



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima tercera reunión

Disposiciones sobre aditivos alimentarios para colorantes en las categorías de alimentos 01.0 a 03.0 y sus subcategorías, incluidas las disposiciones adoptadas para los colorantes con la Nota 161 y los proyectos y anteproyectos de disposiciones (pendientes de la 52.^a reunión del CCFA)

1. Este documento es una compilación de las disposiciones de CX/FA 21/52/7 Add. 1, Apéndice D que debido a limitaciones de tiempo no fueron sometidas a consideración por el CCFA en su 52.^a reunión. Algunas de estas disposiciones se vieron afectadas por las decisiones tomadas durante el Grupo de trabajo presencial (GTP) sobre armonización de la 52.^a reunión del CCFA. Las actualizaciones en el texto original de CX/FA 21/52/7 Add. 1, Apéndice D como resultado de las decisiones adoptadas en la 52.^a reunión del CCFA se indican en **negrita**. En los casos en que el CCFA, en dicha reunión, adoptó una disposición como resultado de decisiones de armonización, la disposición adoptada se indica en **gris**.

2. El presente documento será examinado por el GTP sobre la Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA), que tendrá lugar el 24 y 25 de marzo de 2023, junto con las observaciones presentadas en la 52.^a reunión del CCFA por Australia, Chile, Costa Rica, Indonesia, el Japón, Kenya, Tailandia, el Reino Unido, la Industria Alimentaria de Asia (FIA), la Federación Internacional de Lácteos (FIL) y la Asociación de Colorantes Alimentarios Naturales (NATCOL) ([CX/FA 21/52/7 Add. 2](#)), la India ([CRD 11](#)), El Salvador ([CRD 24](#)) y Kenya ([CRD 27](#)).

(Extracto de CX/FA 21/52/7 Add. 1, Apéndice D)

3. Entre otros temas, se acordó que el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) sobre la NGAA de la 52.^a reunión del CCFA consideraría actividades adicionales relacionadas con la continuación del trabajo sobre colorantes, incluyendo¹:

- las disposiciones sobre colorantes adoptadas en las categorías de alimentos (CA) 01.0 a 03.0 y sus subcategorías asociadas a la Nota 161; y
- los proyectos y anteproyectos de disposiciones sobre colorantes en las CA 01.0 a 03.0 y sus subcategorías.

Introducción:

4. Para seguir avanzando con las disposiciones sobre colorantes en el procedimiento de trámites, el CCFA, en su 51.^a reunión, pidió que el GTE sobre la NGAA de la 52.^a reunión del CCFA examinara las disposiciones sobre colorantes, tanto las disposiciones adoptadas como las disposiciones en el procedimiento de trámites asociadas a la Nota 161, en las categorías de alimentos 13.6 (*Suplementos alimenticios*) y 14.0 (*Bebidas, excluidos los productos lácteos*) y sus subcategorías (excepto las CA 14.1.2, 14.1.3, 14.2.3 y sus subcategorías)². El GTE sobre la NGAA finalizó el trabajo sobre ese tema y elaboró un informe con propuestas para estas disposiciones (CX/FA 20/52/7, Apéndice 4). Posteriormente, la 52.^a reunión del CCFA se pospuso a 2021 debido

¹ CL 2020/34-FA

² CX/FA 20/52/7, Apéndice 7

a problemas relacionados con el COVID-19. La Secretaría del Codex alentó a todos los comités del Codex a estudiar diferentes formas de mantener la dinámica de la labor de establecimiento de normas del Codex y reducir al mínimo los efectos de la pandemia en el trabajo del Codex. Específicamente para el CCFA, la Secretaría del Codex distribuyó una carta circular (CL 2020/34-FA) solicitando observaciones sobre las recomendaciones de que, entre otras labores, el GTE sobre la NGAA sometiera a consideración actividades adicionales relativas a la continuación del trabajo sobre colorantes. Como resultado de las observaciones a esa circular, se acordó que el GTE sobre la NGAA de la 52.^a reunión del CCFA continuaría el trabajo sobre las disposiciones sobre colorantes, tanto sobre las disposiciones adoptadas como sobre las disposiciones en el procedimiento de trámites asociadas a la Nota 161, en las categorías de alimentos 01.0 (*Productos lácteos y productos análogos, excluidos los productos de la categoría de alimentos 02.0*), 02.0 (*Grasas y aceites y emulsiones grasas*) y 03.0 (*Hielos comestibles, incluidos los sorbetes*) y sus subcategorías.

Documento de trabajo:

5. El GTE sobre la NGAA distribuyó dos circulares para la formulación de observaciones que figuran en este Apéndice. El presente documento contiene propuestas sobre los proyectos y anteproyectos de disposiciones adoptadas con la clase funcional de colorante en las categorías de alimentos 01.0 a 03.0 y sus subcategorías. Las propuestas están basadas en un enfoque consensuado teniendo en cuenta las observaciones formuladas por los miembros del GTE a la primera circular. Esas recomendaciones están basadas en la “ponderación de las pruebas”, es decir, se ha dado más importancia a las observaciones justificadas que a las observaciones sin justificar. Las propuestas tienen en cuenta las normas sobre productos correspondientes del Codex y en cada categoría de alimentos se proporciona información sobre el uso de aditivos alimentarios en esas normas sobre productos.

Disposiciones de las CA 01.0, 02.0 y 03.0, y sus subcategorías para los aditivos con la clase funcional de colorante: proyectos y anteproyectos de disposiciones y disposiciones adoptadas con la nota 161

OBSERVACIONES GENERALES a la 1.ª CIRCULAR:

Australia: como presidente del GTE de la armonización presenta a continuación algunas observaciones relacionadas con el trabajo de armonización, cuando proceda. Las observaciones guardan relación con el trabajo anterior de armonización en CX/FA 20/52/6 de la reunión de 2020 del CCFA cancelada, así como el trabajo adicional de armonización en la actual primera circular del trabajo continuado del GTE de la armonización (septiembre de 2020). Ello se debe a que en relación con el trabajo de armonización en este documento se han examinado algunas de las categorías de alimentos y normas sobre productos relacionadas del CCMMP.

CANADÁ: el Canadá apoya la suspensión de las disposiciones sobre colorantes en todas las categorías de alimentos indicadas como “naturales”. El Canadá apoya el mantenimiento de las disposiciones para carotenoides en espera del análisis ulterior.

UE: en sus observaciones la UE se remite a las dosis máximas de uso y las dosis de uso habituales notificadas, proporcionadas por la industria en respuesta a las peticiones públicas de datos organizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) dentro de un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados. Las dosis de uso habituales y las dosis máximas de su notificadas se reflejan en los dictámenes de la EFSA que están disponibles para el público en <http://www.efsa.europa.eu/>.

N.º de categoría 01.1.2 (Otras leches líquidas (naturales/simples))

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA no se adoptaron colorantes con anterioridad.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ÉSTERES DE LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	160b(i)	BPF		2	Colorantes	Suspender
<u>Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular:</u> suspender						
<u>Observaciones del GTE a la propuesta:</u>						
Canadá, UE, Indonesia, RU, EE. UU., FIL, NATCOL: apoyan la suspensión. Los colorantes no suelen utilizarse en las categorías de alimentos naturales/simples						
Australia: Australia puede apoyar la propuesta y las observaciones del GTE de no añadir colorantes a los productos naturales/simples. La autorización de Australia incluye productos aromatizados, lo cual es diferente. En la norma australiana no figura esta categoría específica de alimentos, sino una categoría combinada, “productos lácteos líquidos y leche líquida aromatizada”. Esta categoría permite la adición de colorantes; este colorante según BPF.						
EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	30	39	2	Colorantes	Suspender
<u>Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular:</u> suspender						
<u>Observaciones del GTE a la propuesta:</u>						
Canadá, UE, Indonesia, RU, EE. UU., FIL, NATCOL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples						
Australia: Australia puede apoyar la propuesta y las observaciones del GTE de no añadir colorantes a los productos naturales/simples. La autorización de Australia incluye productos aromatizados, lo cual es diferente. En la norma australiana no figura esta categoría específica de alimentos, sino una categoría combinada, “productos lácteos líquidos y leche líquida aromatizada”. Esta categoría permite la adición de colorantes; este colorante según BPF.						

N.º de categoría 01.1.4 (Bebidas lácteas líquidas aromatizadas)

Normas sobre productos correspondientes: CXS 243-2003 (se permiten colorantes en leches fermentadas aromatizadas y bebidas a base de leche fermentada, incluso en las tratadas térmicamente después de la fermentación), 332R-2017 (todos los aditivos alimentarios aún se están analizando)

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR:

Australia: el GTE de la armonización está actualmente examinando CXS 243-2003 (circulares adicionales para la reunión de 2021), a fin de armonizar las disposiciones de la NGAA. Australia es el presidente del GTE y, por lo tanto, proporciona las observaciones que siguen a continuación indicando el trabajo hasta la fecha que se refleja en la primera circular (septiembre de 2020).

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ROJO ALLURA AC	129	300	52, 161	2009	Colorantes	Revisar la adopción para una DM de 100 mg/kg con una nueva nota "Excepto para uso a 300 mg/kg en los productos correspondientes a CODEX STAN 243-2003". Eliminar la nota 161, mantener la nota 52
<p>Propuesta de la 2.ª circular: mantener la dosis de uso de 300 mg/kg para armonizarla con CODEX STAN 243-2003. Analizar si la dosis de uso es menor en los productos no correspondientes a la norma. Eliminar la nota 161, mantener la nota 52</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular:</p> <p>Australia: apoya la propuesta de armonización. Acepta la explicación del presidente que la nota 362 no es necesaria para los productos aromatizados. Está de acuerdo con eliminar la nota 161.</p> <p>UE: debe solicitarse información sobre la DM apropiada ya que 300 ppm parece excesiva.</p> <p>Guatemala: apoya la armonización con CODEX STAN 243-2003</p> <p>Indonesia: no apoya la propuesta. Actualmente, el rojo allura AC está permitido a la dosis máxima de 70 mg/kg como se consume. En la categoría de alimentos 01.1.4., la dosis máxima está justificada tecnológicamente.</p> <p>República de Corea: no se permite su uso en esta categoría</p> <p>RU: está de acuerdo con la propuesta solo con la DM=150 mg/kg. De lo contrario la IDA de 0 a 7 mg/kg de peso corporal podría excederse</p> <p>IACM: apoya la propuesta.</p> <p>FIL: apoya la propuesta. El GTE puede considerar una dosis más baja de 100 mg/kg para los productos no correspondientes a la norma.</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: revisar la adopción. Eliminar la nota 161</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular:</p> <p>Australia: la primera circular del GTE de la armonización (Apéndice 3) propone añadir la nota 362 (Excluidos los productos naturales que correspondan a la Norma para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003)). Australia apoya la eliminación de la nota 161. – Nota del Presidente: la CA 01.1.4 es "Leche líquida aromatizada". CODEX</p>						

STAN 243 tiene secciones para “aromatizado” y para “natural” por lo que está claro que Codex Stan 243 no considera los productos aromatizados como productos naturales. La nota 362 es “excluidos los productos naturales”, por consiguiente no es apropiada en esta CA.

UE: una DM inferior a 300 ppm debe ser suficiente. En la UE la industria notificó 24ppm como la dosis de uso habitual y 75 ppm fue la dosis más alta notificada (fuente: EFSA reevaluación de rojo allura AC; 2015).

India: permite a 100 ppm con la nota 52 en lo productos correspondientes a esta categoría

RU: está de acuerdo con la propuesta solo con la DM=150 mg/kg. De lo contrario la IDA de 0 a 7 mg/kg de peso corporal podría excederse

EE.UU.: apoya la eliminación de la nota 161 con la adición de la nota XS332R. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

FIA: apoya la revisión para eliminar la nota 161

AIMC: apoya la propuesta de revisar la disposición adoptada para eliminar la nota 161. En la evaluación más reciente por el JECFA de la inocuidad, la mayor ingesta de rojo allura de todos los alimentos fue de 2,9 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de niños de 3 a 9 años en Europa en el supuesto más conservador de lealtad a la marca; sin embargo, de forma más realista, la ingesta llega hasta 1,2 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 en el supuesto de no lealtad a la marca, suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante. Las estimaciones en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 2,2 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la ingesta más realista hasta 0,22 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017). El JECFA señaló que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a rojo allura de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA (0,4 a 41% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA.

FIL: apoya la adopción con la revisión propuesta. Las dosis de uso/permitidas notificadas oscilan entre 70 y 100 mg/kg.

EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β-CAROTENO	160(a)(iv)	150	52, XS243	2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
--	------------	-----	-----------	---	------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, Canadá, UE, Guatemala, Japón, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	10	39	2	Colorantes	Adoptar a 10 mg/kg con la nota 39 “Sobre la base total de carotenoides” y la nueva nota “Excepto para uso en concentrados a 50 mg/kg”. Solicitar observaciones sobre si el SIN 160c(ii) se utiliza en los productos correspondientes a la norma CODEX STAN 243 y si esa norma debe revisarse. El SIN160c(ii) fue evaluado por el JECFA después de finalizar CODEX STAN 243-2003.
----------------------	----------	----	----	---	------------	--

Propuesta de la 2.ª circular: el SIN160c(ii) fue evaluado por el JECFA después de finalizar CODEX STAN 243-2003. Solicitar observaciones sobre si el SIN 160c(ii) se utiliza en los productos correspondientes a la norma CODEX STAN 243 y si esa norma debe revisarse. Solicitar observaciones sobre las dosis de uso reales ya que las observaciones señalan un rango de DM de 10 a 150 mg/kg. Las dosis de uso propuestas deben examinar la inocuidad con respecto a la IDA del JECFA. Solicitar información sobre los productos específicos de la CA que utilizan una dosis más alta, hasta 150 mg/kg.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: se remite a los demás para abordar las dosis de uso

UE: la UE no tiene información específica sobre el uso del SIN 160c(ii) en los productos correspondientes a CXS 243-2003. En cuanto a la inocuidad de la DM, el dictamen de la EFSA (EFSA Journal 2015;13(12):4320) muestra para estos productos la dosis habitual de 4,9 ppm y la dosis máxima de 30 ppm, en base a los datos notificados por la industria (nota: en la UE estos productos corresponden a la CA 14.1.4). La evaluación de la exposición perfeccionada (supuesto de lealtad a la marca) es justo en la IDA para los consumidores de alto nivel (P95) (niños pequeños y niños) de todos los usos autorizados en la UE.

