



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

## COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

46.<sup>a</sup> reunión

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

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE OPCIONES PARA EL USO DEL EJERCICIO DE PRIORIZACIÓN DE  
COMPUESTOS PARA REEVALUACIÓN POR EL JECFAResultado de la labor del grupo de trabajo por medios electrónicos establecido por la 45.<sup>a</sup> reunión del CCFA

"En la primera reunión del JECFA se consideró que, con miras al futuro, además de continuar con la evaluación de aditivos alimentarios, habría un proceso de reevaluación asociado con el programa de evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios."<sup>1</sup>

**Información general**

1. En la 43.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) se estableció un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) con el mandato de establecer criterios para priorizar aditivos alimentarios para reevaluación por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Al GTe se le encomendó también que estableciera una lista detallada de los 107 colorantes evaluados por el JECFA desde 1956; recopilara información entre los miembros y otras organizaciones sobre esos colorantes; y estableciera una lista de prioridades de colorantes alimentarios, basada en los criterios para establecer prioridades, para actuación por el CCFA y que el JECFA sometiera a consideración su reevaluación.

2. El GTe presentó su trabajo a la 44.<sup>a</sup> reunión del CCFA en el *Documento de debate sobre mecanismos para la reevaluación de sustancias por el JECFA* (CX/FA 12/44/17). El GTe desarrolló un instrumento con propuestas de criterios para priorizar aditivos alimentarios para reevaluación. La 44.<sup>a</sup> reunión del Comité revisó el instrumento de priorización y estableció otro GTe para: (i) recopilar información entre los miembros y otras organizaciones, incluida la industria productora de aditivos alimentarios, sobre la lista detallada de los 107 colorantes alimentarios evaluados por el JECFA desde 1956; y (ii) establecer una lista de prioridades de colorantes alimentarios, basada en el instrumento de priorización revisado en aquella reunión, para actuación por el CCFA y que el JECFA sometiera a consideración su reevaluación. Este segundo GTe comprobó que 38 colorantes alimentarios pasaron la preselección del instrumento de priorización. Utilizando el instrumento, revisado por la 44.<sup>a</sup> reunión del CCFA, el GTe priorizó los 38 colorantes y presentó el resultado de ese ejercicio de priorización a la 45.<sup>a</sup> reunión del CCFA en la *Lista propuesta de prioridades de colorantes para reevaluación por el JECFA*.<sup>2</sup> Pese a ello, la 45.<sup>a</sup> reunión del Comité no pudo llegar a ninguna conclusión sobre los pasos necesarios para combinar el ejercicio de priorización con la inclusión de un aditivo en la Lista de prioridades de sustancias propuestas para evaluación por el JECFA (en adelante la "Lista de prioridades del JECFA").

**Mandato**

3. La 45.<sup>a</sup> reunión del CCFA convino en establecer un tercer GTe, bajo la dirección de Canadá, abierto a todos los miembros y observadores, y trabajando en inglés solamente, para preparar un documento de debate que examinara distintas opciones para el uso de los resultados del ejercicio de priorización y otras medidas viables para detectar compuestos para reevaluación por el JECFA, y examinarlo en la siguiente reunión del CCFA.

<sup>1</sup> Sección 2.2 de los *Principios para la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios y los contaminantes de los Alimentos*, Criterios de salud ambiental n.º 70, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, 1987, con referencia al primer informe del JECFA.

<sup>2</sup> CX/FA 13/45/17, Cuadro 1.

### **Resultado del trabajo del GTe**

4. El GTe examinó un proyecto de documento de debate en que se proponían dos opciones para combinar el resultado del proceso de priorización de la reevaluación con la inclusión de un compuesto en la lista de prioridades del JECFA. La primera opción era ampliar la Lista de prioridades del JECFA para incorporar la lista de prioridades de aditivos alimentarios para reevaluación y, en general, solicitar al JECFA que examine los aditivos por orden de su clasificación de prioridad. La segunda opción era suspender el trabajo para establecer un proceso formal de reevaluación para todos los aditivos alimentarios y, en su lugar, reconocer formalmente el proceso actual para presentar propuestas de adiciones y cambios a la Lista de prioridades del JECFA como un medio para solicitar la reevaluación de aditivos alimentarios caso por caso.

5. Trece participantes del GTe formularon observaciones sobre las dos opciones.<sup>3</sup> De las observaciones recibidas quedó claro que todavía se cuestiona si se necesita un proceso sistemático de reevaluación para todos los aditivos del sistema del Codex. En general, la opinión del GTe era que hay condiciones bajo las cuales la reevaluación de aditivos alimentarios está garantizada, pero había división de opiniones sobre si debía haber un proceso para reevaluar todos los aditivos alimentarios aptos o si los aditivos solo debían reevaluarse caso por caso cuando, por ejemplo, se dispusiera de nuevos datos de la inocuidad del aditivo.

6. Algunos aditivos del sistema del Codex fueron evaluados hace muchos años y sus evaluaciones de la inocuidad y/o los datos en que se basaron dichas evaluaciones podían no ajustarse a los estándares de la actualidad. Un proceso sistemático para reevaluar todos los aditivos aptos, como el que se propone en la opción 1, garantizaría que todos los aditivos alimentarios de la NGAA fueran evaluados a partir de los estándares actuales de evaluación de la inocuidad, tanto si se dispone de nuevos datos sobre el aditivo como si no. Sin embargo, un problema clave son los limitados recursos a que se enfrenta el JECFA en su capacidad para realizar reevaluaciones, además de su carga de trabajo ya existente. Es cuestionable si se hace o no un buen uso de los recursos del JECFA para realizar reevaluaciones de aditivos si no se dispone de nuevos datos de la inocuidad de los aditivos o no se han planteado preocupaciones sobre la inocuidad. También se debe considerar el trabajo que el CCFA debe realizar para priorizar los aditivos alimentarios para reevaluación, que en el caso de los colorantes alimentarios resultó ser intensivo. La opción 2, que propone formalizar un proceso de reevaluación caso por caso, satisface la preocupación sobre la limitación de los recursos y aborda posibles preocupaciones sobre la inocuidad de los alimentos que se plantean sobre un aditivo.

7. En este documento se presentan las opciones 1 y 2, en la forma propuesta en que fueron presentadas al GTe, para que el Comité las someta a consideración, y se propone también una tercera opción (opción 3) que no fue examinada por el GTe. La opción 3 es una modificación de la opción 1 que puede reconciliar, al menos en cierta medida, las principales preocupaciones identificadas por el GTe. La opción 3 podría encargarse de que todos los aditivos alimentarios cuyo uso está permitido en el sistema del Codex se hayan sometido a una evaluación de la inocuidad según los estándares de evaluación actuales y lo haría sin tener un impacto indebido en los recursos del CCFA y el JECFA.

8. También se plantea la cuarta opción evidente del *statu quo*. Con independencia de la opción que el CCFA decida, no hay nada que impida que se formule al JECFA una petición urgente de reevaluación, bien directamente o a través del CCFA, utilizando los procedimientos actuales (véase la opción 4 para los detalles).

### **Opciones propuestas para combinar el resultado del proceso de priorización para reevaluación con la inclusión de un compuesto en la lista de prioridades del JECFA.**

**Opción 1:** Ampliar la lista actual de prioridades del JECFA para incluir la lista de aditivos alimentarios priorizados para reevaluación por un GTe establecido por el CCFA y, en general, solicitar al JECFA que examine los aditivos por orden de su clasificación de prioridad.

