridad para reevaluación por el JECFA.

7. El procedimiento utilizado por este GTe para establecer prioridades para la reevaluación de colorantes de alimentos por el JECFA se resume a continuación:

- En el GTe se distribuyó una lista de colorantes que cumplen el criterio de preselección: tener una disposición en la NGAA, en una norma del Codex para alimentos o en el procedimiento de trámites del Codex. Se invitó a los participantes a evaluar esos colorantes utilizando el formulario para el establecimiento de prioridades y rellenar un cuadro en el que para cada colorante indicaron la puntuación cualitativa para cada pregunta del formulario, la puntuación cualitativa para cada sección y la puntuación numérica final.
- Los resultados se han colocado en un cuadro. Para cada colorante se ha calculado el promedio de la puntuación numérica final y se ha registrado el número de puntuaciones bajas, medias y altas de cada sección. Si un evaluador asignaba una puntuación más alta a una pregunta que la mayoría de los demás evaluadores y si, debido a ello, ese evaluador obtenía una puntuación más alta que la mayoría de los evaluadores para la sección en que se encuentra la pregunta, se pedía al evaluador que justificara esa clasificación más alta.
- Si se recibía la información solicitada y la puntuación más alta estaba justificada, a la sección en cuestión se le asignaba la puntuación más alta de prioridad dada por ese evaluador.
- Para cada colorante en que una o más secciones se puntuaron otra vez con base en la información recibida, se ha(n) revisado también la(s) sección(es) restante(s) y se le(s) ha dado una puntuación cualitativa final (baja, media o alta). La opinión de los evaluadores sobre la puntuación de esas otras secciones era generalmente unánime. Si no había unanimidad sobre la puntuación, la sección se ha puntuado según "la norma de la mayoría" si no se había solicitado información (porque una minoría de los evaluadores había asignado una puntuación más baja que la mayoría de los evaluadores) o si no se había recibido la información que se había solicitado (a uno o más evaluadores que habían asignado una puntuación más alta que la mayoría).
- Seguidamente, a partir de las puntuaciones cualitativas revisadas de las tres secciones se ha calculado una nueva puntuación numérica final. De esta forma veintiocho colorantes tienen una nueva puntuación.
- En el caso de diez colorantes no se recibió información para ninguna sección, bien porque no se solicitó o bien porque la información solicitada no fue presentada. En el caso de cuatro de esos colorantes, la puntuación en todas las secciones fue unánime. Para un colorante, un evaluador dio a una sección una puntuación más baja que la mayoría, y no se solicitó información. Para cinco colorantes, un evaluador dio a una sección una puntuación más alta que la mayoría, pero no contestó

a una petición de información. Estos diez colorantes conservaron su puntuación original de la primera clasificación.

- Tras la segunda ronda de puntuación que se ha descrito, los colorantes fueron clasificados una segunda y última vez a partir de su puntuación numérica nueva (o conservada). Los colorantes con la misma puntuación o con una puntuación similar se clasificaron como grupo.

8. La segunda y última clasificación de los colorantes de alimentos para establecer prioridades para la reevaluación por el JECFA aparece en la primera columna del Cuadro 1. Se ha dado prioridad a los colorantes por grupos, partiendo de puntuaciones idénticas o similares (las puntuaciones están en la tercera columna del Cuadro 1). Los grupos se indican por orden de prioridad descendente; el grupo 1 (rojo allura y tartrazina) tiene la prioridad más alta y el grupo 9 (licopeno de tres fuentes, extracto de pimentón y amarillo de quinoleína) la más baja. La cuarta columna del Cuadro 1 muestra las puntuaciones cualitativas finales asignadas a cada una de las tres secciones que han determinado la puntuación numérica según el orden de prioridad en el formulario para el establecimiento de prioridades para la evaluación de aditivos alimentarios. Para los colorantes que han conservado la puntuación numérica original, se muestra el número total de puntuaciones bajas, medias o altas de las secciones en que no hubo unanimidad sobre la puntuación (p.ej., para rojo 2G, la sección C tenía una puntuación baja y una media). La última columna del Cuadro 1 muestra si un colorante ha sido reevaluado después de la primera ronda de puntuación y (reevaluado o no) las preguntas para las que se pidió información pero no se ha proporcionado.

### Observaciones y recomendaciones

9. Partiendo del trabajo de este GTe y las cuestiones surgidas al realizar el mandato, se ofrecen a la 45<sup>a</sup> reunión del CCFA para su consideración, las observaciones y seis recomendaciones siguientes con respecto al procedimiento de establecimiento de prioridades, y el formulario para el establecimiento de prioridades para reevaluación de aditivos alimentarios.