Japón: el SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en productos de esta categoría de alimentos para proporcionar el color deseable. La dosis máxima de uso es 50 mg/kg sobre la base total de carotenoides en concentrados de bebidas a base de leche. La dosis de uso más alta solo es necesaria para este producto. Este producto no está contemplado en CXS 243. Para los alimentos correspondientes a CXS243, el SIN 160c(ii) se utiliza en bebidas de yogur con sabor a fruta y bebidas de bacterias de ácido láctico. La dosis máxima de uso es 3 mg/kg sobre la base del total de carotenoides.

RU: apoya la propuesta de adopción de la UE y EE. UU. a 10 mg/kg con las notas 39 y XS332R

IACM: IACM apoya una dosis de uso de 150 mg/kg en esta categoría. Las dosis de uso habituales están entre 30 y 70 mg/kg, pero se necesitan dosis hasta 150 mg/kg para que se corresponda con las bebidas de mayor sabor. Véase la foto para una demostración visual de la bebida con varias dosis de extracto de pimentón incluidas en las dosis de NATCOL de 10, 30 y 150 ppm.

FIL: la FIL recibió dosis de uso hasta 2,85 mg/kg como total de carotenoides para las bebidas de yogur de frutas y bebidas a base de leche fermentada correspondientes a CODEX STAN 243 (los productos en 2.3 y 2.4 respectivamente). CODEX STAN 243 permite colorantes en los productos aromatizados. La FIL se pregunta si la revisión de la norma sobre productos es necesaria ya que con la labor de armonización las disposiciones serán eliminadas de la norma.

NATCOL: apoya la propuesta. Para una tonalidad naranja se necesitan 30 mg/kg, pero para reflejar las expectativas del consumidor de sabores tropicales intensos con dosis de uso de pimentón de 10 ppm a 150 ppm se necesitan hasta 150 mg/kg. Las tonalidades de pimentón a 10 ppm, 15 ppm, 20 ppm, 30 ppm y 150 ppm:



Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 10 con las notas 39 y XS332R

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: el GTE de la armonización observa que está en el trámite 2, pero propuso añadir la nota XS243. Australia se pregunta si la nota adicional XS332R (Norma regional para el doogh) no es demasiado pronto, antes de terminar las disposiciones sobre aditivos alimentarios.

UE, EE.UU.: apoyan la adopción a 10 con las notas 39 y XS332R

India: el extracto de pimentón se utiliza en la India desde hace siglos como un extracto de especias que contribuye también a las propiedades de color de un alimento.

JAPÓN: apoya la propuesta. El SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en los productos de esta categoría de alimentos para proporcionar el color deseable. La dosis máxima de uso es 2 mg/kg en bebidas de yogur con sabor a fruta y bebidas de bacterias de ácido láctico.

RU: está de acuerdo con la retención del debate

IACM: apoya la adopción a 30 mg/kg. En la evaluación de la ingesta realizada por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no plantea ningún problema para la salud.

FIL: apoya la propuesta. Dosis de uso notificadas: 20 mg/kg como extracto de pimentón (1,68 mg/kg como total de carotenoides) para bebidas de yogur de fruta y bebidas de bacterias de ácido láctico.

NATCOL: considera que 10 mg/kg dan un tono naranja pálido. Por lo tanto, se necesitan 35 mg/kg para dar un tono naranja medio y 150 mg/kg para un tono naranja intenso. La dosis máxima en el proyecto de disposición se cambió por 150

PONCEAU 4R (ROJO DE COCHINILLA A)	124	150	52, 161	2008	Colorantes	Mantener la dosis de uso de 150 mg/kg para armonizarla con CODEX STAN 243-2003. Mantener la nota 52, eliminar la nota 161
-----------------------------------	-----	-----	---------	------	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: mantener la dosis de uso de 150 mg/kg para armonizarla con CODEX STAN 243-2003. Mantener la nota 52, eliminar la nota 161

Nota de la Presidencia: la dosis máxima de la disposición adoptada es 150 con las notas 52 y 161. En la 1.ª circular figuraba incorrectamente 300 como dosis de uso adoptada con las notas 161 y XS309R

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta modificada, que es coherente con la armonización actual de CXS 243 (sin cambios). Apoya la eliminación de la nota 161.

UE: la respuesta proporcionada indica que la dosis más baja de 150 sería suficiente para lograr el efecto deseado.

Guatemala: apoya la nueva propuesta de mantener la dosis de 150 mg/kg y las notas propuestas.

Indonesia: no apoya la propuesta. Actualmente, ponceau 4R (rojo de cochinilla A) se permite a la dosis máxima de 70 mg/kg. La dosis máxima está justificada tecnológicamente en la categoría de alimentos 01.1.4.

República de Corea: no se permite su uso en esta categoría

RU: apoya la propuesta de adopción a 5 mg/kg de la UE y EE. UU.

IACM, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: revisar la adopción. Eliminar la nota 161.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular

Australia: la primera circular del GTE de la armonización (Apéndice 3) propone añadir la nota 362 (Excluidos los productos naturales que correspondan a la Norma para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003)). Australia apoya la eliminación de la nota 161. Australia cuestiona las notas que se indican (es decir, 161, XS309R), ya que tras su comprobación parecen ser 52 y 161. El GTE de la armonización propone mantener la nota 52 (excluyendo la leche con chocolate).

UE: la dosis de uso es excesiva. En la UE 10 ppm se considera suficiente, reflejando también posibles problemas de exposición en la UE.

India: permite a 100 ppm con la nota 52 en los productos correspondientes a esta categoría

RU: está de acuerdo con la propuesta de solo con la DM=5 mg/kg. De lo contrario la IDA de 0 a 4 mg/kg de peso corporal podría excederse. Esta cantidad es suficiente para fines tecnológicos.

FIA: apoya la revisión para eliminar la nota 161.

IACM: apoya la propuesta de revisar la disposición para eliminar la nota 161. En su evaluación más reciente de la inocuidad (2011), el JECFA concluyó que no hay preocupación de que pueda excederse la IDA del JECFA de 4 mg/kg de peso corporal basada en la ingesta realista durante la vida de 0,02 mg/kg de peso corporal/día en los niños en Australia/Nueva Zelanda en el percentil 90 de todos los alimentos y bebidas.

FIL: apoya la adopción con la revisión propuesta. Las dosis de uso/permitidas notificadas varían entre 70 y 100 mg/kg. La nota XS309R (para la norma regional para la halva con tahina) no es necesaria aquí.

N.º de categoría 01.2 (Productos lácteos fermentados y cuajados (naturales/simples))

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA no se adoptaron colorantes anteriormente, pero se adoptaron en las subcategorías.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
LICOPENO DE BLAKESLEA TRISPORA	160d(iii)	100		4	Colorantes	Suspender
LICOPENO, SINTÉTICO	160d(i)	100		4	Colorantes	Suspender
LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	100		4	Colorantes	Suspender
ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100		4	Colorantes	Suspender

N.º de categoría 01.2.1 (Leches fermentadas (naturales/simples))

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 243-2003 (no permite colorantes en los productos naturales/simples)

NGAA: la CA general figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA se adoptó con anterioridad un colorante.

OBSERVACIONES GENERALES a la 1.ª CIRCULAR:

Australia: apoya la propuesta de suspensión ya que en CXS 243 no existen disposiciones sobre colorantes para los productos naturales/simples. Esto fue parte del examen de un colorante (caramelo IV) del GTE de la armonización en la CA 01.2.1, por lo que la propuesta de armonización es añadir XS243 a esta disposición.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
LICOPENO DE BLAKESLEA TRISPORA	160d(iii)	100			Colorantes	No eliminar de la CA 01.2

Propuesta de la 2.ª circular: no eliminar de la CA 01.2

Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: de acuerdo, suspender					
Propuesta de la 1.ª circular: suspender					
Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE, RU, EE. UU., IACM, FIL: apoyan la suspensión. En las categorías de alimentos naturales/simples no suelen utilizarse colorantes					
LICOPENO, SINTÉTICO	160d(i)	100		Colorantes	No eliminar de la CA 01.2
Propuesta de la 2.ª circular: no eliminar de la CA 01.2					
Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: de acuerdo, suspender					
Propuesta de la 1.ª circular: suspender					
Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE, RU, EE. UU., IACM, FIL: apoyan la suspensión. En las categorías de alimentos naturales/simples no suelen utilizarse colorantes					
LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	100		Colorantes	No eliminar de la CA 01.2
Propuesta de la 2.ª circular: no eliminar de la CA 01.2					
Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: de acuerdo, suspender					
Propuesta de la 1.ª circular: suspender					
Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE, RU, EE. UU., IACM, FIL: apoyan la suspensión. En las categorías de alimentos naturales/simples no suelen utilizarse colorantes					
ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100		Colorantes	No eliminar de la CA 01.2
Propuesta de la 2.ª circular: no eliminar de la CA 01.2					
Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: de acuerdo, suspender					
Propuesta de la 1.ª circular: suspender					
Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE, RU, EE. UU., IACM, FIL: apoyan la suspensión. En las categorías de alimentos naturales/simples no suelen utilizarse colorantes					

N.º de categoría 01.2.2 (Cuajada (natural/simple))

Normas sobre productos correspondientes: ninguna (CODEX STAN 243-2003 es aplicable a las CA generales, pero no incluye la cuajada)

NGAA: la CA general figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA se adoptó con anterioridad un colorante.

OBSERVACIÓN GENERAL:

Australia : observa que aunque CXS 243 no se aplica a esta CA, para mantener la coherencia con la CA 01.2.1 anterior no deben aplicarse disposiciones sobre colorantes. Por consiguiente, Australia apoya la suspensión.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
LICOPENO DE BLAKESLEA TRISPORA	160d(iii)	100			Colorantes	No eliminar de la CA 01.2
<p>Propuesta de la 2.ª circular: no eliminar de la CA 01.2</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: de acuerdo, suspender</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: suspender</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE, RU, EE. UU., IACM, FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples</p>						
LICOPENO, SINTÉTICO	160d(i)	100			Colorantes	No eliminar de la CA 01.2
<p>Propuesta de la 2.ª circular: no eliminar de la CA 01.2</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: de acuerdo, suspender</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: suspender</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE, RU, EE. UU., IACM, FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples</p>						
LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	100			Colorantes	No eliminar de la CA 01.2
<p>Propuesta de la 2.ª circular: no eliminar de la CA 01.2</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: de acuerdo, suspender</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: suspender</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE, RU, EE. UU., IACM, FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples</p>						
DIOXIDO DE TITANIO	171	BPF		7	Colorantes	No eliminar de la CA 01.2
<p>Propuesta de la 2.ª circular: no eliminar de la CA 01.2</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: de acuerdo, suspender</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: suspender</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE, RU, EE. UU., IACM, FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples</p>						
ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100			Colorantes	No eliminar de la CA 01.2

Propuesta de la 2.ª circular: no eliminar de la CA 01.2

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU: de acuerdo, suspender

Propuesta de la 1.ª circular: suspender

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE, RU, EE. UU., IACM, FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples

N.º de categoría 01.3.2 (Blanqueadores de bebidas)

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 250-2006, 252-2006 (ninguna de las normas permite el uso de colorantes)

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIONES GENERALES a la 1.ª CIRCULAR:

Australia: el GTE de la armonización armonizó los aditivos alimentarios de CXS 250-2006 y CXS 252-2006 como parte de CX/FA 20/52/6. Las observaciones siguientes se refieren al trabajo de armonización.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	50	8	4	Colorantes	Adoptar a 50 con las notas 8, XS250 y XS252

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 50 con las notas 8, XS250 y XS252. Solicitar más información sobre el uso en los productos de esta CA.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta. No hay información adicional sobre el uso, se remite a los demás

UE: apoya que se solicite más información sobre el uso y la justificación en esta CA.

Guatemala, IACM, FIL: apoyan la propuesta

RU: apoya la suspensión. No se utiliza en esta CA.

NATCOL: apoya la propuesta. Tono de color adecuado y estable en esta aplicación. Los 50 mg/kg propuestos son suficiente para conseguir los colores solicitados.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 50 con las notas 8, XS250 y XS252

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: apoya la propuesta señalando que en el documento del GTE de la armonización se añadió XS250 y XS252, pero se dejó en el trámite 4.

UE: en la UE no está permitido en esta CA.

EE. UU.: apoya la adopción a 50 con las notas 8, XS250 y XS252. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la adopción a 50 mg/kg. Sobre la base de la evaluación de la ingesta más refinada llevada a cabo por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber ningún problema para la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega hasta el 0,2% de la IDA.

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso notificada.

NATCOL: apoya la adopción a 50 mg/kg.

EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β -CAROTENO	160(a)(iv)	100	XS250, XS252	2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
---	------------	-----	--------------	---	------------	--

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, Guatemala, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides

LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	5 000		3	Colorantes	Suspender
------------------	----------	-------	--	---	------------	-----------

El uso ya está permitido en esta CA en la disposición adoptada en el Cuadro 3

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender. El uso ya está permitido en esta CA en la disposición adoptada en el Cuadro 3

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE.UU., IACM: apoyan la suspensión. El uso ya está permitido en esta CA en la disposición adoptada en el Cuadro 3

FIL: está de acuerdo con la propuesta si se confirma la inclusión en el Cuadro 3. Se utiliza en la categoría, por lo tanto, es importante mantenerlo en el Cuadro 3, o adoptar esta disposición en el Cuadro 1 y 2.

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	5	39	2	Colorantes	Adoptar a 5 con las notas 39, XS250 y XS252
----------------------	----------	---	----	---	------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar a 5 con las notas 39, XS250 y XS252

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia: apoya la propuesta señalando que en el documento del GTE de la armonización se añadió XS250 y XS252, pero se dejó en el trámite 2.

UE, Guatemala, RU, EE. UU.: apoyan la adopción a 5 con las notas 39, XS250 y XS252

IACM: apoya la propuesta de adopción a 5 mg/kg. En la evaluación de la ingesta por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides, es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no plantea ningún problema para la salud.

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso notificada.

NATCOL: apoya la propuesta.

TARTRAZINA	102	300		7	Colorantes	Adoptar a 300 con las notas XS250 y XS252
------------	-----	-----	--	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 300 con las notas XS250 y XS252. Solicitar más información sobre el uso en los productos de esta CA.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta. No hay información adicional sobre el uso, remitir a los demás

UE: apoya que se solicite más información sobre el uso y la justificación en esta CA.

RU: apoya la adopción a 300 con las notas XS250 y XS252

IACM, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 300 con las notas XS250 y XS252

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: apoya la propuesta señalando que en el documento del GTE de la armonización se añadió XS250 y XS252, pero se dejó en el trámite 7.

UE: en la UE no está permitido en esta CA.

