



A: Puntos de Contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

DE: Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia

ASUNTO: **Petición de informaciones sobre la disponibilidad de datos para la reevaluación de seis colorantes alimentarios prioritarios**

PLAZO: **15 enero de 2015**

OBSERVACIONES:

A:

Secretaría
Codex Committee on Food Additives
China National Center for Food Safety
Risk Assessment (CFSA),
Building 2, No. 37 Guangqu Road,
Chaoyang District, Beijing 100022,
China
E-mail: secretariat@ccfa.cc

Copia a:

Secretaría
Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre
Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia
Correo electrónico: codex@fao.org

ANTECEDENTES

1. La 42.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) inició la consideración sobre posibles mecanismos de reevaluación de sustancias por el JECFA, incluyendo un proceso que permitiera establecer prioridades para la reevaluación de compuestos. El debate continuó en las siguientes tres sesiones del CCFA que desarrolló un instrumento para establecer prioridades en la reevaluación de colorantes alimentarios y aplicarlo en una lista detallada con los 107 colorantes alimentarios evaluados por el JECFA desde 1956.
2. La 45.^a reunión del CCFA consideró el resultado de este proceso de priorización y estableció por orden de prioridad 38 de los 107 colorantes. Sin embargo, el CCFA no pudo llegar a una conclusión sobre los pasos necesarios para establecer un vínculo entre el proceso de priorización y la incorporación de un aditivo en la lista de sustancias propuestas para evaluación por el JECFA (en adelante "la lista de prioridades del JECFA").
3. La 46.^a reunión del CCFA consideró las ventajas y desventajas de las opciones presentadas para la reevaluación de sustancias, y acordó que la confirmación de la disponibilidad de datos era un criterio clave para permitir dicha reevaluación, por lo que se asignaría una proporción limitada de reuniones del JECFA sobre aditivos alimentarios para la reevaluación de compuestos según el orden de prioridad establecido por el CCFA. El Comité, además, convino en iniciar el proceso en forma de prueba mediante el ejercicio de priorización de la 45.^a reunión del CCFA sobre los colorantes (CX/FA 13/45/17).
4. La 46.^a reunión del CCFA decidió utilizar los colores, indicados como prioritarios del grupo 1 y grupo 2¹ de conformidad con la enmienda realizada en la 45.^a reunión del CCFA², como ejemplo de trabajo, y acordó que se integren en la lista de compuestos que habrá de examinar el grupo de trabajo sobre las prioridades en su próxima reunión.

¹ CX/FA 13/45/17

² REP 13/FA párr. 133

5. La 46.^a reunión del CCFA convino en que: i) la Secretaría del Codex emitirá una carta circular para solicitar información sobre la disponibilidad de datos para reevaluar los seis colorantes; ii) el grupo de trabajo sobre las prioridades de la 47.^a reunión del CCFA proporcionara al JECFA una lista definitiva de compuestos a los que se haya asignado prioridad para su reevaluación, basándose en las respuestas obtenidas, programada de la mejor manera posible para los próximos años.³

RECABADO DE INFORMACIONES

6. Se invita a los Miembros y a las organizaciones internacionales a enviar, según se indica más arriba, sus informaciones sobre la disponibilidad de datos para reevaluar los seis colorantes prioritarios, es decir:

- i) Rojo allura (SIN 129);
- ii) Tartrazina (SIN 102);
- iii) Azul brillante (SIN 133);
- iv) Eritrosina (SIN 127);
- v) Verde sólido FCF (SIN 143), y
- vi) Indigotina (SIN 132).

7. La información debería presentarse ateniéndose al formulario presente en el Apéndice 1 (adjunto).

8. La información facilitada en respuesta a esta carta circular se incluirá en un documento de trabajo para su examen en la 47.^a reunión del CCFA, que tendrá lugar en China del 23 al 27 marzo de 2015.

³ REP 14/FA párrs 142-144.

Anexo 1**FORMULARIO EN QUE SE PROPORCIONA INFORMACIÓN SOBRE LOS SEIS COLORANTES ALIMENTARIOS A EVALUAR POR JECFA**

El formulario deberá rellenarse detallando brevemente la información necesaria. El formulario se puede reescribir en caso de que se necesite más espacio debajo de alguno de los apartados, pero manteniendo la misma presentación general.

Nombre de la(s) Substancia(s) para la reevaluación: (evaluación de inocuidad y especificaciones):	
--	--

1. Entidad que proporciona la información:
2. Nombre de la sustancia; nombre(s) comercial(es), nombre(s) químico(s):
3. Nombres y direcciones de los productores básicos:
4. ¿Se ha comprometido el fabricante y/u otras partes interesadas a proporcionar datos?
5. Fabricante y/u otras partes interesadas que proporcionan los datos (Favor indicar el nombre de la persona):
6. Justificación para el uso de la sustancia:
7. Productos alimenticios y categorías de alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en los que se utiliza el compuesto, como aditivo alimentario o como ingrediente; precisar las dosis empleadas:
8. ¿Se utiliza actualmente el compuesto en alimentos que se comercializan legalmente en más de un país? (identificar, por favor, los países); o, ¿se ha aprobado el uso del compuesto en alimentos en más de un país? (identificar, por favor, el país (los países)):
9. Esta sustancia ha sido evaluada recientemente a nivel nacional o regional por un organismo de evaluación de riesgos? (Por favor identifique la fuente y el país del informe):
10. Lista de datos disponibles (comprobar, por favor, si se dispone de ellos):

Los datos pueden ser publicados o ser inéditos y deberán contener información detallada de los informes de laboratorio, incluyendo los datos relativos a cada animal. Las referencias de los estudios publicados deberán facilitarse cuando proceda. Además de los datos originales, la presentación de expedientes normativos existentes provenientes de los organismos reguladores nacionales/regionales, así como resúmenes en forma de monografías será útil y por lo tanto, altamente recomendable.

Datos toxicológicos

- (i) Estudios metabólicos y farmacocinéticos.
- (ii) Estudios de toxicidad a corto plazo, de carcinogenia/toxicidad a largo plazo, de toxicidad reproductiva y toxicidad en el desarrollo en animales y estudios de genotoxicidad.
- (iii) Estudios epidemiológicos y/o clínicos, y consideraciones especiales.
- (iv) Otros datos.

Datos tecnológicos

- (i) Especificaciones de la identidad y pureza de los compuestos enumerados (especificaciones aplicadas durante estudios del desarrollo y toxicológicos; especificaciones propuestas para el comercio).
- (ii) Consideraciones tecnológicas y de nutrición relacionadas con la fabricación y el uso del compuesto indicado.

Datos de la evaluación de la ingestión

- (i) Dosis del compuesto indicado utilizadas en los alimentos o que se espera que se utilicen en los alimentos en base a la función tecnológica y la gama de alimentos en que se utilizan.
- (ii) Estimación de las ingestiones a través de los alimentos basadas en datos del consumo de alimentos en que se puede utilizar el compuesto.

11. Fecha en la que se podrían presentar los datos al JECFA: