



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

44ª reunión

Hangzhou, China, 12 al 16 de marzo de 2012

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

(Preparado por un Grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por el Canadá, con la colaboración de Argentina, Australia, Brasil, Costa Rica, la República Dominicana, los Estados Unidos de América, la Unión Europea, Francia, Ghana, Irán, Japón, Malasia, México, Noruega, Nueva Zelanda, Perú, Polonia, la Secretaría del JECFA/FAO, la Secretaría Conjunta del JECFA y JMPR en la OMS, AIDGUM, CCC, CEFIC, EFLA, FIL, Food Drink Europe, IACM, ICBA, ICGA, ICGMA, IFAC, ISA, ISDI y NATCOL)

*"En la primera reunión del JECFA, mirando al futuro, además de la evaluación continua de aditivos alimentarios se previó que habría un proceso de reevaluación asociado al programa de evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios."*¹

1. En la 41ª reunión de la Comisión del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), la Secretaría del JECFA/OMS dirigió la atención del Comité a la importancia de un programa de examen sistemático para compuestos anteriormente examinados. La Secretaría propuso iniciar el debate sobre un mecanismo de reevaluación de las sustancias cuando los cambios que se produjeran en los conocimientos y los adelantos científicos contribuyeran a asegurar la inocuidad de los aditivos alimentarios. El Comité señaló en esa ocasión la importancia del concepto de revisión periódica de las evaluaciones del JECFA, basándose en criterios tales como el riesgo, la naturaleza de los compuestos, y el tiempo pasado desde la última evaluación.²

2. En su 41ª reunión, el CCFA pidió a la Secretaría del JECFA que preparara un documento de debate sobre este tema para que lo examinara el Comité. La Secretaría del JECFA presentó el documento (CX/FA 11/43/19) en la 43ª reunión del CCFA. Basándose en ese trabajo, en esa reunión el Comité acordó establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe), dirigido por el Canadá, abierto a todos los miembros y observadores, que trabajaría sólo en Inglés, con el siguiente mandato:³

- i. Establecer criterios para definir las prioridades para la reevaluación de los aditivos alimentarios (teniendo en cuenta los criterios propuestos en el documento de trabajo y los utilizados por el JMPR/CCPR);
- ii. Establecer una lista detallada de los 107 colorantes de los alimentos evaluados por el JECFA desde 1956, ordenados por año de evaluación;
- iii. Recoger información sobre esos colorantes con los miembros y otras organizaciones, incluida la industria que produce los aditivos alimentarios;

¹ Sección 22 de *Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food*, Environmental Health Criteria 70, International Programme on Chemical Safety, con referencia al primer informe del JECFA.

² ALINORM 09/32/12, párrs. 141-142.

³ REP11/FA, párr. 167.