RU, EE, UU.: apoyan la adopción a 300 con las notas XS250 y XS252. Su uso está autorizado en los alimentos en general

IACM: apoya la propuesta de adopción a 300 mg/kg. El JECFA concluyó que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a tartrazina de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA de 10 mg/kg de peso corporal (%), establecido por el JECFA en 2016 (4 a 73% de la IDA), incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA. En la evaluación más reciente del JECFA de la inocuidad en el supuesto de exposición más conservadora suponiendo dosis máximas de uso en todos los alimentos y bebidas, la mayor ingesta de tartrazina de todos los alimentos fue 0,4 a 7,3 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños en Europa. FSANZ notificó una ingesta más realista hasta 0,08 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 de los consumidores solo. Las estimaciones en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 0,7 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la ingesta más realista hasta 0,1 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017).

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso notificada.

N.º de categoría 01.4.1 (Nata (crema) pasteurizada (natural/simple))

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 288-1976 (no se permiten colorantes)

NGAA: la CA figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA no se adoptaron colorantes anteriormente.

OBSERVACIÓN GENERAL:

Australia: el GTE de la armonización está actualmente considerando CXS 288-1976 (circulares adicionales para la reunión de 2021), para armonizar las disposiciones en la NGAA de la CA 01.4.1, 01.4.2. y 01.4.3 pero no 01.4.4. Australia es el presidente del GTE y, por lo tanto, proporciona las observaciones que siguen a continuación indicando el trabajo hasta la fecha que se refleja en la primera circular (septiembre de 2020).

Australia apoya que en esta CA no haya disposiciones sobre colorantes, ya que en CXS 288-1976 no hay disposiciones. El GTE de la armonización propuso XS288 para cada una de ellas, sin cambios en el número de trámite.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ROJO DE REMOLACHA	162	BPF		7	Colorantes	Suspender

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, EE. UU., FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples						
CARAMELO I-CARAMELO PURO	150a	BPF		7	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, EE. UU., FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples						
CLOROFILAS	140	BPF		7	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, EE. UU., FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples						
DIÓXIDO DE TITANIO	171	BPF		7	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, EE. UU., FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples						

N.º de categoría 01.4.2 (Natas (cremas) esterilizadas y UHT, natas (cremas) para batir o batidas y natas (cremas) de contenido de grasa reducido (naturales/simples))

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 288-1976 (no se permiten colorantes)

NGAA: la CA figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA no se adoptaron colorantes anteriormente.

OBSERVACIÓN GENERAL A LA 1.ª CIRCULAR:

Australia: apoya que en esta CA no haya disposiciones sobre colorantes, ya que en CXS 288-1976 no hay disposiciones. El GTE de la armonización propuso XS288 para cada una de ellas, sin cambios en el número de trámite.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ROJO DE REMOLACHA	162	BPF		7	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, EE. UU., FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples						
CARAMELO I-CARAMELO PURO	150a	BPF		7	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta:						

Australia, UE, RU, EE. UU., FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples						
CLOROFILAS	140	BPF		7	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia, UE, RU, EE. UU., FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples						
LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	5 000		3	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples						
DIÓXIDO DE TITANIO	171	BPF		7	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia, UE, RU, EE. UU., FIL: apoyan la suspensión. Normalmente no se utilizan colorantes en las categorías de alimentos naturales/simples						

N.º de categoría 01.4.4 (Productos análogos a la nata (crema))

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β -CAROTENO	160(a)(iv)	20		2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia, UE, Guatemala, Japón, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides						
LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	5 000		3	Colorantes	Suspender El uso ya está permitido en esta CA en la disposición adoptada en el Cuadro 3
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender. El uso ya está permitido en esta CA en la disposición adoptada en el Cuadro 3						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia, UE, Guatemala, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la suspensión. El uso ya está permitido en esta CA en la disposición adoptada en el Cuadro 3						
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	100	8	4	Colorantes	Adoptar a 100 con la nota 8
Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100 con la nota 8. Solicitar más información sobre el uso en los productos de esta CA.						

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: no hay información adicional sobre el uso. Remitir a los demás.

UE: apoya que se solicite más información sobre el uso en esta CA.

Guatemala, IACM, FIL: apoyan la propuesta

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de inocuidad.

NATCOL: el uso de bixina es adecuado para dar un tono de color asociado con los productos lácteos y en esta aplicación es estable.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 100 con la nota 8

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: en la UE la industria no solicitó el uso en esta CA.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No justificación tecnológica ni de la inocuidad.

EE. UU.: apoya la adopción a 100 con la nota 8. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF. Se observa que hay un error en el nombre. El nombre correcto es extractos de annato, base de bixina.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 100 mg/kg. Sobre la base de la evaluación de la ingesta más refinada llevada a cabo por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber ningún problema de inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo es hasta el 0,2% de la IDA.

NATCOL: apoya la adopción a 100 mg/kg

EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	300	185	4	Colorantes	Analizar más el uso real y las dosis de uso
--	----------	-----	-----	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre el uso real y las dosis de uso

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: no hay información adicional sobre el uso. Remitir a los demás.

UE: apoya que se solicite más información sobre el uso

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de la inocuidad.

IACM: apoya la propuesta de adopción de la 1.ª circular

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 300 con la nota 185

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: la UE no apoya la adopción. En la UE la industria no solicitó el uso en esta CA. Es necesario restringir el uso de EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA debido a su baja IDA. En la UE, la exposición a los EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA es según la IDA, si bien el uso de este colorante en esta CA no está permitido. En su lugar se utilizarán colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de la inocuidad.

EE. UU.: apoya la adopción a 300 con la nota 185. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 300 mg/kg. Sobre la base de la evaluación de la ingesta más refinada llevada a cabo por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería haber ninguna preocupación sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo es hasta el 4% de la IDA.

NATCOL: apoya la adopción a 300 mg/kg

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	5	39	2	Colorantes	Adoptar a 5 con la nota 39
----------------------	----------	---	----	---	------------	----------------------------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar a 5 con la nota 39

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, Guatemala, RU, EE. UU.: apoyan la adopción propuesta a 5 con la nota 39

IACM: apoya la propuesta de adopción a 5 mg/kg. En la evaluación de la ingesta por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no supone un problema para la salud.

NATCOL: apoya la propuesta. Considera que 5 mg/kg sería suficiente para obtener un tono crema

N.º de categoría 01.5.2 (Productos análogos a la leche y la nata (crema) en polvo)

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 251-5006 (no se permiten colorantes)

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR:

Australia: el GTE de la armonización armonizó los aditivos alimentarios de CXS 251-2006 como parte de CX/FA 20/52/6. Las observaciones siguientes se refieren al trabajo de armonización.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β -CAROTENO	160(a)(iv)	100	XS251	2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia, UE, Guatemala, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides						
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	100	8	4	Colorantes	Adoptar a 100 con las notas 8, 72 (en base a listo para el consumo) y XS251

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100 con las notas 8 y XS251. Solicitar más información sobre el uso en los productos de esta CA.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta. No hay información adicional sobre el uso, remitir a los demás

UE: apoya que se solicite más información sobre el uso

Guatemala, IACM, FIL: apoyan la propuesta

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de la inocuidad.

NATCOL: la dosis es sobre una base "lista para el consumo". El uso de bixina es adecuado para dar un tono de color asociado con los productos lácteos y en esta aplicación es estable.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 100 con las notas 8 y XS251

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: apoya la propuesta señalando que en el documento del GTE de la armonización se añadió XS251, pero se dejó en el trámite 4.

UE: en la UE la industria no solicitó el uso en esta CA.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de la inocuidad

EE. UU.: apoya la adopción a 100 con las notas 8 y XS251. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF. Se observa que hay un error en el nombre. El nombre correcto es extractos de annato, base de bixina.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 100 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta llevada a cabo por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber ningún problema sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo es hasta el 0,2% de la IDA.

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso notificada.

NATCOL: apoya la adopción a 100 mg/kg.

EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	55	185	4	Colorantes	Es necesario analizar más el uso en los productos de esta CA. En la información disponible se indica una dosis de uso de 55 mg/kg con las notas 185 y XS251
--	----------	----	-----	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 55 con las notas 185 y XS251. Solicitar más información sobre el uso en los productos de esta CA.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta. No hay información adicional sobre el uso, remitir a los demás

UE: apoya que se solicite más información sobre el uso

Guatemala, IACM, FIL: apoyan la propuesta

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de la inocuidad.

NATCOL: apoya la propuesta. Adecuado y estable en esta aplicación. Da color a las bases análogas sin colorear.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 55 con las notas 185 y XS251

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: apoya la propuesta señalando que en el documento del GTE de la armonización se añadió XS251, pero se dejó en el trámite 4.

UE: la UE no apoya la adopción. En la UE la industria no solicitó el uso en esta CA. Es necesario restringir el uso de EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA debido a su baja IDA. En la UE, la exposición a los EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA es según la IDA, si bien el uso de este colorante en esta CA no está permitido. En su lugar se utilizarán colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de la inocuidad.

EE. UU.: apoya la adopción a 55 con la nota 185 y XS251. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 55 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta llevada a cabo por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería haber ningún problema sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo es hasta el 4% de la IDA.

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso notificada.

NATCOL: apoya la adopción a 55 mg/kg.

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	5	39	2	Colorantes	Adoptar a 5 con las notas 39, 72 (en base a listo para el consumo) y XS251
----------------------	----------	---	----	---	------------	--

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 5 con las notas 39, 72 (en base a listo para el consumo) y XS251

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, Guatemala, RU, IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 5 con las notas 29 y XS251

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: apoya la propuesta señalando que en el documento del GTE de la armonización se añadió XS251, pero se dejó en el trámite 4.

UE, RU, EE. UU.: apoyan la adopción a 5 con las notas 39, XS251 propuesta en la 1.ª circular.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 5 mg/kg. En la evaluación de la ingesta por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no supone ningún problema para la salud.

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso notificada.

NATCOL: considera que 5 mg/kg (sobre una base lista para el consumo) sería suficiente para obtener un tono crema

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 221-2001 (permite el uso de colorantes específicos); 283-1978 (para esta CA véanse los aditivos permitidos en CODEX STAN 221-2001), 262-2007 (permite el uso de colorantes específicos para fines específicos), 273-1968 (no se permiten colorantes), 275-1972 (permite el uso de colorantes específicos)

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad. Esta CA incluye tanto productos normalizados como no normalizados (quesos no madurados aromatizados)

OBSERVACIONES GENERALES a la 1.ª CIRCULAR:

Australia: el GTE de la armonización armonizó los aditivos alimentarios de CXS 221-2001, CXS 273-1968, CXS 275-1973 y CXS 283-1978 como parte de CX/FA 20/52/6. El GTE de la armonización está actualmente examinando CXS 262-2007 (circulares adicionales para la reunión de 2021). Estas son todas las disposiciones de la NGAA que deben armonizarse en la CA 01.6.1. Australia es el presidente del GTE y, por lo tanto, proporciona las observaciones que siguen a continuación indicando el trabajo hasta la fecha para CXS 262-2007 que se refleja en la primera circular (septiembre de 2020). Observa que CXS 275-1973 es una norma sobre productos correspondiente.

RU: solo queso no madurado aromatizado

EE. UU.: la norma sobre productos 275-1973 es una norma sobre productos correspondiente que permite el uso de colorantes específicos

FIL: la FIL observa que esta categoría incluye normas que han sido armonizadas y se remite a las observaciones formuladas por la delegación de Australia para mantener la coherencia, en particular, en relación con las notas.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	25	185	4	Colorantes	Adoptar a 25 con las notas 185, XS262 y XS273 Nota de la presidencia (52.ª reunión del CCFA): permitido en CODEX STAN 221 y 275 (en la masa de queso solamente) a 25 mg/kg.
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	25	185, 485, XS273	2021	Colour	Nota de la presidencia (3.ª reunión del CCFA): esta disposición fue adoptada en la 52.ª reunión del CCFA como parte del trabajo de armonización (véase REP21/FA, Apéndice VI). Se recomienda la suspensión de la disposición en el trámite 4 y revisar la disposición adoptada para añadir la nota XS262.

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar a 25 con las notas 185, XS262 y XS273

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia: Australia apoya la propuesta, que es coherente con el trabajo de armonización. Pero en la armonización propuso una nueva nota adicional, que se indica a continuación. Los GTE de la NGAA y la armonización deben coordinar las enmiendas propuestas. Australia observa que las disposiciones propuestas por el GTE de la armonización son coherentes con la propuesta, pero con la nueva nota adicional “Solo para uso en los productos correspondientes a la Norma para el queso no madurado, incluido el queso fresco (CXS 221-2001) y la masa de queso de los productos correspondientes a la Norma para el queso crema (CXS 275-1973)”.

UE: la UE no apoya la adopción. En la UE la industria no solicitó el uso en esta CA. Es necesario restringir el uso de EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA debido a su baja IDA. En la UE, la exposición a los EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA es conforme a la IDA, si bien el uso de este colorante en esta CA no está permitido. En su lugar se utilizarán colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.

Guatemala: apoya la adopción

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de la inocuidad.

EE. UU.: apoya la adopción a 25 con la nota 185, XS262 y XS273. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 25 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta llevada a cabo por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería haber ningún problema para la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo es hasta el 4% de la IDA.

FIL: apoya la adopción propuesta. Las dosis de uso notificadas son hasta 50 mg/kg.

AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	BPF	3	7	Colorantes	Adoptar a 150 con las notas XS221, XS262, XS273, XS275 y la nota 201 "Solo para uso en productos aromatizados."
----------------------------	-----	-----	---	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: este colorante no está permitido en ninguna de las normas sobre productos correspondientes - añadir las notas XS221, XS262, XS273 y XS275. Las BPF no son apropiadas ya que el SIN 122 tiene una dosis de uso numérica. Solicitar información sobre el uso real y las dosis de uso.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya que se añadan las notas XS221, XS262, XS273 y XS275 ya que este colorante no está permitido en estas normas. En la armonización se añadieron estas notas de exclusión, señalando que es un anteproyecto de disposición. También está de acuerdo en que las BPF no son apropiadas, pero no tiene información sobre las dosis de uso por lo que se remite a los demás.

UE: apoya que se solicite más información. En la UE la industria no notificó su uso (EFSA Journal 2015;13(3):4072)

RU: no podía utilizarse según BPF. Este aditivo alimentario tiene una IDA de 0 a 4 mg/kg de peso corporal. No utilizar en esta CA.

IACM: propone que se adopte a 150 mg/kg.

Propuesta de la 1.ª circular: la disposición fue omitida de la 1.ª circular.

EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β-CAROTENO	160(a)(iv)	100	XS221, XS262, XS273, XS275, XS283	2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
--	------------	-----	---	---	------------	--

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, Guatemala, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides

NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN)	151	BPF	3	7	Colorantes	Adoptar a 150 con las notas XS221, XS262, XS273, XS275 y la nota 201 "Solo para uso en productos aromatizados."
-------------------------------	-----	-----	---	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: este colorante no está permitido en ninguna de las normas sobre productos correspondientes - añadir las notas XS221, XS262, XS273 y XS275. Las BPF no son apropiadas ya que el SIN 151 tiene una dosis de uso numérica. Solicitar información sobre el uso real y las dosis de uso.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya que se añadan las notas XS221, XS262, XS273 y XS275 ya que este colorante no está permitido en estas normas. En la armonización se añadieron estas notas de exclusión, señalando que es un anteproyecto de disposición. También está de acuerdo en que las BPF no son apropiadas, pero no tiene información sobre las dosis de uso por lo que se remite a los demás.

UE: apoya que se solicite más información. En la UE la industria no notificó su uso (EFSA Journal 2015;13(1):3960)

RU: no podía utilizarse según BPF. Este aditivo alimentario tiene una IDA de 0 a 1 mg/kg de peso corporal. No utilizar en esta CA.

IACM: propone su adopción a 150 mg/kg.						
Propuesta de la 1.ª circular: la disposición fue omitida de la 1.ª circular.						
MARRÓN HT	155	BPF	3	7	Colorantes	Adoptar a 150 con las notas XS221, XS262, XS273, XS275 y la nota 201 "Solo para uso en productos aromatizados."
Propuesta de la 2.ª circular: este colorante no está permitido en ninguna de las normas sobre productos correspondientes - añadir las notas XS221, XS262, XS273 y XS275. Las BPF no son apropiadas ya que el SIN 155 tiene una dosis de uso numérica. Solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso.						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:						
Australia: apoya la adición de las notas XS221, XS262, XS273 y XS275 ya que este colorante no está permitido en estas normas. En la armonización se añadieron estas notas de exclusión, señalando que es un anteproyecto de disposición. También está de acuerdo en que las BPF no son apropiadas, pero no tiene información sobre las dosis de uso por lo que se remite a los demás.						
UE: apoya que se solicite más información. En la UE la industria no notificó su uso (EFSA Journal 2014;12(5):3719)						
RU: no utilizar en esta CA.						
IACM: propone su adopción a 150 mg/kg.						
Propuesta de la 1.ª circular: la disposición fue omitida de la 1.ª circular.						
CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000		4	Colorantes	Nota de la Presidencia: en esta CA, el SIN 150c se adoptó a 15 000 y 150d a 50 000 mg/kg, ambos con la nota 201 "Solo para uso en productos aromatizados." Adoptar a 50 000 con las notas 201, XS221, XS262, XS273 y XS275
Propuesta de la 2.ª circular: adoptar con las notas XS 221, XS262, XS273 y XS275						
Nota de la Presidencia: en esta CA, el SIN 150c se adoptó a 15 000 y 150d a 50 000 mg/kg ambos con la nota 201 "Solo para uso en productos aromatizados."						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:						
Australia: apoya la adición de las notas XS221, XS262, XS273 y XS275 ya que este colorante no está permitido en estas normas. En la armonización se añadieron estas notas de exclusión, señalando que es un anteproyecto de disposición.						
UE: ¿puede proporcionarse justificación tecnológica, en particular para la DM propuesta? ¿Hay algún ejemplo de productos que necesite 50 000 ppm? En la UE la industria no notificó ningún uso de este colorante en esta CA (EFSA, 2011). La DM a 50 000 ppm es excesiva. Se añadirá la nota 201						
Guatemala, IACM, FIL: apoyan la propuesta						
RU: se opone firmemente a la propuesta!!!!!!!. Todas las propuestas para el uso del colorante CARAMELO II- CARAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.						
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 50 000 con las notas XS262 y XS273						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular:						
Australia: observa que el GTE de la armonización propuso disposiciones coherentes con la propuesta, con la nueva nota adicional XS275, pero lo dejó en el trámite 4						

UE: en la UE la industria no notificó ningún uso de este colorante en esta CA (EFSA, 2011). La DM a 50 000 ppm es excesiva.

RU: considerar la suspensión. Todas las propuestas para el uso del colorante CAMELO II- CAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.

EE. UU.: apoya la adopción a 50 000 con las notas XS262 y XS273. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta por el JECFA en 2000 de caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo II entre los productos de esta categoría es limitado. Por lo tanto, las expectativas son que la ingesta de esta categoría de alimentos represente una pequeña fracción de la ingesta más conservadora hasta 38 mg/kg de peso corporal/día que se estimó que resultaba de la utilización primaria del colorante (bebidas alcohólicas) en el 95% de los consumidores solo. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.

FIL: apoya la adopción propuesta.

CLOROFILAS Y CLOROFILINAS, COMPLEJOS CÚPRICOS	141(i), (ii)	50	161 484, XS273, XS275	2009 2021	Colorantes	<p>Nota de la Presidencia (52.^a reunión del CCFA): la propuesta es coherente con los aditivos alimentarios permitidos en CXS 221 y 262 como se especifica en las nuevas notas propuestas</p> <p>Revisar la adopción para eliminar la nota 161 y añadir las notas XS273, XS275 y las nuevas notas “excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para el queso no madurado incluido el queso fresco (CXS 221-2001) a 15 mg/kg” y “Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para la mozzarella (CXS 262-2006) a 5 mg/kg, en la masa de queso solamente, para obtener las características de color del producto”.</p> <p>Nota de la Presidencia (53.^a reunión del CCFA): esta disposición adoptada fue revisada en la 52.^a reunión del CCFA como parte del trabajo de armonización (véase REP21/FA, Apéndice VI). Se recomienda reconsiderar la adopción actual para eliminar la nota 161 y añadir la nueva nota “Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para la mozzarella (CXS 262-2006) a 5 mg/kg, en la masa de queso solamente, para obtener las características de color del producto”.</p>
---	--------------	----	--------------------------------	-------------------------	------------	--

Propuesta de la 2.^a circular: revisar la adopción para eliminar la nota 161 y añadir las notas XS273, XS275 y las nuevas notas “excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para el queso no madurado incluido el queso fresco (CXS 221-2001) a 15 mg/kg” y “Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para la mozzarella (CXS 262-2006) a 5 mg/kg, en la masa de queso solamente, para obtener las características de color del producto”.

Nota de la Presidencia: la propuesta es coherente con los aditivos alimentarios permitidos en CXS 221 y 262 como se especifica en las nuevas notas propuestas

Observaciones del GTE a la 2.^a circular:

Australia: apoya la propuesta ya que es coherente con el trabajo de armonización, tal como se ha señalado. Los GTE de la NGAA y la armonización necesitan coordinar las enmiendas propuestas, lo cual es la situación en este caso.

UE: el uso está justificado tecnológicamente solo para el queso aromatizado sin madurar.

RU: está de acuerdo con la propuesta únicamente para el queso aromatizado sin madurar - no para el queso sin madurar, incluido el queso fresco (CXS 221-2001) a 15 mg/kg” y “Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para la mozzarella (CXS 262-2006) a 5 mg/kg, en la masa de queso solamente, para obtener las características de color del producto”.

IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta.

Propuesta de la 1.ª circular: revisar la adopción para eliminar la nota 161

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: apoya la eliminación de la nota 161. Australia señala las disposiciones propuestas por el GTE de la armonización con las notas adicionales “Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para el queso no madurado incluido el queso fresco (CXS 221-2001) a 15 mg/kg” y “Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para la mozzarella (CXS 262-2006) a 5 mg/kg, en la masa de queso solamente, para obtener las características de color del producto”, XS273 y XS275.

UE: el uso está justificado tecnológicamente solo para el queso aromatizado sin madurar.

RU: está de acuerdo con la propuesta (solo) queso (aromatizado) sin madurar

EE. UU.: apoya la eliminación de la nota 161 con adición de las notas XS221, XS273 y XS275 para mantener la coherencia con las normas sobre productos. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF.

FIA: apoya la revisión para eliminar la nota 161.

AIMC: apoya la propuesta de revisar la disposición adoptada para eliminar la nota 161. La ingesta diaria promedio total por el uso en esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 15 mg/kg de peso corporal/día.

FIL: apoya la adopción propuesta. Las dosis de uso notificadas son hasta 50 mg/kg.

NATCOL: apoya la adopción a una dosis de 50 mg/kg. Está permitido a 15 mg/kg de acuerdo con CXS 221 y a 5 mg/kg en CXS 262 (mozzarella)

CURCUMINA	100(i)	500		3	Colorantes	Nota de la Presidencia (52.ª reunión del CCFA): la propuesta es coherente con los aditivos alimentarios permitidos en CXS 221 como se especifica en la nueva nota propuesta Adoptar a 150 con las notas XS262, XS273, XS275 y la nueva nota “Para uso en los productos correspondientes a la Norma de grupo para el queso no madurado, incluido el queso fresco (CXS 221-2001), solo para el tratamiento de la corteza comestible del queso”
CURCUMINA	100(i)	BPA	493, XS273, XS275	2021	Colorante	Nota de la Presidencia (53.ª reunión del CCFA): esta disposición fue adoptada en la 52.ª reunión del CCFA como parte del trabajo de armonización (véase REP21/FA, Apéndice VI). La curcumina tiene una IDA numérica del JECFA y, por lo tanto, debe tener una DM numérica. Se recomienda suspender la disposición en el trámite 3 y modificar la disposición adoptada de la DM a 150 mg/kg y añadir la nota XS262 y la nueva nota “Para uso en los productos correspondientes a la Norma de grupo para el queso no madurado, incluido el queso fresco (CXS 221-2001), solo para el tratamiento de la corteza comestible del queso”.

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 150 con las notas XS262, XS273, XS275 y la nueva nota “Para uso en los productos correspondientes a la Norma de grupo para el queso no madurado, incluido el queso fresco (CXS 221-2001), solo para el tratamiento de la corteza comestible del queso”

Nota de la Presidencia: la propuesta es coherente con los aditivos alimentarios permitidos en CXS 221 como se especifica en la nueva nota propuesta

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, sobre todo por ser coherente con la armonización. Sin embargo, toma nota de la DM diferente ahora propuesta de 150 mg/kg, que es diferente a la armonización en CXS 221. Se trata de BPF, pero solo para uso en la corteza comestible del queso, es decir, la nueva nota.

UE: lo apoya

RU: está de acuerdo con la propuesta de solo a la DM=150 mg/kg, solo en queso aromatizado sin madurar

IACM, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 500 con las notas XS262 y XS273

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: señala la disposición propuesta del GTE de la armonización según BPF con las notas adicionales "Para uso en los productos correspondientes a la Norma para el queso no madurado, incluido el queso fresco (CXS 221-2001), solo para el tratamiento de la corteza comestible del queso", XS273 y XS275.

UE: el uso está justificado tecnológicamente solo para el queso aromatizado sin madurar. La industria notificó 20 a 30 ppm como la dosis de uso habitual y 150 ppm como la dosis máxima de uso. La dosis de uso es importante ya que en la UE la exposición a la curcumina es según la IDA (EFSA, 2014).

RU: está de acuerdo con la propuesta solo a la DM=150 mg/kg, solo en queso aromatizado sin madurar

EE. UU.: apoya la adopción a 500 con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 500 mg/kg. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.

FIL: apoya la adopción propuesta.

LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	BPF		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
---------------------------	---------	-----	--	---	------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate en el Cuadro 3

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	15	39	2	Colorantes	<p>Nota de la Presidencia (52.ª reunión del CCFA): la propuesta no incluye las notas XS262, XS221 o XS275 de acuerdo con las observaciones de los observadores (véase a continuación). Se invita a los miembros del GTE a analizar la revisión de estas dos normas sobre productos para incluir el extracto de pimentón (SIN 160c(ii)).</p> <p>Adoptar a 15 con las notas 39 y XS273</p> <p>Nota de la Presidencia (53.ª reunión del CCFA): el CCFA, en su 52.ª reunión, terminó la armonización de las secciones sobre aditivos alimentarios en</p>
----------------------	----------	----	----	---	------------	---

						CXS221 y CXS275. En consecuencia, en la actualidad en estas dos normas solo hay una referencia a la NGAA. La armonización en el caso de CXS262 se someterá a consideración en la 53.ª reunión del CCFA. Adoptar a 15 con las notas 39 y XS273.
--	--	--	--	--	--	--

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 15 con las notas 39, XS273 y XS275

Nota de la Presidencia: la propuesta no incluye las notas XS262 o XS221 de acuerdo con las observaciones de los observadores (véase a continuación). Se invita a los miembros del GTE a analizar la revisión de estas dos normas sobre productos para incluir el extracto de pimentón (SIN 160c(ii)).

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: toma nota de las observaciones adicionales recibidas, que se suman a la propuesta de armonización actual, que es como se indica en las observaciones de Australia a la primera circular. Apoya que el GTE solicite puntos de vista adicionales sobre las observaciones recibidas y la propuesta actual. Tal como se señaló anteriormente, los GTE de la NGAA y la armonización necesitan coordinar las enmiendas propuestas, sobre todo si en este caso las modificaciones propuestas son diferentes.

UE: se proporcionará justificación de la necesidad del SIN160c(ii) en XS 262 y 221. En opinión de la UE el uso de colorantes en esta CA solo está justificado para los productos aromatizados.

RU: está de acuerdo con la propuesta de adoptar a 15 con las notas 39 y XS262, solo en queso aromatizado sin madurar. Las notas XS273, XS275 y XS221 no figuran en la NGAA

IACM: apoya la propuesta del GTE de adoptar a 15 mg/kg con las notas XS262 y XS273. IACM pregunta si la nota XS275 es apropiada.

FIL: apoya la propuesta. La FIL se pregunta si la revisión de la norma sobre productos es necesaria ya que con el trabajo de armonización las disposiciones serán eliminadas de la norma.

NATCOL: apoya la adopción a 15ppm con las notas XS262 (mozzarella, que en la actualidad no permite colorantes amarillo-rojo y no da ninguna justificación obvia para esos colorantes) y XS273 (queso cottage, que no permite colorantes). Con respecto a la evaluación del JECFA del extracto de pimentón, eliminar la nota XS275 (queso crema, donde ya se permiten carotenos y norbixina) y remitir la aprobación para su armonización con esta norma.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 15 con las notas 39, XS262 y XS273

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

AUSTRALIA: observa que el GTE de la armonización propuso disposiciones coherentes con la propuesta, pero con las notas de exclusión adicionales, XS221 y XS275.

UE: el uso está justificado tecnológicamente solo para el queso aromatizado sin madurar. La UE puede aceptar la adopción a 15ppm restringida al queso aromatizado sin madurar.