- (1) La eficiencia del trabajo del GTe hubiera sido mayor si la recopilación de información sobre colorantes se hubiera limitado a aquellos colorantes que superan la primera pregunta de preselección en el formulario para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios (es decir, los colorantes para los que hay una disposición en la NGAA, en una norma del Codex para productos o en el procedimiento de trámites del Codex).

El primer mandato de este GTe era "recopilar información entre los miembros y otras organizaciones, incluida la industria productora de aditivos alimentarios, sobre la lista de los 107 colorantes de alimentos evaluados por el JECFA desde 1956." Esto es muy general y de hecho sólo se han evaluado 38 colorantes después de la eliminación a través de la sección de preselección en el formulario para el establecimiento de prioridades. A efectos del establecimiento de prioridades para la reevaluación, no tendría sentido recopilar información sobre colorantes que serían eliminados de la consideración para reevaluación. Por tanto, hubiera sido más eficiente si al GTe se le hubiera podido enviar una petición de información más selectiva, incluyendo los 38 colorantes con prioridad y el tipo de información deseado para esos colorantes. A modo de ejemplo específico para este GTe, tal petición podría ser del siguiente tenor:

*Se adjunta la lista de 38 colorantes para evaluar por este GTe. Proporcione, por favor, toda la información que pueda tener (o de que pueda tener conocimiento durante la vigencia de este GTe) sobre cualquiera de estos colorantes, que sea pertinente para el trabajo de este GTe y que no esté disponible en la bibliografía científica general. El siguiente tipo de información sería de utilidad para los efectos de este GTe: estudios nuevos o viejos no publicados (especificar el tipo de estudio según la sección B del formulario para el establecimiento de prioridades); cambios en el proceso de fabricación (según la pregunta A2); prueba de que la exposición al aditivo está cambiando (según la sección C del formulario para el establecimiento de prioridades). Se ruega a los participantes que cuando proporcionen información sobre estos colorantes se aseguren, si procede, de no revelar información empresarial confidencial.*

**Recomendación 1** Se debe solicitar a los grupos de trabajo futuros con la misión de elaborar una lista de prioridades de aditivos alimentarios para reevaluación, para consideración por el JECFA, que den prioridad solamente a aquellos aditivos que superen la primera pregunta de preselección en el formulario para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios (es decir, aditivos para los que hay una disposición en la NGAA, en una norma del Codex para productos o en el procedimiento de trámites del Codex).

- (2) La fecha de la última evaluación del JECFA (pregunta A1 en el formulario para el establecimiento de prioridades) es normalmente un asunto sencillo y está disponible en el sitio web del JECFA (<http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/search.aspx>). No obstante, tal como se señaló durante el trabajo del GTe, la evaluación más reciente del JECFA puede no indicarse todavía en el sitio web anterior.

Por ejemplo, si en el citado sitio web se busca "amarillo ocaso" se observa que este colorante fue evaluado en 1982 y se le asignó una IDA de 0 - 2,5 mg/kg pc. Sin embargo, en el N.º 966 (2011) de Technical Report Series de la OMS y el N.º 65 (2012) de Food Additive Series de la OMS, el JECFA informó que en su 74ª reunión en 2011 suprimió la IDA de 0 - 2,5 y la sustituyó por una IDA de 0 - 4,0 mg/kg pc. En TRS 966 y FAS 65, el JECFA manifiesta que la 42ª reunión del CCFA le pidió evaluar el amarillo ocaso y que había tomado nota de tres estudios de alimentación a largo plazo en roedores no publicados, proporcionados por EE.UU., y una evaluación realizada recientemente por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). En los mismos informes de TRS y FAS, el JECFA informó también que en la 74ª reunión había evaluado ponceau 4R y amarillo de quinoleína, mientras que según el citado sitio web las últimas evaluaciones habían sido en 1983 y 1984, respectivamente. En sus evaluaciones de 2011, el JECFA conservó la IDA de ponceau 4R pero eliminó la IDA de 0 - 10 mg/kg pc del amarillo de quinoleína y estableció una IDA temporal de 0 - 5 mg/kg pc para este colorante, en espera de la presentación de estudios antes de finales de 2013.

Con base en la información anterior, un evaluador del GTe asignó a tres colorantes una puntuación baja a la pregunta A1, pero propuso que el amarillo de quinoleína tuviera una alta prioridad porque ya estaba en el procedimiento de reevaluación por el JECFA. Este evaluador señaló que el actual formulario para el establecimiento de prioridades no tiene ningún mecanismo para abordar los colorantes que ya se encuentran en el procedimiento de reevaluación por el JECFA. Todos los demás evaluadores asignaron a los tres colorantes una puntuación media (>15 años) para la fecha de la última evaluación del JECFA, probablemente debido a la fecha dada en el sitio web del JECFA.

