

CODEx ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 7

FA55/CRD35

Original Language Only

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEx COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES

Fifty-Fifth Session

COMMENTS OF MEXICO

Agenda item 7

Solicitud

México solicita atentamente la inclusión de la eritrosina (SIN 127) en la lista de prioridades del JECFA para realizar una reevaluación de su inocuidad. La eritrosina se encuentra permitida en México para uso como colorante en varias categorías de alimentos con un límite máximo numérico al ser un aditivo con IDA. La reciente revocación de la autorización de la eritrosina por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) sugiere la conveniencia de reevaluar a dicho aditivo, dado el posible impacto de esta decisión en los marcos regulatorios internacionales, una nueva evaluación del JECFA proporcionaría datos actualizados de evaluación de riesgos para orientar las acciones regulatorias de los países miembros.

Antecedentes

El día 15 de enero de 2025, la FDA revocó la autorización para el uso de FD&C Red No. 3, con base en la Cláusula Delaney de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C), lo anterior en respuesta a una petición de 2022, en donde se identificaron dos estudios que mostraron cáncer en ratas macho de laboratorio expuestas a altos niveles de FD&C Red No. 3 debido a un mecanismo hormonal específico de la rata. Esta misma Agencia, se encuentra modificando sus regulaciones de aditivos colorantes para ya no permitir el uso de FD&C Red No. 3 en alimentos y medicamentos ingeridos. Para lo anterior, los fabricantes que utilicen el colorante FD&C Rojo N.º3 en alimentos y medicamentos ingeridos tendrán hasta el 15 de enero de 2027 o el 18 de enero de 2028, respectivamente, para reformular sus productos.

La FDA tomó en consideración la publicación titulada "*Lifetime Toxicity/Carcinogenicity Study of FD&C Red No. 3 (erythrosine) in Rats*" por Borzelleca *et al.*, una compilación de dos estudios separados de toxicidad crónica y carcinogenicidad, que se publicó en 1987, en dichos estudios *in vivo* se demostró que el FD&C Red No. 3 puede inducir tumores tiroideos en ratas macho. Los tumores tiroideos en ratas macho parecen ser el resultado de una perturbación en el eje hormonal hipotálamo-hipofisario-tiroideo. Estas perturbaciones son iniciadas por un aumento en la hormona estimulante de la tiroides (TSH) circulante, lo que causa hiperplasia folicular, que tiene el potencial de convertirse en tumores tiroideos. Según los datos y la información bibliográfica disponible hasta el momento, se concluye que:

- Los tumores tiroideos inducidos por el FD&C Red No. 3 en ratas macho tienen una relevancia limitada para los seres humanos.
- El Comité de Evaluación del Cáncer (CAC) del Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada (CFSAN) de la FDA concluyó que, si bien los estudios muestran que el FD&C Red No. 3 induce tumores tiroideos en ratas macho, el riesgo de desarrollar dichos tumores en seres humanos con niveles bajos de exposición a partir de los usos actuales es poco factible.
- El FD&C Red No. 3 probablemente induce tumores tiroideos en ratas macho a través de un evento clave (un aumento de la TSH circulante) y los roedores muestran una sensibilidad mucho mayor a tales perturbaciones en comparación con los seres humanos.

Por lo que no hay evidencia clínica concluyente disponible que demuestre que los niveles elevados de TSH promuevan o causen activamente la carcinogénesis tiroidea en humanos. Además, los estudios en humanos hasta la fecha no han logrado mostrar evidencia convincente de que la exposición al FD&C Red No. 3 resulte en perturbaciones consistentes en los niveles de hormona tiroidea, incluida la TSH.

Cabe señalar que la IDA actual adoptada por el JECFA fue establecida en el año 1991 y confirmada en el año 2018, tomó en consideración el estudio “*Lifetime Toxicity/Carcinogenicity Study of FD&C Red No. 3 (erythrosine) in Rats*”.

Se subraya que el rango de dosis utilizado para los dos estudios de alimentación crónica en ratas conlleva a que los resultados positivos no sean confiables, porque la dosis de FD&C Red No. 3 excedía la dosis máxima tolerada.

Justificación de la reevaluación del JECFA

Derivado de lo antes expuesto, consideramos que no hay evidencia concluyente que el aumento de la producción de TSH, un evento clave para la inducción de tumores en ratas macho, cause carcinogénesis tiroidea en humanos. Además que, los estudios en humanos no han demostrado que la exposición dietética al FD&C Rojo No. 3 cause perturbaciones consistentes de TSH u otras hormonas. De hecho, los estudios en humanos demuestran una falta de efectos sobre la tiroides. Con base en la evidencia científica, estamos de acuerdo en que los tumores tiroideos observados en ratas macho son de relevancia limitada para los humanos, y observamos que el JECFA, la EFSA y la FSANZ también han llegado a esta misma conclusión. Sin embargo una nueva evaluación de seguridad del JECFA proporcionaría datos científicos actualizados para la armonización regulatoria internacional.