GUATEMALA: > 320 mg/kg

RU: está de acuerdo con la propuesta de la 1.ª circular, solo queso aromatizado sin madurar

EE. UU.: apoya la adopción a 15 con las notas 39, XS262 y XS273. Su uso está autorizado en los alimentos según BPF.

FIA: en la sexta reunión del Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos (CCMMP), oleorresina de pimentón fue incluida en el anteproyecto de Norma para la mozzarella según BPF. Sin embargo, en la séptima reunión del CCMMP todas las disposiciones sobre oleorresina de pimentón fueron eliminadas de las normas individuales para quesos porque la oleorresina de pimentón solo había sido evaluada por el JECFA como especia.

La intención era que, después de que el JECFA evaluara de forma positiva el uso como colorante del extracto de pimentón/oleorresina de pimentón, las disposiciones para el uso de extracto de pimentón/oleorresina de pimentón volvieran a incluirse en las normas pertinentes sobre el queso.

El extracto de pimentón ha sido evaluado ahora por el JECFA como colorante. Como tiene una IDA, es más apropiada una DM numérica que BPF.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 15 mg/kg. En la evaluación por el JECFA en 2014 de la ingesta del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides, es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no plantea ninguna preocupación para la salud.

FIL: apoya la adopción. Toma nota de la medida en la CCMMP6 y la CCMMP7 tal como ha expuesto anteriormente la FIA. El extracto de pimentón ha sido evaluado ahora por el JECFA como colorante. Como tiene una IDA, es más apropiada una DM numérica que BPF. La FIL se pregunta si el GTE podría eliminar la nota XS262.

PONCEAU 4R (ROJO DE COCHINILLA A)	124	100	3, 161, XS221, XS273, XS275	2008 2021	Colorantes	(52. ^a reunión del CCFA): revisar la adopción para eliminar la nota 161, mantener la nota 3 y añadir las notas XS221, XS262, XS273, XS275 y la nota 201 "Solo para uso en productos aromatizados". Nota de la Presidencia (53. ^a reunión del CCFA): esta disposición adoptada fue revisada en la 52. ^a reunión del CCFA como parte del trabajo de armonización (véase REP21/FA, Apéndice VI). Se recomienda revisar la adopción actual para eliminar la nota 161 y añadir la nota XS262.
-----------------------------------	-----	-----	-----------------------------	-------------------------	------------	---

Propuesta de la 2.^a circular: revisar la adopción para eliminar la nota 161, mantener la nota 3 y añadir las notas XS221, XS262, XS273 y XS275

Observaciones del GTE a la 2.^a circular:

Australia, FIL: apoyan la propuesta

UE: en la UE no está permitido en esta CA. En la UE el uso de este colorante está restringido debido a su baja IDA. ¿Se utiliza en esta CA? ¿A qué dosis?

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de la inocuidad.

Propuesta de la 1.^a circular: revisar la adopción para eliminar la nota 161.

Observaciones del GTE a la 1.^a circular:

Australia: apoya la eliminación de la nota 161. Australia toma nota de las disposiciones propuestas por el GTE de la armonización con las notas adicionales, XS221, XS262, XS273 y XS275.

UE: en la UE no está permitido en esta CA. En la UE el uso de este colorante está restringido debido a su baja IDA.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de la inocuidad.

EE. UU.: si se adopta deben añadirse las notas XS221, XS262, XS272, XS275 y XS283 para mantener la coherencia con la norma sobre productos

FIA, FIL: apoyan la revisión para eliminar la nota 161.

IACM: apoya la propuesta de revisar la disposición para eliminar la nota 161. En su evaluación de la inocuidad más reciente (2011), el JECFA concluyó que no hay ninguna preocupación de que pueda excederse la IDA del JECFA de 4 mg/kg de peso corporal en base a la ingesta realista durante la vida de 0,02 mg/kg de peso corporal/día en los niños en Australia/Nueva Zelanda en el percentil 90 de todos los alimentos y bebidas.

AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	BPF	3	7	Colorantes	Suspender
------------------------	-----	-----	---	---	------------	-----------

Propuesta de la 2.^a circular: este colorante no está permitido en ninguna de las normas sobre productos correspondientes - añadir las notas XS221, XS262, XS273 y XS275. Las BPF no son apropiadas ya que tiene una IDA numérica. Solicitar información sobre el uso real y las dosis de uso

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la adición de las notas XS221, XS262, XS273 y XS275 ya que este colorante no está permitido en estas normas. En la armonización se añadieron estas notas de exclusión, señalando que es un anteproyecto de disposición. También está de acuerdo en que las BPF no son apropiadas, pero no tiene información sobre las dosis de uso por lo que se remite a los demás.

UE: en la UE no está permitido en esta CA.

RU: no podía utilizarse según BPF. Este aditivo alimentario tiene una IDA de 0 a 3 mg/kg de peso corporal. No utilizar en esta CA.

Propuesta de la 1.ª circular: la disposición fue omitida de la 1.ª circular.

TARTRAZINA	102	300	3	4	Colorantes	Adoptar a 150 con las notas 3, XS221, XS262, XS273, XS275 y la nota 201 "Solo para uso en productos aromatizados"
------------	-----	-----	---	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre la dosis de uso real en esta categoría de alimentos. Adoptar a 150 con las notas 3, XS221, XS262, XS273 y XS275

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta porque es coherente con la armonización, es decir, el uso de XS221, XS262, XS273 y XS275. No tiene información sobre las dosis de uso por lo que se remite a los demás.

UE: la UE apoya que se solicite más información.

República de Corea: no se permite su uso en esta categoría

RU: está de acuerdo con la propuesta solo para queso aromatizado sin madurar

IACM: apoya la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 300 con las notas 3, XS262 y XS273

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que las disposiciones propuestas por el GTE de la armonización son coherentes con la propuesta, pero con la nota de exclusión adicional XS275

UE: el uso está justificado tecnológicamente solo para el queso aromatizado sin madurar. La DM es excesiva. La dosis máxima notificada por la industria fue 30 ppm (AESAs, 2009)

RU: está de acuerdo con la propuesta de solo a la DM=150 mg/kg, solo en queso aromatizado sin madurar

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general

IACM: apoya la propuesta de adopción a 300 mg/kg. El JECFA concluyó que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a tartrazina de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA de 10 mg/kg de peso corporal (%), establecido por el JECFA en 2016 (4 a 73% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA. En la evaluación más reciente de la inocuidad por el JECFA, en el supuesto de exposición más conservadora suponiendo dosis máximas de uso en todos los alimentos y bebidas, la mayor ingesta de tartrazina de todos los alimentos fue 0,4 a 7,3 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños en Europa. FSANZ notificó una ingesta más realista hasta 0,08 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 de los consumidores solo. Las estimaciones en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 0,7 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la

ingesta más realista hasta 0,1 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017).

FIL: apoya la propuesta de adopción de la 1.ª circular

ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
--------------------------	---------	-----	--	---	------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta de mantener a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.

N.º de categoría 01.6.2 (Queso madurado)

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIONES GENERALES a la 1.ª CIRCULAR:

Australia: en el documento CX/FA 20/52/6 del GTE de la armonización se formularon algunas recomendaciones para la CA 01.6.2, y más importante para 01.6.2.1 (se señala más adelante). Pero Australia está de acuerdo con examinar las disposiciones en las subcategorías si el GTE está de acuerdo.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000		4	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
CURCUMINA	100(i)	500		4	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	BPF		4	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100		4	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías

N.º de categoría 01.6.2.1 (Queso madurado, incluida la corteza)

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 208-1999, 278-1978 (no se permiten colorantes); 263-1966, 264-1966, 265-1966, 266-1966, 267-1966, 268-1966, 269-1967, 270-1968, 271-1968, 272-1968, 274-1969, 276-1973, 277-1973 (los colorantes de los cuadros 1 y 2 están permitidos en la masa de queso para fines específicos), 278-1978 (no trata los aditivos alimentarios) y 283-1978 (permite el uso de colorantes específicos)

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIONES GENERALES a la 1.ª CIRCULAR:

Australia: el GTE de la armonización examinó esta CA y estas normas sobre productos en dos documentos.

En la reunión del CCFA de 2019, CX/FA 19/51/6, que armonizó CXS 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 274, 276 y 277.

CX/FA 20/52/6, para la reunión de 2020 cancelada, se examinará en la reunión de 2021, CXS 208, 278 y 283. Sugiere que la referencia anterior a CXS 279-1975 es incorrecta, ya que debe ser CXS 278-1978.

Australia ofrece, en calidad de presidente del GTE de la armonización, estas observaciones de esos documentos y el trabajo de armonización realizado.

FIL: observa que esta categoría incluye normas que han sido armonizadas y se remite a las observaciones formuladas por la delegación de Australia para mantener la coherencia, en particular, en relación con las notas, a no ser que la FIL haya formulado otras observaciones.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β -CAROTENO	160(a)(iv)	100	XS208, XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276, XS277, XS278, XS283	2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides						
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	25	185	4	Colorantes	Nota de la Presidencia (52.ª reunión del CCFA): disposición adoptada con las notas 185 y 463 a 25 mg/kg en 2019 como parte de la armonización. Adoptar a 25 con las notas 185, 463, XS208, XS278, y la nueva nota "Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma general para el queso (CXS 283-1978) a 50 mg/kg".
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	25	185, 463, 506, XS208, XS278	2021	Colorantes	Nota de la Presidencia (53.ª reunión del CCFA): esta disposición fue adoptada en la 52.ª reunión del CCFA como parte del trabajo de armonización (véase REP21/FA, Apéndice VI). Se recomienda suspender la disposición en el trámite 4.
Propuesta de la 2.ª circular: revisar la adopción a 25 con las notas 185, 463, XS208, XS278 y la nueva nota "Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma general para el queso (CXS 283-1978) a 50 mg/kg".						
Nota de la Presidencia: disposición adoptada en 2019 a 25 mg/kg con las notas 185 y 463 como parte de la armonización.						

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta ya que es coherente con el trabajo de armonización, como se ha señalado en las observaciones de Australia a la 1.ª circular.

RU: está de acuerdo con la propuesta de DM = 15 mg/kg solo para el queso maduro naranja, amarillo y blanco crema y queso pesto rojo y verde. La IDA es solo 0 a 0,6 mg/kg de peso corporal

IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 25 con las notas 185, XS208, XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276, XS277, XS278 y XS283

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: en el documento CX/FA 20/52/6 para la armonización de 2020 se recomendó la adopción a 25 mg/kg, con las notas 185 y 463 (Para uso en masa de queso solo en los productos correspondientes a las normas para Cheddar (CXS 263-1966), Danbo (CXS 264-1966), Edam (CXS 265-1966), Gouda (CXS 266-1966), Havarti (CXS 267-1966), Samsø (CXS 268-1966), Emmental (CXS 269-1967), Tilsiter (CXS 270-1968), Saint-Paulin (CXS 271-1968), Provolone (CXS 272-1968), Coulommiers (CXS 274-1969), Camembert (CXS 276-1973) y Brie (CXS 277-1973)), pero con las notas adicionales XS208 y XS278, así como la nueva nota "Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma general para el queso (CXS 283-1978) a 50 mg/kg".

En el documento CX/FA 19/51/6 para la armonización de 2019 no se recomendó XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276 y XS277. Comprobar las disposiciones confirmadas para el colorante a 25 mg/kg para uso en la masa de queso solamente, que se refieren a la nota 463. La observación de Australia es para sugerir la eliminación de XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276 y XS277, añadir la nota 463 (que ya está en la NGAA) y la nueva nota debido al trabajo de armonización y la adopción, y no dejarlo en el trámite 4.

UE: como en muchas normas sobre productos el uso de colorantes está restringido, la UE considera que una posible autorización (en los productos no normalizados) debe ser para determinados tipos de queso solamente. La UE es consciente de la necesidad de este colorante en el queso maduro naranja, amarillo y blanco crema, el queso pesto rojo y verde, el queso Mimolette y el queso Leicester rojo

RU: está de acuerdo con la propuesta de DM=15 mg/kg solo para el queso maduro, naranja, amarillo y blanco crema, y queso pesto rojo y verde.

EE. UU.: apoya la adopción a 25 con las notas propuestas. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 25 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta llevada a cabo por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería haber preocupaciones sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega hasta el 4% de la IDA.

FIL: apoya la observación de Australia solicitando la eliminación de las notas XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276 y XS277, añadir la nota 463 (ya está en la NGAA) y la nueva nota I283 debido al trabajo de armonización y para la adopción, y no dejar en el trámite 4.

NATCOL: apoya la adopción a 25 mg/kg.

CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000		Colorantes	Nota de la Presidencia (52.ª reunión del CCFA): el SIN 150d se adoptó a 50 000 con las notas XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276 y XS277 Adoptar a 50 000 con las notas XS208, XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276, XS277, XS278 y XS283
--	-------------	---------------	--	-------------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 50 000 con las notas XS208, XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276, XS277, XS278 y XS283

Nota de la Presidencia: en esta CA, el SIN 150d se adoptó a 50 000 y el SIN 150c a 15 000, ambos con la nota 201 “Solo para uso en productos aromatizados.”

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, IACM, FIL: apoyan la propuesta

UE: ¿se puede aclarar la necesidad tecnológica? ¿Cuáles son los productos no normalizados en que se utiliza este colorante? ¿Podrían proporcionarse ejemplos de productos que utilizan este colorante?

RU: se opone firmemente a la propuesta!!!!!!!. Todas las propuestas para el uso del colorante CAMELO II- CAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente. No hay necesidad tecnológica para este colorante en ningún tipo de queso que corresponda a esta CA

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 50 000 con las notas XS208, XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276, XS277, XS278 y XS283

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización solo examina el caramelo IV (SIN 150d), que propuso la adición de las notas de exclusión XS208, XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276, XS277, XS278 y XS283. Si el GTE está de acuerdo que las dos formas de caramelo son similares, entonces Australia podría apoyar las mismas disposiciones y notas de exclusión.

UE: la UE no tiene conocimiento de la necesidad tecnológica de este colorante en ningún tipo de queso que corresponda a esta CA

RU: considerar la suspensión. Todas las propuestas para el uso del colorante CAMELO II- CAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.

EE. UU.: apoya la adopción a 50 000 con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta por el JECFA en 2000 de caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo entre los productos de esta categoría es limitado. Por lo tanto, se espera que la ingesta de esta categoría de alimentos represente una pequeña fracción de la ingesta más conservadora hasta 38 mg/kg de peso corporal/día que se estimó que resultaba de la utilización principal del colorante (bebidas alcohólicas) en el 95% de los consumidores solo. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.