Dado que las últimas evaluaciones del JECFA del amarillo ocaso, ponceau 4R y amarillo de quinoleína fueron publicadas en Food Additive Series de la OMS en 2012, que el JECFA tuvo en cuenta preguntas recientes relativas a estos colorantes (p.ej., los estudios de Southampton), además de la información que anteriormente no estaba disponible, que dos IDA habían sido revisadas (una IDA revisada fue establecida como temporal) y la otra no se cambió basándose en las evaluaciones, y que el JECFA está esperando estudios sobre un colorante (amarillo de quinoleína) que actualmente está en revisión, el criterio seguido por el evaluador de asignar una puntuación baja era razonable. Por tanto, al asignar la clasificación para el establecimiento final de las prioridades de estos tres colorantes en el Cuadro 1, se han utilizado estas puntuaciones de los participantes de las tres secciones del formulario para el establecimiento de prioridades, puesto que al cambiar la fecha de la última evaluación del JECFA en la sección A a 2011 se cambian también las contestaciones a las preguntas en las secciones B y C sobre nuevos estudios de inocuidad y nueva información sobre la ingesta desde la última evaluación del JECFA.

**Recomendación 2** La pregunta A1 del formulario para el establecimiento de prioridades debe revisarse para tener en cuenta los informes de Technical Report Series (TRS) o Food Additive Series (FAS) de la Organización Mundial de la Salud, además del sitio web del JECFA, como fuentes para la fecha de la última evaluación de un aditivo por el JECFA. El texto siguiente se presenta para que el CCFA lo someta a consideración: *"¿Cuándo fue la última vez que el JECFA evaluó este aditivo? Para obtener la fecha, le remitimos al sitio web del JECFA y a un informe de Technical Report Series (TRS) o Food Additive Series (FAS) de la Organización Mundial de la Salud. Si hay discrepancia entre el sitio web del JECFA y un informe, elegir la fecha dada en el informe."*

**Recomendación 3** Se debe añadir una segunda pregunta de preselección al formulario para el establecimiento de prioridades para seleccionar los aditivos que actualmente se encuentran bajo la evaluación del JECFA o con respecto a los cuales el JECFA ha solicitado que se proporcione información antes de una fecha en concreto. El texto siguiente se presenta para que el CCFA lo someta a consideración: *"¿Está este aditivo sometido actualmente a la evaluación del JECFA? o ¿Ha solicitado el JECFA que se presente más información sobre este aditivo antes de una fecha en concreto?"*

Si la contestación a esta pregunta es afirmativa, el colorante se elimina del procedimiento de establecimiento de prioridades. Debido a la adición de una segunda pregunta de preselección,

la "puntuación" de la contestación afirmativa a la primera pregunta de preselección se cambiaría de "pasar a la sección A" por "pasar a la pregunta 2 [de preselección]".

- (3) En los aditivos obtenidos a partir de fuentes naturales podría haber alguna variación que se desprende del material fuente utilizado y no es una variación que se deba al proceso de fabricación. Tal variación no se aborda claramente en la pregunta A2 del formulario de prioridades. En la pregunta A2 se pregunta si desde la última evaluación del JECFA ha habido algún cambio importante en el proceso de fabricación o si hay variación en el proceso de fabricación, que pueda repercutir en la identidad y pureza del aditivo, incluyendo el tipo y los niveles de impurezas en el aditivo. Al contestar a esta pregunta, un participante del GTe asignó una puntuación media para los colorantes de alimentos naturales extracto de annato, extracto de pimentón y oleoresina de pimentón, indicando que había habido cambios o hay variación pero no se prevé que repercutan en la identidad o la pureza de la sustancia. Otros evaluadores asignaron a estos colorantes una puntuación baja ("No").

Este participante argumentó que los colorantes naturales contienen más de un pigmento activo y por consiguiente (1) la proporción de constituyentes de pigmento puede variar con el clima o la región de producción y (2) las estructuras químicas de los constituyentes y la proporción de constituyentes pueden variar con el procedimiento de extracción o deodorización.

Si al contestar a la pregunta A2 se tuviera en cuenta este tipo de variación, en esta pregunta no se podría asignar ninguna puntuación baja a ningún colorante obtenido de una fuente natural. Incluso si todos los fabricantes utilizaran el mismo procedimiento de extracción, teóricamente podría haber diferencias en las fuentes cosechadas en distintas regiones.

Las preocupaciones sobre la identidad, la pureza o la inocuidad de un aditivo debido a la variación en la fuente de donde se obtiene el aditivo se podrían abordar a través de las especificaciones para el aditivo. El JECFA ha establecido pruebas de pureza para los colorantes que ha evaluado, incluyendo los colorantes naturales. Por ejemplo, para el extracto de pimentón ha establecido un procedimiento para extraer y medir la cantidad de capsaicinoides y de capsantina/capsorubina. Para el último grupo, los puntos álgidos que pueden identificarse y cuantificarse se extraerán por un orden dado, del modo siguiente: neoxantina, capsorubina, violaxantina, capsantina, anteraxantina, mutatoxantina, cucurbitaxantina A (capsoluteína), zaexantina, criptocapsina,  $\beta$ -criptoxantina,  $\beta$ -caroteno.

Solamente se debe asignar una puntuación media o alta para la pregunta A2 si se ha desarrollado un nuevo proceso de fabricación o si se han formulado preocupaciones sobre la variación en el proceso de fabricación que pudieran dar lugar a una variación importante en la naturaleza y los niveles de constituyentes que sean objeto de preocupación toxicológica. Por ejemplo, en un dictamen de 2011 de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se exponía tal preocupación para el colorante caramelo.

**Recomendación 4** La pregunta A2 debe revisarse para excluir específicamente la variación en un aditivo alimentario que se deba a variación en el material fuente y no esté relacionada con el proceso de fabricación si la variación ha sido abordada a través de las especificaciones del JECFA para el aditivo. El texto siguiente se presenta para que el CCFA lo someta a consideración: "Desde la última evaluación del JECFA ¿ha habido cambios significativos en el proceso de fabricación? o ¿existe variación en el procedimiento de fabricación que pueda afectar a la identidad y pureza del aditivo, incluidos el tipo y el nivel de impurezas presentes en el aditivo alimentario? Esto no incluye la variación en los aditivos que se obtienen de una fuente natural que resulta de la variación en la fuente natural y para la cual toda preocupación sobre la identidad, pureza o inocuidad podría ser abordada a través de las especificaciones del JECFA para el aditivo."

- (4) En el Apéndice 1 se presenta un formulario para establecer prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios con los cambios propuestos en las recomendaciones 2, 3 y 4.

**Recomendación 5** El CCFA considere el formulario revisado para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios, que se presenta en el Apéndice 1, para uso en el futuro en el desarrollo de listas de prioridades de aditivos alimentarios para reevaluación, para consideración por el JECFA.

**Recomendación 6** El CCFA considere la clasificación de los colorantes de alimentos que se indica en el Cuadro 1 para recomendar al JECFA las prioridades de los colorantes para

**reevaluación. Al hacerlo, el Comité puede desear considerar que si los colorantes se hubieran clasificado utilizando el formulario revisado para el establecimiento de prioridades que se encuentra en el Apéndice 1, el amarillo de quinoleína hubiera sido eliminado de las prioridades porque el JECFA está esperando que sobre este colorante se presenten estudios antes de finales de 2013.**

- (5) Por último, se presentan las siguientes observaciones no relacionadas directamente con el mandato de este GTe pero que forman parte de la clasificación de algunos colorantes de alimentos, para que el CCFA las someta a consideración.

En la clasificación de los colorantes denominados "carotenoides" hay falta de uniformidad entre la NGAA y el JECFA. La NGAA agrupa las siguientes sustancias químicas bajo el nombre de carotenoides: (1) carotenal, beta-apo-8'-; (2) ácido carotenico, etil éster, beta-apo-8'- (3) beta carotenos, sintéticos; (4) beta carotenos, *Blakeslea trispora*. El JECFA nunca ha asignado a estas sustancias químicas una ingesta diaria aceptable (IDA) de grupo y define un grupo diferente de sustancias químicas como "carotenoides, mezclados". No obstante, el JECFA asignó a cada una de las cuatro sustancias químicas anteriores, individualmente, una IDA de 0 - 5 mg/kg pc.

Uno de los participantes del GTe señaló a la atención del GTe que se disponía de nuevos estudios sobre algunos carotenoides e informó que la EFSA había evaluado beta-apo-8'-carotenal (la primera sustancia química en la lista anterior) en 2012 y había asignado a este colorante una IDA de 0 - 0,05 mg/kg pc. La IDA de la EFSA es cien veces más baja que la establecida por el JECFA en 1974. La EFSA también evaluó los carotenos de diez fuentes diferentes como un solo grupo: carotenos de plantas, carotenos de algas, beta caroteno sintético y beta caroteno obtenido por la fermentación del hongo *Blakeslea trispora* (los dos últimos colorantes son los mismos que el tercero y cuarto citados anteriormente de la NGAA).