- iv. Establecer una lista de prioridades de los colorantes alimentarios a partir de los criterios para establecer las prioridades, para la acción del CCFA, inclusive para que se considere su reevaluación por el JECFA.
3. Este informe presenta al Comité para que los examine los criterios de reevaluación que el GTe elaboró para abordar el primer punto de su mandato. Canadá, como Presidente del GTe, desea agradecer a todos los miembros y observadores que participaron en el grupo.
 4. Los criterios se establecen en un formulario sencillo que consta de preguntas y respuestas. La primera pregunta es para determinar si el aditivo alimentario en cuestión debería seguir considerándose para reevaluación basándose en si hay disposiciones vigentes en el Codex para su uso o si se están examinando disposiciones en el proceso de trámites. Si no hay tales disposiciones, no hay necesidad de dar prioridad al aditivo para la reevaluación.
 5. El resto de los criterios para establecer las prioridades son siete preguntas en tres secciones que abordan la situación de los aditivos alimentarios con el JECFA, la información sobre la inocuidad de los aditivos alimentarios, y la ingesta de los aditivos alimentarios (secciones A, B y C del formulario). La respuesta de cada una de las preguntas está asociada a una calificación cualitativa ("baja", "media" y a veces "alta"). La puntuación más alta en cada sección se convierte en la calificación de esa sección, y las tres calificaciones de las secciones A, B y C son el total de la puntuación para establecer la prioridad (por ejemplo, "alta-media-media"). El total de la puntuación determina el grupo prioritario en el que se sitúa el aditivo de acuerdo con el orden de prioridades que se encuentra al final del formulario. Los grupos se clasifican por prioridades a partir de 1 (Total de la puntuación = alta-alta-alta, la más alta prioridad para la evaluación) al 10 (Total de la puntuación = baja-baja-baja; la prioridad más baja para la reevaluación).
 6. Este sistema para establecer las prioridades da por resultado grupos priorizados de aditivos. No hay orden de prioridades de los aditivos dentro de cada grupo.
 7. Canadá, como presidente del GTe, distribuyó dos proyectos del formulario de priorización para que los participantes lo examinaran y presentaran observaciones. Canadá revisó cada proyecto de formulario teniendo en cuenta todas las observaciones que se recibieron, manteniendo el énfasis en la inocuidad, antes de presentar a la Secretaría del Codex la versión que aparece como Anexo 1.
 8. Hay dos cuestiones que se señalan a la atención del Comité. En primer lugar, mientras que el GTe, en general, aceptó el enfoque de priorización que figura en el Anexo 1, hubo algunos puntos en los que no hubo unanimidad. Son los siguientes:
 - i) Algunos participantes cuestionaron la necesidad de reevaluación periódica de los aditivos alimentarios para los que no se hubieran planteado problemas específicos y ningún miembro del Codex hubiera pedido su reevaluación.
 - ii) Algunos participantes preferían un sistema de calificación cuantitativa, que se había presentado en el primer proyecto del formulario. Hubo, sin embargo, más apoyo para el sistema cualitativo.
 - iii) Varios de los participantes consideraron que el tiempo transcurrido desde la última evaluación del JECFA no debía contarse como criterio (pregunta 1 de la sección A). Sin embargo, este criterio no recibió la desaprobación general. Además, el "tiempo desde la última evaluación [realizada por el JECFA]" se citó como ejemplo de criterio en la 41ª reunión del CCFA, al señalar éste en su informe la importancia del concepto de examen periódico de las evaluaciones del JECFA, y el documento de debate preparado por la Secretaría del JECFA proponía específicamente como criterio el tiempo pasado desde la última evaluación del JECFA.
 - iv) Varios participantes manifestaron preocupación por la inclusión de estudios no toxicológicos en los criterios (preguntas 2 y 3 de la sección B) y por no limitar el período de tiempo para esos estudios a los que se han dado a conocer desde la última evaluación del JECFA del aditivo en cuestión. Sin embargo, se mantuvo el examen de los estudios no toxicológicos, así como un plazo indeterminado para la publicación de los estudios, ya que no corresponde al JECFA decidir si este tipo de estudios son aceptables en función de sus normas en uso para evaluar la seguridad. Sin embargo, la máxima puntuación de informes de casos e informes sobre reacciones negativas, etc. (pregunta 3 de la sección B) se redujo a "media", en comparación con una puntuación máxima de "alta" para la

pregunta que incluye estudios epidemiológicos y ensayos clínicos (pregunta 2 de la sección B), lo que refleja potencialmente una mayor pertinencia de estos últimos estudios.

- v) La idea, propuesta por algunos, de que sólo se reevaluaran los estudios si modificarían conclusiones anteriores del JECFA no se incluyó en los criterios de prioridad porque corresponde al JECFA decidir si dichos estudios conducirían a la revisión de sus conclusiones anteriores.
- vi) Varios participantes expresaron preocupación porque la inclusión de datos de desaparición se traduciría en la sobreestimación de la ingesta del aditivo alimentario en cuestión (pregunta 2 de la sección C). Sin embargo, este criterio se mantuvo, con una ponderación reducida (puntuación máxima de "media"), ya que los datos de desaparición pueden permitir una estimación de la ingesta aproximada cuando falten otros datos mejores.