CURCUMINA	100(i)	500			Colorantes	Adoptar a 500 con las notas XS208, XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276, XS277, XS278 y XS283
------------------	---------------	------------	--	--	-------------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar a 500 con las notas XS208, XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276, XS277, XS278 y XS283

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia: apoya la propuesta; observa que el GTE de la armonización no se ocupó de este colorante, por lo que no puede proporcionar ninguna observación sobre la DM propuesta. Sin embargo, las notas de exclusión son apropiadas ya que no existen disposiciones sobre este colorante en estas normas.

UE: ¿se puede aclarar la necesidad tecnológica? ¿Cuáles son los productos no normalizados en que se utiliza este colorante? ¿Podrían proporcionarse ejemplos de productos en que se utiliza este colorante? La UE no tiene conocimiento de la necesidad tecnológica de este colorante en ningún tipo de queso que corresponda a esta CA

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. La IDA es 0 a 3 mg/kg de peso corporal

EE. UU.: apoya la adopción a 500 con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 500 mg/kg. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.

FIL: apoya la propuesta

LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	BPF			Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
----------------------------------	----------------	------------	--	--	-------------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate en el Cuadro 3

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	30	39	2	Colorantes	Nota de la Presidencia: la propuesta no incluye las notas XS de acuerdo con las observaciones de los observadores (véase a continuación). Adoptar a 30 con las notas 39, XS208 y XS278
----------------------	----------	----	----	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 30 con las notas 39, XS208 y XS278

Nota de la Presidencia: la propuesta no incluye las notas XS de acuerdo con las observaciones de los observadores (véase a continuación).

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta si esa es la opinión del GTE. Las notas de exclusión (XS208, XS278 y XS283) fueron añadidas debido a la armonización. También apoyó las notas de exclusión adicionales tal como observa a la primera circular, ya que en estas normas no existen disposiciones para el aditivo. Señala las demás observaciones a la primera circular.

UE: se proporcionará justificación sobre la necesidad del SIN160c(ii) en XS 262 y 221. En opinión de la UE el uso de colorantes en esta CA solo está justificado para los productos aromatizados.

RU: está de acuerdo con la propuesta solo para el queso maduro, naranja, amarillo y blanco crema, y el queso pesto rojo. No está claro para qué se necesitan estas notas; la nota 208: Solo para uso en productos secos y deshidratados. La nota 278: Para uso en nata (crema) batida y en nata envasada a presión solamente.

IACM, FIL: apoyan la propuesta

NATCOL: lo apoya. Solo en el queso maduro, naranja, amarillo y blanco crema, y el queso pesto rojo.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 30 con las notas 39, XS208, XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276, XS277, XS278 y XS283.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que en el documento CX/FA 20/52/6 del GTE de la armonización se examinó este colorante para CXS 208, CXS 278 y CXS 283, donde se añadieron las notas de exclusión XS208, XS278 y XS283 y la recomendación de mantenerlo en el trámite 2. Sin embargo, las notas de exclusión adicionales son apropiadas ya que no existen disposiciones sobre este colorante en estas otras normas. Australia señala también que el trabajo de armonización abordó el colorante oleorresina de pimentón (SIN 160c) con una recomendación para la DM de BPF debido a la disposición en CXS 283, con XS208 y XS278, y añadió la nota 39.

UE: como el uso de colorantes está restringido en muchas normas sobre productos, la UE considera que una posible autorización (en los productos no normalizados) debe ser para determinados tipos de queso solamente. La UE es consciente de la necesidad de este colorante en el queso maduro naranja, amarillo y blanco crema, y el queso pesto rojo a 30 ppm.

RU: está de acuerdo con la propuesta solo para el queso maduro naranja, amarillo y blanco crema, y el queso pesto rojo.

EE. UU.: apoya la adopción a 30 con las notas. El uso está autorizado en los alimentos según BPF.

FIA: en la sexta reunión del Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos (CCMMP), oleorresina de pimentón figuraba en el anteproyecto de Normas para el Cheddar; Danbo; Edam; Gouda; Havarti; Samsó; Emmental; Tilsiter; Saint-Paulin; Provolone; Coulommiers; Queso Camembert; Brie según BPF.

Sin embargo, en la séptima reunión del CCMMP todas las disposiciones sobre oleorresina de pimentón fueron eliminadas de las normas individuales para el queso porque la oleorresina de pimentón solo había sido evaluada por el JECFA como especia.

La intención era que, tras un resultado positivo de la evaluación por el JECFA del extracto de pimentón/oleorresina de pimentón para su uso como colorante, las disposiciones para el uso de extracto de pimentón/oleorresina de pimentón se incluyeran de nuevo en las normas pertinentes sobre el queso.

El extracto de pimentón ha sido evaluado ahora por el JECFA como colorante. Como tiene una IDA, es más apropiada una DM numérica que BPF.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 30 mg/kg. El extracto de pimentón se utiliza para proporcionar un ligero color "naranja" estable para estandarizar el color de los quesos maduros, con una dosis de uso necesaria para satisfacer las expectativas del consumidor. En la evaluación de la ingesta del extracto de pimentón por el JECFA en 2014 de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides, es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no supone un problema para la salud.

FIL: apoya la adopción. Señala la medida en la CCMMP6 y la CCMMP7 tal como ha expuesto anteriormente la FIA. El extracto de pimentón ha sido evaluado ahora por el JECFA como colorante. Como tiene una IDA, es más apropiada una DM numérica que BPF. Por consiguiente, la FIL se pregunta si el GTE podría eliminar las notas XS263, XS264, XS265, XS266, XS267, XS268, XS269, XS270, XS271, XS272, XS274, XS276 y XS277.

NATCOL: apoya la adopción

ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100		Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
----------------------------------	----------------	------------	--	-------------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta de mantener a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.

N.º de categoría 01.6.2.2 (Corteza de queso madurado)

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR:

Australia: el GTE sobre la armonización no consideró ninguna disposición de esta CA, porque no hay normas sobre productos correspondientes; no obstante algunas normas sí tienen disposiciones en el cuadro de clases funcionales para el tratamiento de la superficie/corteza. Por consiguiente, Australia tiene observaciones limitadas

para esta CA. En sus normas para aditivos alimentarios, Australia no separa las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la corteza del queso. En Australia se permiten varios colorantes en la categoría de alimentos 'queso y productos de queso', algunos según BPF y algunos con una DM numérica.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
AMARANTO	123	100		7	Colorantes	Suspender
<p>Propuesta de la 2.ª circular: suspender</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: apoyan la propuesta</p> <p>NATCOL: apoya la opinión de la FIL que puede utilizarse hasta 100 mg/kg.</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: adoptar</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE: el amaranto tiene una IDA muy baja. En su lugar deben utilizarse otros colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas. RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. No se utiliza en RU ni en la unión económica eurasiática</p>						
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	1 000	8	4	Colorantes	Adoptar a 100 con la nota 8
<p>Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100 con la nota 8</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia: apoya la propuesta con DM reducida debido a la dosis de uso de la FIL</p> <p>EU, IACM, FIL: apoyan la propuesta</p> <p>RU: no está de acuerdo con la propuesta. La DM no debe ser superior a 20 mg/kg</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE: la DM es excesiva. En la Unión Europea los usos y dosis de uso de extractos de annato fueron revisados recientemente. La industria de la UE pidió 20 ppm para esta CA. RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. Solo es posible DM = 20 mg/kg</p> <p>EE.UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF</p> <p>IACM: apoya la propuesta de adopción. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber ninguna preocupación sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo es hasta el 0,2% de la IDA.</p> <p>FIL: apoya la adopción. La dosis de uso notificada llega hasta 100 mg/kg, los usos notificados a 100 mg/kg, como colorante habitual en la corteza del queso maduro.</p>						

NATCOL: considera que el uso habitual es 20 mg/kg, pero reconoce también que son posibles las excepciones.						
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	50	185	4	Colorantes	Adoptar a 20 con la nota 185 y la nueva nota "excepto para uso en las cortezas de color naranja hasta 50 mg/kg"
Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 20 con la nota 185						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:						
Australia: apoya la propuesta con la DM reducida debido a la observación de la UE y la solicitud del sector						
UE, IACM: apoyan la propuesta						
RU: no está de acuerdo con la propuesta. La DM no debe ser superior a 20 mg/kg						
FIL: las dosis de uso notificadas en varios países son hasta 50 mg/kg. Un tono naranja más oscuro es un color habitual que se utiliza para la corteza del queso maduro.						
NATCOL: lo apoya. Sin embargo, 50 mg/kg permitiría un color amarillo más profundo.						
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular:						
UE: en la UE los usos y dosis de uso de extractos de annato fueron revisados recientemente. La industria de la UE pidió 20 ppm para esta CA. La DM para los EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA tiene que considerarse detenidamente, debido a la baja IDA para este colorante.						
RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad.						
EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF						
IACM: apoya la propuesta de adopción. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería haber ninguna preocupación sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo alcanza hasta el 4% de la IDA.						
FIL: apoya la adopción. La dosis de uso notificada concuerda con la dosis máxima como colorante que se utiliza comúnmente en la corteza del queso maduro.						
NATCOL: considera que el uso habitual es 20 mg/kg, pero también reconoce que son posibles las excepciones.						
AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	BPF		7	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 2.ª circular: las BPF no son apropiadas ya que el SIN 122 tiene una IDA numérica. Solicitar información sobre el uso real y las dosis de uso.						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:						
Australia: apoya la propuesta						
UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2015).						
RU: no podía utilizarse según BPF. Esta CA tiene una IDA de 0 a 4 mg/kg de peso corporal. No utilizar en esta CA.						
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular:						

UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2015).						
RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular						
IACM: apoya la propuesta de adopción. La IDA del JECFA para azorrubina es 4 mg/kg de peso corporal al día (1983).						
EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β-CAROTENO	160(a)(iv)	500		2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular: Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides						
NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN)	151	BPF		7	Colorantes	Suspender. No se ha proporcionado información sobre el uso en específico en esta CA.
Propuesta de la 2.ª circular: las BPF no son apropiadas ya que tiene una IDA numérica. Solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia: apoya la propuesta con DM reducida debido a la dosis de uso de la FIL						
UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2015).						
RU: un aditivo alimentario numérico no puede utilizarse según BPF. La IDA es solo 0 a 1 mg/kg de peso corporal. No utilizar en esta CA.						
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2015).						
RU: no está de acuerdo con la propuesta. Un aditivo alimentario numérico no puede utilizarse según BPF. La IDA es solo 0 a 1 mg/kg de peso corporal.						
IACM: apoya la propuesta de adopción. La IDA del JECFA es 1 mg/kg de peso corporal/día en 2019. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos de esta categoría contiene este colorante en particular, no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA. El informe resumen del JECFA (2019) señala que la ingesta alimentaria de negro brillante de todas las fuentes notificadas no plantea ningún problema para la inocuidad.						
MARRÓN HT	155	BPF		7	Colorantes	Suspender. No se ha proporcionado información sobre el uso en específico en esta CA.
Propuesta de la 2.ª circular: las BPF no son apropiadas ya que tiene una IDA numérica. Solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia: apoya la propuesta						
UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2014). Si es necesario, deben utilizarse otros colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.						
RU: un aditivo alimentario numérico no puede utilizarse según BPF. La IDA es solo 0 a 1,5 mg/kg de peso corporal. No utilizar en esta CA.						
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar						

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:					
UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2014). Si es necesario, deben utilizarse otros colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.					
RU: no está de acuerdo con la propuesta. Un aditivo alimentario numérico no puede utilizarse según BPF. La IDA es solo 0 a 1,5 mg/kg de peso corporal.					
IACM: apoya la propuesta de adopción. Teniendo en cuenta el pequeño consumo diario de productos de esta categoría de alimentos y que solo una fracción de los productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal establecida en 1984.					
CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000		Colorantes	Nota de la Presidencia: el SIN 150c y 150d se han adoptado en esta CA a 50 000 mg/kg sin notas Adoptar
Propuesta de la 2.ª circular: adoptar					
Nota de la Presidencia: el SIN 150c y 150d se han adoptado en esta CA a 50 000 mg/kg sin notas					
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:					
Australia: apoya la propuesta					
UE: la industria notificó la dosis máxima de 100 ppm para uso en esta CA (EFSA, 2011). Se necesita justificación de la DM propuesta.					
RU: se opone firmemente a la propuesta!!!!!!!. Todas las propuestas para el uso del colorante CARAMELO II- CARAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.					
IACM, FIL: apoyan la propuesta					
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar					
Observaciones del GTE a la 1.ª circular:					
UE: la industria notificó la dosis máxima de 100 ppm para el uso en esta CA (EFSA, 2011).					
RU: considerar la suspensión. Todas las propuestas para el uso del colorante CARAMELO II- CARAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.					
EE.UU.: apoya la adopción a 50 000. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF					
IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta realizada por el JECFA en 2000 del caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo II entre los productos de esta categoría es limitado. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.					
CURCUMINA	100(i)	500		Colorantes	No eliminar de la CA general. No se ha proporcionado información específica sobre el uso en esta CA.
Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso					
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:					
Australia: apoya la propuesta					

UE: no se notificó ningún uso en esta categoría de alimentos (EFSA, 2014).

RU: no está de acuerdo con la propuesta. La IDA es solo 0 a 1,5 mg/kg de peso corporal. No utilizar en esta CA.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: no se notificó ningún uso en esta categoría de alimentos (EFSA, 2014).

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad.

EE.UU.: apoya la adopción a 500. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 500 mg/kg. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.

LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	BPF			Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). No eliminar de la CA general si se adopta la disposición del Cuadro 3.
----------------------------------	----------------	------------	--	--	-------------------	--

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate en el Cuadro 3

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	30	39	2	Colorantes	Adoptar
-----------------------------	-----------------	-----------	-----------	----------	-------------------	----------------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU.: apoyan la adopción a 30 con la nota 39

FIA: en la sexta reunión del Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos (CCMMP), oleorresina de pimentón figuraba en el anteproyecto de Normas para el Cheddar; Danbo; Edam; Gouda; Havarti; Samso; Emmental; Tilsiter; Saint-Paulin; Provolone; Coulommiers; Camembert; Brie según BPF.

Sin embargo, en la séptima reunión del CCMMP todas las disposiciones sobre oleorresina de pimentón fueron eliminadas de las normas individuales para el queso porque la oleorresina de pimentón solo había sido evaluada por el JECFA como especia.

La intención era que, tras un resultado positivo de la evaluación del JECFA del extracto de pimentón/oleorresina de pimentón para su uso como colorante, las disposiciones para el uso de extracto de pimentón/oleorresina de pimentón se incluyeran de nuevo en las normas pertinentes sobre el queso.