Este participante propuso que los siguientes cuatro compuestos sean reevaluados juntos: beta carotenos sintéticos, beta carotenos *Blakeslea trispora*, carotenos vegetales y carotenos de algas. Hay disponibles carotenoides de varias fuentes naturales y pueden sintetizarse químicamente. En el futuro podrían estar disponibles de fuentes naturales adicionales. Una gama de compuestos se obtiene cuando los carotenoides se extraen de fuentes naturales y es posible que con métodos de extracción diferentes en los colorantes finales se puedan producir proporciones diferentes de sustancias químicas incluso si los colorantes son de la misma fuente.

La armonización de la clasificación de los "carotenoides" entre la NGAA y el JECFA según la estructura química y el origen sería de utilidad para todo el que en el futuro establezca prioridades de colorantes de alimentos para reevaluación. En este sentido puede ser conveniente consultar a la industria sobre las prácticas de fabricación actuales y los usos para esos colorantes.

Cuadro 1: Puntuaciones finales asignadas a 38 colorantes de alimentos con prioridad para reevaluación por el JECFA. A los colorantes con la misma puntuación o con una puntuación similar se les ha dado prioridad como grupo. Las puntuaciones pueden variar desde el 1 (prioridad más alta) al 10 (prioridad más baja). También se indican las puntuaciones cualitativas de las tres secciones (A, B, C) del formulario para el establecimiento de prioridades de donde se ha derivado la puntuación numérica. La columna de observaciones indica si un colorante ha sido sometido a reevaluación tras una ronda inicial de puntuación y si no se ha recibido la información solicitada a un evaluador que asignó a una sección una puntuación más alta que la indicada. En la nota al final de este cuadro se especifica el procedimiento de puntuación.

Clasificación final de la prioridad	Nombre del colorante	Puntuación final de la prioridad	Puntuaciones finales (B, M o A) para las secciones A, B y C, respectivamente*	¿Reevaluada después de la primera ronda de puntuación? (Sí/No) Observaciones (incluidas las preguntas sin contestar de la primera ronda)
<b>Grupo 1</b>	Rojo allura	<b>2</b>	M, A, A	(Sí)
	Tartrazina	<b>2</b>	M, A, A	(Sí)
<b>Grupo 2</b>	Azul brillante	<b>4</b>	M, A, M	(Sí)
	Color caramelo clase III	<b>4</b>	M, A, M	(Sí). Dos de cinco evaluadores dieron a la sección C una puntuación media (tres dieron una puntuación baja). Uno proporcionó información sobre la puntuación media de la pregunta C1. A otro se le pidió información sobre la puntuación media de C2 pero no la proporcionó; pese a ello la puntuación para la sección C se cambió a media partiendo de la pregunta C1.
	Color caramelo clase IV	<b>4</b>	M, A, M	(Sí). Dos de cinco evaluadores dieron a la sección C una puntuación media (tres dieron una puntuación baja). Uno proporcionó información sobre la puntuación media de la pregunta C1. A otro se le pidió información sobre la puntuación media de C2 pero no la proporcionó; pese a ello la puntuación para la sección C se cambió a media partiendo de la pregunta C1.
	Eritrosina	<b>4</b>	M, A, M	(Sí)
	Verde sólido	<b>4</b>	M, A, M	(Sí)
	Indigotina	<b>4</b>	M, A, M	(Sí)
<b>Grupo 3</b>	Rojo 2G	<b>4,5</b>	M, A, (1B, 1M)	(No). Uno de los evaluadores dio una puntuación media para la sección C (de la pregunta C1). Se pidió información pero no se recibió. La puntuación original no se cambió.
	Negro brillante	<b>4,75</b>	M, A, (3B, 1M)	(No). Uno de los cuatro evaluadores dio una puntuación media para la sección C (de la pregunta C2). Se pidió información pero no se recibió. La puntuación original no se cambió.
<b>Grupo 4</b>	Color caramelo clase I	<b>5</b>	M, A, B	(Sí). Cuatro de los seis evaluadores dieron a la sección C una puntuación baja, pero cada uno le dio una puntuación media (para la pregunta C2) y alta (para la C1). Se pidió información pero no se recibió.
	Color caramelo clase II	<b>5</b>	M, A, B	(Sí)
	Carotenos (vegetales)	<b>5</b>	M, A, B	(Sí). Uno de los seis evaluadores dio una puntuación media para la sección C (de la pregunta C2). Se pidió información pero no se recibió.
	Carotenoides	<b>5</b>	M, A, B	(Sí)
	Extracto de piel de uva	<b>5</b>	M, A, B	(Sí)