9. La opción 1 requiere que el CCFA priorice las clases funcionales de aditivos alimentarios para reevaluación y después establezca uno o varios GTe para priorizar los aditivos en cada clase funcional. El último ejercicio de priorización sería similar al modelo utilizado por el GTe establecido por la 44.<sup>a</sup> reunión del Comité para los colorantes alimentarios. Para este trabajo se utilizaría el Formulario para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios.<sup>4</sup>

10. Los miembros encargados del GTe para un ejercicio de priorización determinado presentarían entonces la lista de prioridades de aditivos de la clase funcional en consideración al grupo de trabajo presencial sobre la lista de prioridades de compuestos que el CCFA establece en cada una de las sesiones

<sup>3</sup> Se recibieron observaciones de Australia, la Unión Europea, la Federación de Industrias Europeas de Ingredientes Alimentarios Especializados (ELC), FoodDrinkEurope, el Instituto Internacional del Aluminio (IAI), la Asociación Internacional de Fabricantes de Colorantes (IACM), el Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas (ICBA), el Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC), Irán, la Asociación de Colorantes Alimentarios Naturales (NATCOL), los Países Bajos, Rusia y los Estados Unidos de América.

<sup>4</sup> CX/FA 13/45/17, Apéndice 1.

del Comité. En general, la recomendación a la sesión plenaria del CCFA sería que el CCFA solicite al JECFA que someta a consideración la reevaluación de los aditivos con base en su clasificación de prioridad según el ejercicio de priorización, hasta que todos los aditivos de la lista hayan sido reevaluados o sometidos a otro examen.

11. El grupo de trabajo presencial podría recomendar también a la sesión plenaria que se dé gran prioridad a la reevaluación de uno o más aditivos. La asignación de gran prioridad dependería de las demás peticiones de evaluación de la inocuidad y/o el establecimiento de especificaciones de sustancias que normalmente son examinadas por el grupo de trabajo presencial. En última instancia sería el JECFA el que determinaría cuántos aditivos de su Lista de prioridades podrían ser reevaluados en cada una de sus reuniones. El JECFA podría desear también agrupar varias sustancias, aunque no tuvieran la misma prioridad para reevaluación, para realizar las reevaluaciones más eficientemente. Para evitar conflictos entre prioridades de reevaluación entre distintas clases funcionales, el CCFA solo debería presentar peticiones de reevaluación de aditivos de una sola clase funcional a la vez, hasta que el JECFA termine las reevaluaciones de los aditivos de esa lista (salvo que surja una petición urgente).

12. El grupo de trabajo presencial determinaría también la parte responsable de proporcionar los datos al JECFA y una fecha antes de la cual los datos deberían suministrarse. Este es el mismo procedimiento que utiliza actualmente el grupo de trabajo presencial para las peticiones de evaluaciones de la inocuidad y/o el establecimiento de especificaciones.

13. Las recomendaciones del grupo de trabajo presencial a la sesión plenaria se formularían de común acuerdo con el JECFA puesto que el JECFA participa en el grupo de trabajo.

14. Una vez el CCFA hubiera decidido sobre las peticiones de reevaluación a efectuar al JECFA, el Comité tendría que establecer un GTe para priorizar los aditivos para reevaluación de la siguiente clase funcional a examinar. El Comité deberá decidir también si proseguir con el mismo modelo de reevaluación una vez que el JECFA haya examinado todos los aditivos del sistema del Codex que son aptos para reevaluación. Por ejemplo, el Comité puede desear examinar establecer un ciclo regular para reevaluación.

#### **Ventaja(s) de la opción 1**

15. La opción 1 permite la reevaluación definitiva, al menos una vez, de todos los aditivos alimentarios del sistema del Codex que son aptos para reevaluación.

16. La reevaluación de todos los aditivos, al menos una vez, ofrecería la garantía de que todas las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA son aceptables sobre la base de los estándares actuales de evaluación de la inocuidad de los alimentos. El JECFA podría reevaluar los aditivos según su propio proceso de priorización del trabajo hasta que se hubieran examinado todos los aditivos a reevaluar.