El extracto de pimentón ha sido evaluado ahora por el JECFA como colorante. Como tiene una IDA, es más apropiada una DM numérica que BPF.

Debe tenerse en cuenta que el nivel de colorante necesario para el Cheddar puede ser más alto que el de los demás quesos

IACM: apoya la propuesta de adopción a 30 mg/kg. Para normalizar el color de la corteza de los quesos maduros para satisfacer las expectativas del consumidor es necesaria una dosis de uso. En la evaluación de la ingesta por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides, es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no plantea un problema para la salud.

NATCOL: apoya la adopción a 30 mg/kg.

AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	BPF		7	Colorantes	Suspender. No se ha proporcionado información sobre el uso específico en esta CA.
<p>Propuesta de la 2.ª circular: las BPF no son apropiadas ya que el SIN 104 tiene una IDA numérica. Solicitar información sobre la dosis de uso real.</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia: apoya la propuesta de solicitar información sobre la dosis de uso. No tiene información sobre las dosis de uso por lo que se remite a los demás. UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2015). RU: un aditivo alimentario numérico no puede utilizarse según BPF. La IDA es 0 a 3 mg/kg de peso corporal. No utilizar en esta CA. IACM: propone la dosis de uso de 10 mg/kg</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: adoptar</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2015). RU: no está de acuerdo con la propuesta. Un aditivo alimentario numérico no puede utilizarse según BPF. La IDA es 0 a 3 mg/kg de peso corporal IACM: apoya la adopción. La dosis máxima propuesta no debería suponer ningún problema ya que la ingesta diaria promedio más refinada es inferior a la IDA (0,3 a 10%) de 3 mg/kg de peso corporal, que fue reafirmada por el JECFA en 2016. En la evaluación más reciente de la inocuidad realizada por el JECFA, la ingesta más conservadora de amarillo de quinoleína de todos los alimentos y bebidas fue 4 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños en Europa utilizando las dosis de uso máximas notificadas; sin embargo, el JECFA reconoció que la estimación de FSANZ de 0,01 mg/kg de peso corporal por día, para los niños en el percentil 95 es una exposición alimentaria más realista, suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante. El JECFA señaló que la ingesta más realista de FSANZ era muy inferior a la IDA y llegó a la conclusión de que no hay ninguna preocupación sobre la salud para la ingesta de amarillo de quinoleína como aditivo colorante.</p>						
TARTRAZINA	102	100		7	Colorantes	Adoptar
<p>Propuesta de la 2.ª circular: adoptar</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, IACM, FIL: apoyan la propuesta RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en esta CA</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: adoptar (en la propuesta original la dosis de uso era según BPF - en el proyecto de disposición es en realidad 100)</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE: las BPF no son apropiadas. La industria sugirió 100 ppm para cortezas de queso comestibles (EFSA, 2009). RU: no está de acuerdo con la propuesta. Un aditivo alimentario numérico no puede utilizarse según BPF. La IDA es 0 a 10 mg/kg de peso corporal EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general IACM: apoya la adopción. El JECFA concluyó que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a tartrazina de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA de 10 mg/kg de peso corporal (%), establecida por el JECFA en 2016 (4 a 73% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA. En la evaluación más reciente de la inocuidad realizada por el JECFA, en el supuesto de exposición más conservadora suponiendo dosis máximas de uso en todos los alimentos y</p>						

bebidas, la ingesta más alta de tartrazina de todos los alimentos fue 0,4 a 7,3 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños en Europa. FSAZ notificó una ingesta más realista hasta 0,08 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 de los consumidores solo. Las estimaciones en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 0,7 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell <i>et al.</i> 2016), y la ingesta más realista hasta 0,1 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki <i>et al.</i> 2017)						
ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100			Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). No eliminar de la CA general si se adopta la disposición del Cuadro 3.
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta de se mantenga a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.						

N.º de categoría.01.6.2.3 (Queso en polvo (para reconstitución; p. ej. para salsas a base de queso))

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: no hay trabajo de armonización sobre esta CA. Las normas australianas tampoco tienen esta categoría de alimentos, por lo tanto, Australia ha formulado observaciones limitadas.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	50	8	4	Colorantes	Adoptar

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre la justificación tecnológica de los colorantes. ¿Se utiliza para restablecer el color perdido durante la producción?

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta de solicitar justificación tecnológica

UE: apoya que se solicite más información.

República de Corea: se utiliza para colorantes en esta categoría

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en esta CA

IACM: IACM apoya la adopción a 50 mg/kg. Este colorante se necesita para adaptar el color esperado por los consumidores en platos como macarrones con queso o salsas de queso.

FIL: el uso notificado está justificado por preferencia de los consumidores. La intención del colorante es representar el producto esperado/demandado (naranja brillante). La FIL apoya la adopción a la dosis de 50 mg/kg.

NATCOL: entendemos que esta CA no está necesariamente formada por queso ya coloreado. La justificación para añadir colorante es la misma que para el queso elaborado, fundido. Si esta CA está formada por queso sin colorear, apoyamos 50mg/kg

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: le gustaría obtener más información sobre la justificación tecnológica para el uso de colorantes en esta CA. ¿Es necesario el uso de colorantes en esta CA cuando incluye un producto deshidratado preparado a partir de una variedad de queso elaborado, fundido en el que se permiten colorantes cuando sea conveniente? ¿Está relacionado con el proceso de producción de los productos deshidratados?

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad.

EE. UU.: apoya la adopción a 50 con la nota 8. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber problemas de inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo es hasta el 0,2% de la IDA.

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso notificada.

NATCOL: apoya la adopción a 50 mg/kg.

EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	50	185	4	Colorantes	Adoptar
--	----------	----	-----	---	------------	---------

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre la justificación tecnológica de los colorantes. ¿Se utiliza para restablecer el color perdido durante la producción?

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta de solicitar justificación tecnológica

UE: apoya que se solicite más información.

República de Corea: se utiliza para colorantes en esta categoría

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica para el uso de este aditivo alimentario en esta CA

IACM: IACM apoya la adopción a 50 mg/kg. Este colorante se necesita para adaptar el color esperado por los consumidores en platos como macarrones con queso o salsas de queso.

FIL: el uso notificado fue justificado por preferencia de los consumidores. La intención del colorante es satisfacer las expectativas de los consumidores (naranja brillante).

NATCOL: entendemos que esta CA no está necesariamente formada por queso ya coloreado. La justificación para añadir colorante es la misma que para el queso elaborado, fundido. Si esta CA está formada por queso sin colorear, apoyamos 50mg/kg.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: le gustaría obtener más información sobre la justificación tecnológica para el uso de colorantes en esta CA. ¿Es necesario utilizar colorantes en esta CA cuando incluye productos deshidratados preparados con una variedad de queso elaborado, fundido en el que se permiten colorantes cuando sea conveniente? ¿Está relacionado con el proceso de producción de los productos deshidratados?

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad.

EE. UU.: apoya la adopción a 50 con la nota 185. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería haber problemas de inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 4% de la IDA.

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso notificada.

NATCOL: apoya la adopción a 50 mg/kg.

EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β-CAROTENO	160(a)(iv)	100		2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
--	------------	-----	--	---	------------	--

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides

CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000			Colorantes	Adoptar
-----------------------------------	------	--------	--	--	------------	---------

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre la justificación tecnológica de los colorantes. ¿Se utiliza para restablecer el color perdido durante la producción?

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta de solicitar justificación tecnológica

UE: apoya que se solicite más información.

República de Corea: se utiliza para colorantes en esta categoría

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica para utilizar este aditivo alimentario en esta CA

FIL: el uso notificado está justificado por preferencia de los consumidores. La intención del colorante es satisfacer las expectativas de los consumidores.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: le gustaría obtener más información sobre la justificación tecnológica para el uso de colorantes en esta CA. ¿Es necesario utilizar colorantes en esta CA cuando incluye productos deshidratados preparados con una variedad de queso elaborado, fundido en el que se permiten colorantes cuando sea conveniente? ¿Está relacionado con el proceso de producción de los productos deshidratados? La DM es excesiva. ¿Se ha expresado la DM sobre el queso en polvo? Por defecto, la DM en la NGAA debe expresarse "tal como se consume".

RU: considerar la suspensión. Todas las propuestas de uso del colorante CAMELO II- CAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la justificación de la inocuidad y tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.

EE. UU.: apoya la adopción a 50 000. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta por el JECFA en 2000 del caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso notificada.

CURCUMINA	100(i)	500			Colorantes	Adoptar
------------------	---------------	------------	--	--	-------------------	---------

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre la justificación tecnológica de los colorantes. ¿Se utiliza para restablecer el color perdido durante la producción?

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta de solicitar justificación tecnológica

UE: apoya que se solicite más información.

República de Corea: se utiliza como colorante en esta categoría

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica para utilizar este aditivo alimentario en esta CA

IACM: apoya la propuesta de adopción de la 1.ª circular

FIL: el uso notificado fue justificado por preferencia de los consumidores. La intención del colorante es representar el producto esperado/demandado.

NATCOL: entendemos que esta CA no está formada necesariamente por queso ya coloreado. La justificación para añadir colorante es la misma que para el queso elaborado, fundido. Si esta CA está formada por queso sin colorear, apoyamos 500 mg/Kg

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: le gustaría obtener más información sobre la justificación tecnológica para el uso de colorantes en esta CA. ¿Es necesario el uso de colorantes en esta CA cuando incluye un producto deshidratado preparado a partir de una variedad de queso elaborado, fundido en el que se permiten colorantes cuando sea conveniente? ¿Está relacionado con el proceso de producción de los productos deshidratados? La DM es excesiva. ¿Se ha expresado la DM sobre el queso en polvo? Por defecto, la DM en la NGAA debe expresarse "tal como se consume".

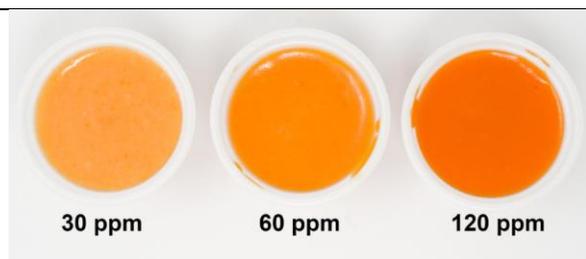
RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. La IDA es 0 a 10 mg/kg de peso corporal

EE. UU.: apoya la adopción a 500. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 500 mg/kg. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso notificada.

NATCOL: apoya la adopción a 500 mg/kg						
LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	BPF			Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). No eliminar de la CA general si se adopta la disposición del Cuadro 3.
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3						
EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	600	39	2	Colorantes	Adoptar a 140 mg/kg con la nota 39 siempre que las dosis de uso notificadas confirmadas sean sobre una base del total de carotenoides (véase la nota 39) y no sobre una base de extracto.
Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 140 con la nota 39. Solicitar información sobre la justificación tecnológica de los colorantes. ¿Se utilizan para restablecer el color perdido durante la producción?						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:						
Australia: apoya la propuesta de solicitar justificación tecnológica						
UE: apoya que se solicite más información.						
República de Corea: en esta categoría se utiliza como colorante						
RU: no está de acuerdo con la propuesta. La DM es tan alta porque la IDA solo es 0 a 1,5 mg/kg de peso corporal. No hay justificación tecnológica para utilizar este aditivo alimentario en esta CA						
IACM: apoya la propuesta de adopción del GTE. Este colorante es necesario para adaptar el color esperado por los consumidores en platos como macarrones con queso o salsas de queso. Véanse las fotos de queso en polvo y salsa de queso reconstituido de esos polvos (ración 1 parte de polvo para 4 partes de mantequilla y leche) o cinco veces la dilución (en las mismas imágenes que se muestran en la respuesta de NATCOL a continuación)						
FIL: apoya la propuesta. El uso notificado está justificado por preferencia de los consumidores. La intención del colorante es responder a las expectativas del consumidor (naranja brillante).						
NATCOL: apoya la propuesta. Entendemos que es sobre una base "lista para el consumo". Se utiliza para dar color cuando se utiliza queso sin colorear. Imágenes de queso en polvo a 600 ppm, 300 ppm y 150 ppm:						
						
Imágenes de queso en polvo (reconstituido como salsa de queso) a partir de lonchas de queso en polvo a 30 ppm, 60 ppm y 120 ppm:						



Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 140 mg/kg. (El proyecto de disposición debía indicar una dosis de uso de 600)

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: a la UE le gustaría obtener más información sobre la justificación tecnológica para el uso de colorantes en esta CA. La DM propuesta parece alta y será verificada. ¿Se ha expresado la DM sobre el queso en polvo? Por defecto, la DM en la NGAA debe expresarse “tal como se consume”.

RU, EE, UU.: apoyan la propuesta de adopción de la 1.ª circular a 150 mg/kg con la nota 39.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 140 mg/kg. Se necesita para estandarizar el color de los quesos en polvo en los que puede utilizarse queso Cheddar como ingrediente. En la evaluación de la ingesta en 2014 por el JECFA del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides, es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no plantea un problema para la salud.

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso registrada.

ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100			Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). No eliminar de la CA general si se adopta la disposición del Cuadro 3.
----------------------------------	----------------	------------	--	--	-------------------	--

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE, UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta de que se mantenga a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.

N.º de categoría 01.6.3 (Queso de suero)

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 284-1981 (contiene referencia general a los aditivos alimentarios de los cuadros 1 y 2)

NGAA: la CA figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA no se adoptaron colorantes anteriormente.

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: no hay trabajo sobre esta norma sobre productos del GTE de la armonización, pero parece que fue armonizada anteriormente. Las normas australianas tampoco tienen esta categoría de alimentos, por lo tanto, Australia no ha presentado observaciones.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	50	8	4	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, FIL: apoyan la suspensión						
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	10	185	4	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, FIL: apoyan la suspensión						

N.º de categoría 01.6.4 (Queso elaborado, fundido)**Normas sobre productos correspondientes:** ninguna**NGAA:** la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.**OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR****Australia:** no hay trabajo de armonización sobre esta CA. Las normas australianas tampoco tienen esta categoría de alimentos específica, por lo tanto, Australia ha formulado observaciones limitadas sobre las subcategorías.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ROJO ALLURA AC	129	100	161	2009	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	25	185	4	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
AZORRUBINA (CARMOSINA)	122	200		7	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β -CAROTENO	160(a)(iv)	100		2	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN)	151	200		7	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
MARRÓN HT	155	200		7	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías

CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000		4	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
CURCUMINA	100(i)	200		4	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	1 500		3	Colorantes	Suspender El uso ya está permitido en esta CA con arreglo a la disposición adoptada en el Cuadro 3
EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	140	39	2	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	200		4	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
TARTRAZINA	102	200		7	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías
ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100		4	Colorantes	Someter a debate en las subcategorías

N.º de categoría 01.6.4.1 (Queso fundido natural)

Descriptor: se entiende por queso fundido natural el producto de queso fundido que no contiene aromatizantes, aderezos, fruta, hortalizas o carne añadidos. Entre éstos se incluyen, p. ej. el queso americano, el queso club y las mezclas de queso elaboradas en frío.