Clasificación final de la prioridad	Nombre del colorante	Puntuación final de la prioridad	Puntuaciones finales (B, M o A) para las secciones A, B y C, respectivamente*	¿Reevaluada después de la primera ronda de puntuación? (Sí/No) Observaciones (incluidas las preguntas sin contestar de la primera ronda)
	Riboflavina	5	M, A, B	(Sí)
<b>Grupo 5</b>	Marrón HT	5,8	M, (4A, 1B), B	(No)
	Oleoresina de pimentón	6	B, A, B	(Sí)
	Lutein de <i>Tagetes erecta</i>	7	M, M, M	(Sí)
	<b>Grupo 6</b>	Rojo de remolacha	8	M, M, B
Cantaxantina		8	M, M, B	(Sí). Dos evaluadores dieron a la sección B una puntuación baja, pero cada uno dio una puntuación media (para B1 y B2) y alta (B1). Con base en la información de un evaluador, las puntuaciones para B1 y B2 se cambiaron a media. El evaluador que dio a B1 una puntuación alta no proporcionó información; por tanto la sección B se puntuó como media.
Clorofilas, complejos cúpricos		8	M, M, B	(Sí)
Óxido de hierro, rojo		8	M, (3B, 1A), B	(No). Se pidió información sobre la puntuación individual alta para la sección B (de la pregunta B1) pero no se recibió. La puntuación original no se cambió.
Óxido de hierro, amarillo		8	M, M, B	(Sí). Uno de los tres evaluadores dio una puntuación alta para la sección B (de la pregunta B1). Se pidió información pero no se recibió.
Dióxido de titanio		8	M, M, B	(Sí)
<b>Grupo 7</b>	Óxido de hierro, negro	8,25	(1B, 3M), (3B, 1A), B	(No). Se pidió información sobre la puntuación individual alta para la sección B (de la pregunta B1) pero no se recibió. La puntuación original no se cambió.
	Clorofilas	8,83	M, B, (5B, 1M)	(No). Se pidió información sobre la puntuación individual media para la sección C (de la pregunta C2) pero no se recibió. La puntuación original no se cambió.
<b>Grupo 8</b>	Extractos de annato	9	B, M, B	(Sí). Uno de los seis evaluadores dio una puntuación media para la sección C (de la pregunta C2). Se pidió información pero no se recibió.
	Hidrogenocarbonato de calcio (carbonato de calcio en la NGAA)	9	M, B, B	(No)
	Carmines	9	B, M, B	(Sí). Uno de los seis evaluadores dio una puntuación media para la sección C (de la pregunta C2). Se pidió información pero no se recibió.
	Clorofilinas, complejos cúpricos, sales de potasio y sodio	9	M, B, B	(Sí). Uno de los cuatro evaluadores dio una puntuación alta para la sección B (de la pregunta B1). Se pidió información pero no se recibió.
	Ponceau 4R	9	B, M, B	(Sí). Esta es la puntuación dada por un evaluador que tuvo en cuenta que el JECFA reevaluó el ponceau 4R en 2011 (véase el debate en el informe).
	Amarillo ocaso	9	B, M, B	(Sí). Esta es la puntuación dada por un evaluador que tuvo en cuenta que el JECFA reevaluó el amarillo ocaso en 2011 (véase el debate en el informe).
<b>Grupo 9</b>	Licopeno (sintético)	10	B, B, B	(No)
	Licopeno, extracto de tomate	10	B, B, B	(No)
	Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>	10	B, B, B	(No)
	Extracto de pimentón	10	B, B, B	(Sí). Uno de los cuatro evaluadores dio una puntuación media para la sección B (de la pregunta B1). Se pidió información pero no se recibió.



Clasificación final de la prioridad	Nombre del colorante	Puntuación final de la prioridad	Puntuaciones finales (B, M o A) para las secciones A, B y C, respectivamente*	¿Reevaluada después de la primera ronda de puntuación? (Sí/No) Observaciones (incluidas las preguntas sin contestar de la primera ronda)
	Amarillo de quinoleína	10	B, B, B	(Sí). Un evaluador tuvo en cuenta que el JECFA reevaluó el amarillo oca en 2011 (véase el debate en el informe); se utilizó esa puntuación. El JECFA está esperando que se presenten estudios antes de finales de 2013. El formulario actual para establecer prioridades no tiene un mecanismo para un caso como éste. El GTe recomienda que en el formulario se inserte una pregunta de preselección para los aditivos que ya están en el procedimiento de evaluación del JECFA o con respecto a los cuales el JECFA está esperando información antes de una fecha concreta.

\* B = baja, M = media, A = alta. En los colorantes que en la segunda ronda no recibieron una nueva puntuación, el número de la puntuación A, M, B asignado a una sección se indica entre paréntesis si no todos los evaluadores asignaron la misma puntuación cualitativa a esa sección.