#### **Desventaja(s) de la opción 1**

17. Pese a que el JECFA podría decidir su propio programa de prioridad para reevaluar aditivos, una reevaluación sistemática de todos los aditivos alimentarios que son aptos para reevaluación sería una presión sobre los recursos del JECFA y el CCFA. El CCFA tendría que priorizar las distintas clases funcionales de aditivos alimentarios para reevaluación y después priorizar los aditivos dentro de cada clase funcional para reevaluación. En el caso de los colorantes alimentarios, el último ejercicio ha demostrado ser intensivo para los recursos del GTe que fue establecido por la 44.<sup>a</sup> reunión del CCFA. El JECFA tendría que reevaluar entonces los aditivos priorizados y existe la preocupación que esto competiría con las evaluaciones de los nuevos aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración, teniendo un impacto negativo en el comercio internacional de alimentos.

18. Asimismo, la opción 1, tal como está enmarcada actualmente, no establece un marco de tiempo para terminar la reevaluación de los aditivos alimentarios al menos una vez y, no crea ningún programa ni ciclo para las reevaluaciones en curso de aditivos (si bien, como se ha sugerido anteriormente, el Comité puede desear someter a consideración establecer un ciclo regular para reevaluación). Podría pasar cierto tiempo antes de que el JECFA pueda reevaluar todos los aditivos de una sola clase funcional, y como hay bastantes clases funcionales de aditivos, el Comité puede esperar que se tarden años en terminar la primera reevaluación de todos los aditivos alimentarios aptos.

**Opción 2:** Suspender el trabajo para establecer un proceso formal de reevaluación para todos los aditivos alimentarios, y reconocer formalmente el proceso del *statu quo* para presentar peticiones de adiciones y cambios a la Lista de prioridades del JECFA como el medio recomendado para solicitar la reevaluación de aditivos alimentarios caso por caso.

19. De acuerdo con la opción 2 los miembros presentarían propuestas de reevaluación al CCFA de la misma forma que propondrían cualquier otra adición o cambio a la Lista de prioridades del JECFA. Por ejemplo, un miembro podría desear hacerlo si se pone a disposición nueva información científica que, en su opinión, plantee una preocupación sobre la inocuidad del aditivo. A tal efecto, el miembro tendría que presentar la petición al CCFA utilizando el Formulario en que se proporciona información sobre el compuesto a evaluar por el JECFA, teniendo en cuenta los criterios para la inclusión de sustancias en la Lista de prioridades del JECFA.<sup>5</sup> Esas peticiones se presentarían en respuesta a la carta circular en que se solicita información y observaciones sobre la Lista de prioridades del JECFA que la Secretaría del Codex distribuye antes de cada sesión del CCFA. El CCFA sometería entonces a consideración la petición en el grupo de trabajo presencial sobre la Lista de prioridades del JECFA y en la sesión plenaria del Comité. El Comité puede decidir entonces si remite la petición al JECFA (y si asigna una prioridad particular a la petición) para que el JECFA la examine en su propio trabajo de priorización.

20. El miembro sería responsable de determinar la nueva información científica pertinente sobre la inocuidad en el Formulario en que se proporciona información sobre el compuesto a evaluar por el JECFA y de dar una fecha antes de la cual podría proporcionar esa información al JECFA para someterla a consideración.

21. Como las peticiones de reevaluación se efectuarían caso por caso, no sería necesario que el CCFA estableciera GTe para priorizar todos los aditivos aptos de una clase funcional dada utilizando el Formulario para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios.

### **Ventaja(s) de la opción 2**

22. El único requisito para que el CCFA ponga en práctica la opción 2 es que el Comité decida reconocer formalmente el proceso para presentar propuestas de adiciones y cambios a la Lista de prioridades del JECFA como un medio para solicitar la reevaluación de aditivos alimentarios caso por caso. La ventaja que ofrece sobre el *statu quo* es que el CCFA formaliza el proceso para solicitar una reevaluación, podría haber mayor concienciación de que se puede formular esa petición a través del Comité y el Comité podría tener entonces una medida de control sobre la demanda de recursos del JECFA puesto que el CCFA determinaría qué aditivos son adecuados, a nivel internacional, para reevaluación.