9. En segundo lugar, el GTe no pudo tratar los puntos tercero y cuarto del mandato que se le encomendó. Se distribuyó una lista de los colorantes alimentarios a los participantes del GTe durante el primer período de observaciones, junto con una solicitud de información sobre los colorantes, de acuerdo con el segundo y tercer elementos del mandato. Sin embargo, no se presentó al GTe información sobre los colorantes, y las observaciones presentadas por varios participantes indicaron que era prematuro tratar de dar prioridad a los colorantes antes de establecer los criterios para la reevaluación. En vista de estas observaciones, y ya que el trabajo de elaboración de los criterios de establecimiento de prioridades sería amplio, se decidió que el GTe trabajaría sólo en la elaboración de dichos criterios.

Recomendaciones

1. Que el Comité examine los criterios para establecer prioridades elaborados por el GTe, presentados en el Anexo 1;
2. Que el Comité tome nota de los puntos que no se aprobaron por unanimidad (señalados en los incisos (i) al (vi) del párrafo 8, arriba);
3. Si el Comité acepta los criterios para establecer prioridades, ya sea en su forma actual o en su forma revisada por el Comité, que se considere el establecimiento de un GTe para continuar este trabajo y se le asignen los puntos tercero y cuarto del mandato.

Anexo 1

Criterios para establecer prioridades para la reevaluación de los aditivos alimentarios por el JECFA

Formulario sobre el establecimiento de prioridades para la reevaluación de aditivos alimentarios	Prioridad:
Identificación del aditivo alimentario (Número del SIN, nombre del aditivo alimentario, función tecnológica)	____-____-____

Sección de preselección para la reevaluación de aditivos alimentarios	
¿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 proceso de trámites del Codex?	
No	= No requiere reevaluación
Sí	= Pasar a la sección A

A. Situación del aditivo alimentario en el JECFA Puntuación: baja, media o alta	Puntuación
--	-------------------

1) ¿Cuándo se hizo la última evaluación del JECFA?	
≤ 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, tal que pudiera afectar a la identidad o pureza del aditivo, incluidos el tipo y el nivel de impurezas presentes en el aditivo alimentario?	
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 afectar a la identidad o la pureza del aditivo alimentario	= alta

Total de la puntuación 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 o 2	
---	--

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 (inclusive nuevos estudios)	= alta

2) ¿Se ha expresado preocupación en torno al aditivo alimentario en estudios toxicológicos no estándar (p. ej., experimentos 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

Total de la puntuación 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 o 3	
---	--

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 de los aditivos alimentarios podría superar la IDA establecida por el JECFA?	
No	= baja
Sí, los datos disponibles sobre la base de estimaciones conservadoras indican que el consumo podría superar la IDA establecida por el JECFA	= media
Sí, los datos disponibles sobre la base de los niveles de uso actuales 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

Total de la puntuación 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 o 2	
---	--

<p>Total de la puntuación del orden de prioridad:</p> <p>El puntaje total del orden de prioridad se decide por la puntuación de cada una de las tres secciones (A: Situación de los aditivos alimentarios con el JECFA, B: Información de la inocuidad del aditivo alimentario, C: Ingesta del aditivo alimentario).</p> <p>El orden de las prioridades que figura a continuación muestra los diez resultados posibles en orden de precedencia. Como las tres secciones tienen el mismo peso, una puntuación, por ejemplo, "alta, media," puede significar cualquiera de las siguientes opciones:</p> <p>A =, alta, B = media, C = media; A = media, B = alta, C = media; A = media, B = media, C = alta.</p>
--

<p>Orden de las prioridades:</p> <p>(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</p> <p>Nota: Además de este proceso 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 en concreto se haya solicitado a través del grupo de trabajo sobre las prioridades con aprobación del CCFA. Esta solicitud de reevaluación también podría elevar la posición de una sustancia que ya esté en la lista de prioridades.</p>