**Nota:** durante una primera ronda de puntuación, todos los colorantes fueron evaluados por evaluadores individuales utilizando el formulario para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios presentado en la 44<sup>a</sup> reunión del CCFA y ratificado por el Comité en esa reunión con pequeñas modificaciones. En el cuadro se han incluido para cada colorante las puntuaciones cualitativas (bajas, medias o altas) dadas por los evaluadores individuales a cada una de las dos o tres preguntas de cada una de las tres secciones (A, B y C) del formulario para el establecimiento de prioridades y las puntuaciones cualitativas resultantes para cada sección (determinadas por la puntuación más alta de cualquier pregunta de esa sección), así como la puntuación numérica de la prioridad obtenida por cada evaluador para ese colorante. La puntuación numérica de la prioridad de un colorante se ha obtenido con la puntuación cualitativa (baja, media o alta) asignada a cada una de las tres secciones, según el orden de prioridad en el formulario para establecer prioridades. La puntuación numérica podía variar desde el 1 para la prioridad más alta (obtenida si las tres secciones se han puntuado como altas) hasta 10 para la prioridad más baja (obtenida si las tres secciones se han puntuado como bajas). La puntuación numérica de la prioridad asignada a cada colorante en la primera ronda de evaluaciones es el promedio de las puntuaciones numéricas obtenidas por todos los evaluadores para ese colorante. Si una puntuación de un evaluador para una pregunta da lugar a una clasificación más alta de la prioridad para la sección en que se encuentra la pregunta con respecto a la de la mayoría de los demás evaluadores, se pide al evaluador que justifique la asignación de la puntuación más alta para esa pregunta. Con base en la información suministrada por el evaluador como respuesta, la puntuación para esa pregunta (y en consecuencia para la sección en que se encuentra) puede cambiarse. Si no se suministra la información solicitada, no se cambia por esa puntuación más alta del evaluador. Cuando la puntuación para una sección se cambia con base en la información de un evaluador, las puntuaciones para las demás secciones se reevalúan también para determinar la puntuación cualitativa más precisa para esas secciones - a falta de otra información normalmente esto se ha determinado según la "norma de la mayoría". Las puntuaciones numéricas finales en este cuadro se han obtenido con las puntuaciones cualitativas asignadas a las tres secciones después de recibir la información de los evaluadores a la primera ronda de puntuación.

**Apéndice 1:**

Formulario para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios con las revisiones propuestas en **negrita y en cursiva**. Los cambios comprenden la adición de una segunda pregunta de preselección (debido a la cual se han hecho pequeños cambios en la primera pregunta de preselección), y cambios en las preguntas A1 y A2. (Para la explicación, véase el informe final, recomendaciones 2, 3 y 4).

<b>Formulario para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios.</b>	<b>Prioridad:</b>
<b>Identificación del aditivo alimentario</b> (Número del SIN, nombre del aditivo alimentario, función tecnológica)	_____ - _____

<b>Sección de preselección para la reevaluación de aditivos alimentarios</b>	
1) ¿Hay en la actualidad una o más disposiciones para este aditivo en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios, en alguna norma del Codex para alimentos, o en el procedimiento de trámites del Codex?	
No	= No requiere reevaluación
Sí	= Pasar a la <b>pregunta 2</b>

2) <i>¿Está este aditivo sometido actualmente a la evaluación del JECFA? o ¿Ha solicitado el JECFA que se presente más información sobre este aditivo antes de una fecha en concreto?"</i>	
No	= Pasar a la <b>sección A</b>
Sí	= No requiere reevaluación

<b>A. Situación del aditivo alimentario en el JECFA</b>	<b>Puntuación</b>
Puntuación: baja, media o alta	

1) ¿Cuándo <b>fue la última vez que el JECFA evaluó este aditivo? Para obtener la fecha, le remitimos al sitio web del JECFA y a un informe de Technical Report Series (TRS) o Food Additive Series (FAS) de la Organización Mundial de la Salud. Si hay discrepancia entre el sitio web del JECFA y un informe, elegir la fecha dada en el informe.</b>	
≤ de 15 años	= baja
> de 15 años	= media

2) Desde la última evaluación del JECFA ¿ha habido cambios significativos en el proceso de fabricación? o ¿existe variación en el procedimiento de fabricación que pueda afectar a la identidad o pureza del aditivo, incluidos el tipo y el nivel de impurezas presentes en el aditivo alimentario? <b>Esto no incluye la variación en los aditivos que se obtienen de una fuente natural, que resulta de la variación en la fuente natural, y para la cual toda preocupación sobre la identidad, pureza o inocuidad podría ser abordada a través de las especificaciones del JECFA para el aditivo.</b>	
No	= baja
Sí, pero no se prevé que los cambios o variación repercutan en la identidad o pureza del aditivo alimentario	= media
Sí, los cambios o variación pueden repercutir en la identidad o la pureza del aditivo alimentario	= alta