23. Las peticiones de reevaluación de aditivos alimentarios del CCFA al JECFA serían presentadas al JECFA según fuera necesario (por ejemplo, en respuesta a nueva información sobre la inocuidad que se ha puesto a disposición). Esto se ajustaría a la necesidad de evaluaciones actuales de la inocuidad de los aditivos alimentarios de preocupación inmediata, sin sobrecargar los recursos del JECFA con reevaluaciones potencialmente innecesarias.

### **Desventaja(s) de la opción 2**

24. Sin un programa de priorización formal para reevaluación de todos los aditivos alimentarios que son aptos para reevaluación, algunos aditivos pueden continuar sin una evaluación actual de la inocuidad durante un plazo de tiempo indeterminado, puesto que puede no hacerse nueva investigación científica sobre la inocuidad del aditivo, y una reevaluación del aditivo podría revelar que la información sobre inocuidad en que está(n) basada(s) su(s) disposición(es) de la NGAA puede ser inadecuada para los estándares actuales.

25. Sin embargo, entre la opción 2 y el proceso actual para añadir sustancias a la Lista de prioridades del JECFA que podrían utilizarse para reevaluación (es decir, el *statu quo*) hay poca diferencia, y existe la preocupación que esta opción no añadiría ningún valor a la práctica actual de presentar propuestas de reevaluación y que menoscabaría el trabajo realizado por los GTe anteriores con respecto a la priorización de aditivos alimentarios.

**Opción 3:** Priorizar los aditivos aptos de una clase funcional dada que fueron evaluados antes de un año determinado (es decir, un año antes del cual las evaluaciones puedan no ajustarse necesariamente a los estándares actuales de evaluación, en adelante denominado año "límite") y solicitar que el JECFA someta a consideración la reevaluación de los aditivos priorizados. Someter a consideración para reevaluación puede significar, por ejemplo, que el JECFA reevalúe un aditivo, considere que una reevaluación es innecesaria, o detecte deficiencias en los datos que eviten una reevaluación y efectúe una petición de datos.

26. Una vez el JECFA hubiera examinado las peticiones de reevaluación, se podría establecer un ciclo continuo de reevaluación (o la consideración de reevaluación) de todos los aditivos alimentarios una vez hubiera transcurrido un plazo de tiempo particular desde su evaluación anterior.

<sup>5</sup> La petición de reevaluación se puede determinar en la sección "Pregunta(s) a contestar por el JECFA" en la parte superior del "Formulario en que se proporciona información sobre el compuesto a evaluar por el JECFA".

### **Ventaja(s) de la opción 3**

Esta opción aborda específicamente el problema de que las disposiciones de algunos aditivos en el sistema del Codex están basadas en viejas evaluaciones de la inocuidad que pueden no ajustarse a los estándares de evaluación actuales, sin recargar inicialmente al JECFA con la reevaluación de todos los aditivos aptos de cada clase funcional, como sucedería con la opción 1. También ofrecería la garantía de que las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA estén basadas en estándares actuales sobre la evaluación de la inocuidad ya que pondría en práctica un ciclo para reevaluar todos los aditivos.

### **Desventaja(s) de la opción 3**

27. Se podría alegar que la opción 3, al igual que la opción 1, supone todavía una utilización subóptima de los recursos del JECFA porque las reevaluaciones se realizarían principalmente con base en el tiempo desde su última evaluación, y no necesariamente debido a que haya surgido una preocupación sobre la inocuidad.

### **Opción 4: El *statu quo*.**

28. El Comité ya puede utilizar el mecanismo actual para añadir sustancias a la Lista de prioridades del JECFA para formular peticiones de reevaluación caso por caso. Asimismo, las peticiones de reevaluación se pueden presentar directamente a la Secretaría del JECFA sin pasar por el CCFA, y la Secretaría del JECFA puede incluir ella misma la reevaluación de un aditivo alimentario en el programa de una reunión del JECFA incluso si no se ha recibido una petición externa de reevaluación.<sup>6</sup>

### **Ventaja(s) de la opción 4**

29. El *statu quo* ya permite la reevaluación de aditivos caso por caso, por lo que mantenerla no supone una carga adicional para el CCFA o el JECFA, a no ser que se dé un aumento del número de tales peticiones de reevaluación.

### **Desventaja(s) de la opción 4**

30. Al igual que con la opción 2, sin un programa de priorización formal para reevaluación de todos los aditivos alimentarios que son aptos para reevaluación, algunos aditivos pueden continuar sin una evaluación de la inocuidad actual durante un plazo de tiempo indeterminado. Esto puede deberse a que no se disponga de nueva información científica que plantee una preocupación sobre la inocuidad, pese a que una reevaluación del aditivo podría revelar que la evaluación de la inocuidad en que se basa(n) su(s) disposición(es) de uso puede no ser adecuada para los estándares actuales.

### **Observaciones y recomendaciones**

31. Una preocupación clave de un programa de reevaluación sistemática son los recursos limitados a que se enfrenta el JECFA en cuanto a su capacidad para realizar reevaluaciones además de su carga de trabajo existente. También se debe tener en cuenta el trabajo que debe realizar el CCFA para priorizar aditivos alimentarios para reevaluación.

### **Recomendación 1**

32. El CCFA debería solicitar a la Secretaría del JECFA que formule observaciones sobre la capacidad del JECFA para añadir la reevaluación de aditivos alimentarios a su carga de trabajo existente y cómo la capacidad del JECFA para evaluar aditivos y aromatizantes, y establecer sus especificaciones se vería afectada por una reevaluación sistemática. Asimismo, tanto la Secretaría del CCFA como la del JECFA deberían someter a consideración cómo afectarían al trabajo del JECFA las peticiones de reevaluación, presentadas directamente a la Secretaría del JECFA sin dirigirlas a través del CCFA.

### **Recomendación 2**

33. Someter las opciones 1, 2, 3 y 4 a consideración, proponer modificaciones a las mismas o proponer alternativas, y decidir con qué opción proseguir.

---

<sup>6</sup> Aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos - Directrices de procedimiento de la FAO para el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Roma: Secretaría Mixta de la FAO para el JECFA, 2003  
[http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/2003-02-24\\_Food\\_Add\\_Cont\\_Guidelines.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/2003-02-24_Food_Add_Cont_Guidelines.pdf).

**Recomendación 3**

34. Si el CCFA prosigue con la opción 1 ó una modificación de la misma, el Comité debería establecer una lista de clases funcionales de aditivos alimentarios a reevaluar de forma prioritaria, y establecer un programa para los GTe para priorizar cada clase funcional.

**Recomendación 4**

35. Si el CCFA prosigue con la opción 3 ó una modificación de la misma, solicitar asesoramiento a la Secretaría del JECFA sobre el año que sería apropiado como año límite para determinar qué aditivos necesitan prioridad para reevaluación. Por ejemplo, ¿hay un año límite antes del cual, en general, las evaluaciones de la inocuidad no se considerarían que se ajustan a los estándares actuales de evaluación de la inocuidad? Para ayudar a establecer un ciclo de reevaluación, el CCFA debería pedir también asesoramiento a la Secretaría del JECFA sobre un plazo de tiempo apropiado que pueda transcurrir antes de que deba hacerse una reevaluación, si no se plantea ninguna preocupación sobre la inocuidad.

**Recomendación 5**

36. De acuerdo con la recomendación 4, si se elige la opción 3, el tiempo transcurrido desde la última evaluación por el JECFA es la consideración principal para que un aditivo sea apto para reevaluación. Los aditivos aptos de cualquier clase funcional serían entonces priorizados de forma similar a como se hizo con los colorantes alimentarios utilizando el Formulario para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios, pero sin tener en cuenta el tiempo transcurrido desde la evaluación anterior. Por consiguiente, el Comité debe someter a consideración suprimir la pregunta 1 de la sección A ("Situación del aditivo alimentario en el JECFA") del Formulario para el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios, relativa a la fecha en que se realizó la última evaluación del JECFA.

**Recomendación 6**

37. El Comité debería someter a consideración, en consulta con la Secretaría del JECFA, si debe añadir a la Lista de prioridades del JECFA algunos o todos los colorantes alimentarios priorizados, que fueron examinados por la 45.<sup>a</sup> reunión del CCFA (véase el Anexo I).

**Recomendación 7**

38. Si el CCFA opta por la opción 1, 2 ó 3, establecer un GTe con la misión de preparar un documento de debate para proponer los procedimiento(s) operacionales para la opción (la opción 4, *el statu quo*, no necesita un nuevo procedimiento).

**Anexo 1****Lista de prioridades de colorantes alimentarios para reevaluación por el JECFA (extracto de CX/FA 13/45/17)**

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 (L, M, H) 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)
Grupo 1	Rojo allura	2	M, H, H	(Sí)
	Tartrazina	2	M, H, H	(Sí)
Grupo 2	Azul brillante	4	M, H, M	(Sí)
	Color caramelo clase III	4	M, H, 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	4	M, H, 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	4	M, H, M	(Sí)
	Verde sólido	4	M, H, M	(Sí)
	Indigotina	4	M, H, M	(Sí)
Grupo 3	Rojo 2G	4,5	M, H, (1L, 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	4,75	M, H, (3L, 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.
Grupo 4	Color caramelo clase I	5	M, H, L	(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	5	M, H, L	(Sí)
	Carotenos (vegetales)	5	M, H, L	(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	5	M, H, L	(Sí)
	Extracto de piel de uva	5	M, H, L	(Sí)
	Riboflavina	5	M, H, L	(Sí)

Clasificación final de la prioridad	Nombre del colorante	Puntuación final de la prioridad	Puntuaciones finales (L, M, H) 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)
Grupo 5	Marrón HT	5,8	M, (4H, 1L), L	(No)
	Oleoresina de pimentón	6	L, H, L	(Sí)
	Lutein de <i>Tagetes erecta</i>	7	M, M, M	(Sí)
Grupo 6	Rojo de remolacha	8	M, M, L	(Sí)
	Cantaxantina	8	M, M, L	(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, L	(Sí)
	Óxido de hierro, rojo	8	M, (3L, 1H), L	(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, L	(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, L	(Sí)
Grupo 7	Óxido de hierro, negro	8,25	(1L, 3M), (3L, 1H), L	(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, L, (5L, 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.
Grupo 8	Extractos de annato	9	L, M, L	(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, L, L	(No)
	Carmines	9	L, M, L	(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, L, L	(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	L, M, L	(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	L, M, L	(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).



Clasificación final de la prioridad	Nombre del colorante	Puntuación final de la prioridad	Puntuaciones finales (L, M, H) 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)
Grupo 9	Licopeno (sintético)	10	L, L, L	(No)
	Licopeno, extracto de tomate	10	L, L, L	(No)
	Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>	10	L, L, L	(No)
	Extracto de pimentón	10	L, L, L	(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.
	Amarillo de quinoleína	10	L, L, L	(Sí). Un evaluador tuvo en cuenta que el JECFA reevaluó el amarillo ocaso 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.

\* L = baja, M = media, H = alta. En los colorantes que en la segunda ronda no recibieron una nueva puntuación, el número de la puntuación H, M, L 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 determina 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.