<b>Puntuación total para la situación del aditivo alimentario en el JECFA: asignar una puntuación baja, media o alta sobre la base de la puntuación más alta de la pregunta 1 ó 2</b>	
---	--

B. Información sobre la inocuidad del aditivo alimentario Puntuación: baja, media o alta	Puntuación
---	------------

1) Desde la última evaluación del JECFA ¿se encuentra disponible algún nuevo estudio toxicológico o examen, llevado a cabo de conformidad con los principios científicos aceptados?	
No	= baja
Sí, hay nuevos estudios sobre dosis aguda, ADME (absorción, distribución, metabolismo, excreción), toxicidad subcrónica o estudios de genotoxicidad	= media
Sí, hay disponibles nuevos estudios sobre exposición crónica, efectos en la reproducción, el desarrollo o especiales (p. ej., estudios de neurotoxicidad) o hay una revisión global de los datos disponibles (inclusive nuevos estudios)	= alta

2) ¿Se ha expresado preocupación en torno al aditivo alimentario en estudios toxicológicos no estándar (p. ej., ensayos clínicos, estudios epidemiológicos, estudios sobre los efectos en el comportamiento, propiedades biológicas, estudios sobre el mecanismo de dosis bajas)?	
No	= baja
Sí, uno o más estudios indican un potencial de producción de efectos menores en la salud, o la pertinencia de los efectos observados en la salud humana no está clara	= media
Sí, uno o más estudios indican un potencial de efectos graves en la salud	= alta

3) ¿Ha habido informes de casos, informes sobre reacciones adversas, o informes similares que indiquen efectos negativos para la salud humana?	
No	= baja
Sí	= media

<b>Puntuación total de la información sobre la inocuidad del aditivo alimentario: asignar una puntuación baja, media o alta sobre la base de la puntuación más alta de la pregunta 1, 2 ó 3</b>	
---	--

C. Ingesta del aditivo alimentario Puntuación: baja, media o alta	Puntuación
---	------------

1) Desde la última evaluación del JECFA ¿se encuentran disponibles datos de la ingesta, datos de modelos de alimentación, u otros datos de este tipo que indiquen que la ingesta del aditivo alimentario podría superar la IDA establecida por el JECFA?	
No	= baja
Sí, los datos disponibles sobre la base de estimaciones conservadoras indican que la ingesta podría superar la IDA establecida por el JECFA	= media
Sí, los datos disponibles sobre la base de las dosis de uso reales indican que la ingesta podría superar la IDA establecida por el JECFA	= alta

2) Desde la última evaluación del JECFA ¿se encuentran disponibles datos de desaparición o datos similares que indiquen un mayor uso del aditivo alimentario en los alimentos?	
No	= baja
Sí, los datos disponibles indican que el uso del aditivo alimentario ha aumentado o puede aumentar	= media

**Puntuación total de la ingesta del aditivo alimentario:  
asignar una puntuación baja, media o alta sobre la base  
de la puntuación más alta de la pregunta 1 ó 2**

**Puntuación total del orden de prioridad:**

La puntuación total del orden de prioridad se decide por la puntuación de cada una de las tres secciones (A: Situación de los aditivos alimentarios en el JECFA, B: Información de la inocuidad del aditivo alimentario, C: Ingesta del aditivo alimentario).

El orden de prioridad que figura a continuación muestra los diez resultados posibles por orden de precedencia. Como las tres secciones tienen la misma importancia, una puntuación, por ejemplo, "alta, media, media" puede significar cualquiera de las siguientes opciones:

A =, alta, B = media, C = media;

A = media, B = alta, C = media;

A = media, B = media, C = alta.

**Orden de prioridad:**

(1) alta-alta-alta (2) alta-alta-media (3) alta-alta-baja

(4) alta-media-media (5) alta-media-baja (6) alta-baja-baja

(7) media-media-media(8) media-media-baja (9) media-baja-baja

(10) baja-baja-baja

**Nota:** además de este procedimiento de clasificación, hay otras vías por las cuales se puede añadir una sustancia a la lista de prioridades para la reevaluación. Esto incluiría las sustancias cuya reevaluación se haya solicitado específicamente a través del grupo de trabajo para el establecimiento de las prioridades con aprobación del CCFA. Esta solicitud de reevaluación podría elevar también la posición de una sustancia que ya esté en la lista de prioridades.