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA general, los colorantes se adoptaron con anterioridad

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ROJO ALLURA AC	129	100	161		Colorantes	Adoptar a 100 sin la nota 161. Revisar en la CA general 1.6.4 si la nota se elimina en ambas subcategorías.

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100 sin la nota 161. Revisar en la CA general 1.6.4 si la nota se elimina en ambas subcategorías.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta. Parece razonable esperar que sea necesario utilizar colorantes en el queso fundido natural, al igual que en los quesos sin madurar y maduros, para garantizar que los productos son comparables en color, tomando nota de las observaciones a la 1.ª circular.

UE: es de la opinión que la justificación se limita a productos aromatizados solamente. A la UE le gustaría obtener más información sobre la justificación tecnológica para los productos correspondientes a esta CA.

República de Corea: su uso no está permitido en esta categoría

RU: no está de acuerdo con la propuesta. Hay una decisión general de la NGAA de no utilizar aditivos alimentarios en los productos naturales. Se podría engañar a los consumidores sobre la calidad del producto alimenticio.

IACM, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 100 sin la nota 161

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: se proporcionará justificación tecnológica. La UE se pregunta por qué se necesitan colorantes en los productos naturales

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. La IDA es 0 a 7 mg/kg de peso corporal

EE. UU.: apoya la eliminación de la nota 161. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF. La CA 01.6.4.1 no es una categoría tradicional de alimentos “naturales” en el sentido de que “natural” no aparece como paréntesis en el título - según el descriptor, esta categoría de alimentos naturales solo excluye las sustancias aromatizantes. No existen muchos productos de queso fundido que no contengan colorantes añadidos. Véase el descriptor y los ejemplos - “queso americano” requiere el uso de colorante.

FIA: apoya la revisión para eliminar la nota 161.

IACM: apoya la propuesta de revisar la disposición para eliminar la nota 161. En la evaluación más reciente de la inocuidad realizada por el JECFA, la mayor ingesta de rojo allura de todos los alimentos fue 2,9 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños de 3 a 9 años en Europa en el supuesto más conservador de lealtad a la marca; sin embargo de manera más realista la ingesta llega hasta 1,2 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 en el supuesto de no lealtad a la marca, suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante. Las estimaciones en los EE.UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 2,2 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la ingesta más realista hasta 0,22 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017). El JECFA señaló que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a rojo allura AC de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA (0,4 a 41% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA.

FIL: apoya la adopción. El uso fue confirmado pero no se proporcionó ninguna dosis de uso.

EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	60	8	4	Colorantes	Adoptar con la nota 8 y la nueva nota “Excepto para uso a 100 mg/kg en quesos fundidos en lonchas”.
--	---------	----	---	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar con la nueva nota “Excepto para uso a 100 mg/kg en quesos fundidos en lonchas”.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, teniendo en cuenta la observación de la FIL que promovió la nota adicional.

UE: es de la opinión que la justificación se limita a los productos aromatizados solamente. A la UE le gustaría obtener más información sobre la justificación tecnológica para los productos correspondientes a esta CA.

JAPÓN: el Japón apoya la propuesta. El SIN 160b (i) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente. La dosis máxima de uso es 10 mg/kg como bixina.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. Hay una decisión general de la NGAA de no utilizar aditivos alimentarios en productos naturales. Se podría engañar a los consumidores sobre la calidad del producto alimenticio.

FIA, IACM: apoyan la propuesta

FIL: apoya la propuesta. El uso notificado está justificado por la preferencia de los consumidores. La intención del colorante es satisfacer las expectativas de los consumidores (naranja brillante).

NATCOL: los colorantes de annato se utilizan tradicionalmente para dar un atractivo color al queso blanco/grisáceo. Es estable cuando se utiliza en esta CA en condiciones normales.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: se proporcionará justificación tecnológica. La UE se pregunta por qué se necesitan colorantes en los productos naturales

GUATEMALA: > 120 mg/kg

JAPÓN: el SIN 160b(i) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. El Japón desea proporcionar información sobre la dosis máxima de uso en la próxima circular.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación sobre la inocuidad. El uso del SIN 160b(i) podría engañar a los consumidores sobre la calidad del queso NATURAL

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF. La CA 01.6.4.1 no es una categoría tradicional de alimentos “naturales” en el sentido de que “natural” no aparece como paréntesis en el título - según el descriptor, esta categoría de alimentos naturales solo excluye las sustancias aromatizantes. No existen muchos productos de queso fundido que no contengan colorantes. Véase el descriptor y los ejemplos - “queso americano” requiere el uso de colorantes.

IACM: apoya la propuesta de adopción. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber preocupaciones sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 0,2% de la IDA.

FIL: podría apoyar la adopción con la nueva nota “para uso a 100 mg/kg en quesos fundidos en lonchas solamente”. La dosis de uso notificada de 100 mg/kg se necesita para los amarillos y naranjas más brillantes deseados, especialmente en los quesos en lonchas en envases claros o transparentes. Los estudios muestran que la pérdida de pigmento puede ocurrir en unas horas si el queso se expone a luz fluorescente de la alta intensidad (> 160 pies-bujía). La pérdida de pigmento estará generalmente presente como un tono de color rosado, pero si el queso sigue expuesto a iluminación intensa, es posible una pérdida completa de pigmento que puede conducir a la decoloración.

EXTRACTOS DE ANNATO,	160b(ii)	25	185	Colorantes	Adoptar a 70 mg/kg con la nota 185 “Como norbixina”.
BASE DE NORBIXINA					

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia: apoya la propuesta

UE: es de la opinión que la justificación se limita a los productos aromatizados solamente. A la UE le gustaría obtener más información sobre la justificación tecnológica para los productos correspondientes a esta CA.

JAPÓN: el SIN 160b (i) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. El Japón propone que la dosis máxima sea sustituida por 70 mg/kg. El SIN 160b (i) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente. La dosis máxima de uso es 70 mg/kg como norbixina.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. El uso del SIN 160b(ii) podría engañar a los consumidores sobre la calidad del queso NATURAL

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF. La CA 01.6.4.1 no es una categoría tradicional de alimentos “naturales” en el sentido de que “natural” no aparece como paréntesis en el título - según el descriptor, esta categoría de alimentos naturales solo excluye las sustancias aromatizantes. No existen muchos productos de queso fundido que no contengan colorantes. Véase el descriptor y los ejemplos - “queso americano” requiere el uso de colorante.

FIA: los extractos de annato, base de norbixina se utilizan actualmente como parte de la coloración del queso fundido en lonchas aromatizado y sin aromatizar (por ejemplo, sabor ahumado) para el comercio internacional. La dosis de uso llega hasta 25 mg/kg como norbixina. Se utiliza para proporcionar un tono amarillo a naranja y puede utilizarse en combinación con otros colorantes.

El annato suele necesitarse, a veces en combinación con otros colorantes, para lograr las especificaciones de color establecidas por los clientes de servicios de alimentos que compran queso fundido (por ejemplo, cadenas mundiales de comida rápida). La dosis y el tipo de cada colorante individual es variable, en función de las especificaciones del cliente.

IACM: apoya la propuesta de adopción. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería haber preocupaciones sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 4% de la IDA.

FIL: apoya la adopción. Los quesos fundidos naturales no son necesariamente blancos, aunque no estén aromatizados, sino que varían de color blanco pálido a naranja oscuro, sobre todo debido a las preferencias de los consumidores. Además, cuando se mezcla con queso(s) natural(es) como materia prima y otros ingredientes de alto contenido de humedad y el color de la mezcla se vuelve más tenue debido a la alta humedad, es necesario añadir con antelación una gran cantidad de norbixina para aumentar el color y obtener un producto final con un color apropiado. El uso notificado es hasta 66 mg/kg. Por lo tanto, la FIL propondría una dosis máxima de 70 mg/kg.

NATCOL: los colorantes de annato se utilizan tradicionalmente para dar un color atractivo al queso blanco/grisáceo.

AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	200			Colorantes	No eliminar de la CA general
--------------------------------	------------	------------	--	--	-------------------	------------------------------

Propuesta de la 2.ª circular: suspender

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU: apoyan la propuesta.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: se proporcionará justificación tecnológica. La UE se pregunta por qué se necesitan colorantes en los productos naturales

RU: no está de acuerdo con la propuesta. El uso podría engañar a los consumidores sobre la calidad del queso NATURAL

EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β-CAROTENO	160(a)(iv)	100			Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
---	-------------------	------------	--	--	-------------------	--

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides

NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN)	151	200			Colorantes	No eliminar de la CA general
-----------------------------------	------------	------------	--	--	-------------------	------------------------------

Propuesta de la 2.ª circular: suspender

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: se proporcionará justificación tecnológica. La UE se pregunta por qué se necesitan colorantes en los productos naturales

RU: no está de acuerdo con la propuesta. El uso podría engañar a los consumidores sobre la calidad del queso NATURAL

MARRÓN HT	155	200			Colorantes	No eliminar de la CA general
------------------	------------	------------	--	--	-------------------	------------------------------

Propuesta de la 2.ª circular: suspender

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: se proporcionará justificación tecnológica. La UE se pregunta por qué se necesitan colorantes en los productos naturales

RU: no está de acuerdo con la propuesta. El uso podría engañar a los consumidores sobre la calidad del queso NATURAL

CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000			Colorantes	Solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso. Las disposiciones de los SIN 150c y 150d se han adoptado en la CA 01.6.4.2, no en la CA 01.6.4.1.
--	-------------	---------------	--	--	-------------------	--

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta de solicitar la dosis de uso. No tiene información sobre las dosis de uso por lo que se remite a los demás.

UE: apoya que se solicite más información

RU: no está de acuerdo con la propuesta. Hay una decisión general de la NGAA de no utilizar aditivos alimentarios en los productos naturales. Se podría engañar a los consumidores sobre la calidad del producto alimenticio. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.

FIL: los quesos fundidos naturales no son necesariamente blancos, aunque no estén aromatizados, sino que varían de color blanco pálido a naranja oscuro, sobre todo debido a las preferencias de los consumidores. Estos productos se comercializan a nivel internacional.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: se proporcionará justificación tecnológica. La UE se pregunta por qué se necesitan colorantes en los productos naturales

RU: considerar la suspensión. Todas las propuestas de uso del colorante CARAMELO II- CARAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.

EE.UU.: apoya la adopción a 50 000. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF. La CA 01.6.4.1 no es una categoría tradicional de alimentos "naturales" en el sentido de que "natural" no aparece como paréntesis en el título - según el descriptor, esta categoría de alimentos naturales solo excluye las sustancias aromatizantes. No existen muchos productos de queso fundido que no contengan colorantes. Véase el descriptor y los ejemplos - "queso americano" requiere el uso de colorantes.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta realizada por el JECFA en 2000 del caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo II entre los productos de esta categoría es limitado. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.

CURCUMINA	100(i)	200			Colorantes	Adoptar
------------------	---------------	------------	--	--	-------------------	---------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia: apoya la propuesta

UE: la UE es de la opinión que la justificación se limita a los productos aromatizados solamente. A la UE le gustaría obtener más información sobre la justificación tecnológica para los productos correspondientes a esta CA.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. El uso podría engañar a los consumidores sobre la calidad del queso NATURAL

EE. UU.: apoya la adopción a 200. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF. La CA 01.6.4.1 no es una categoría tradicional de alimentos “naturales” en el sentido de que “natural” no aparece como paréntesis en el título - según el descriptor, esta categoría de alimentos naturales solo excluye las sustancias aromatizantes. No existen muchos productos de queso fundido que no contengan colorantes. Véase el descriptor y los ejemplos - “queso americano” requiere el uso de colorantes.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 200 mg/kg. Teniendo en cuenta el pequeño consumo diario de productos de esta categoría de alimentos y que solo una fracción de los productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.

FIL: apoya la propuesta

LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	BPF		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
---------------------------	---------	-----	--	---	------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate en el Cuadro 3

RU: no está de acuerdo con la propuesta. El uso podría engañar a los consumidores sobre la calidad del queso NATURAL. Es necesario proponer la suspensión

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	140	39		Colorantes	Adoptar a 70 mg/kg con la nota 39 “Sobre la base total de carotenoides”.
----------------------	----------	-----	----	--	------------	--

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar más información sobre los productos que requieren dosis de uso más altas (400 a 750 mg/kg).

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta de solicitar la dosis de uso. No tiene información sobre las dosis de uso por lo que se remite a los demás.

UE: apoya que se solicite más información

JAPÓN: el SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente. La dosis de uso es 25 mg/kg sobre un total de carotenoides en el queso fundido que contiene queso Cheddar como ingrediente (untable, en lonchas, en forma de cubos y en un trozo).

RU: no está de acuerdo con la propuesta. Hay una decisión general de la NGAA de no utilizar aditivos alimentarios en los productos naturales. Se podría engañar a los consumidores sobre la calidad del producto alimenticio.

FIA: las dosis de uso de 400 a 750 mg/kg proporcionadas anteriormente por otros remitentes eran como pimentón y se convierten a aproximadamente 33,6 a 63 mg/kg como total de carotenoides. La nota 39 es “Sobre la base del total de carotenoides” y, por lo tanto, esas dosis de uso se encuentran dentro de la DM propuesta de 140 mg/kg sobre una base del total de carotenoides.

IACM: apoya la propuesta. IACM confirma que son necesarias dosis máximas de 140 mg/kg para el queso natural (es decir, queso fundido, no aromatizado, como lonchas de queso americano). (Según la misma imagen que se ve a continuación en la observación de NATCOL que muestra ejemplos de 70 y 140 ppm)

FIL: las dosis de uso de 400 a 750 mg/kg son como pimentón y se convierten a aproximadamente 33,6 a 63 mg/kg como total de carotenoides. La nota 39 es “Sobre la base del total de carotenoides” y, por lo tanto, esas dosis de uso se encuentran dentro de la DM propuesta de 140 mg/kg sobre una base del total de carotenoides. Los quesos fundidos

naturales no son necesariamente blancos, aunque no estén aromatizados, sino que varían de color blanco pálido a naranja oscuro, sobre todo debido a las preferencias de los consumidores. Estos productos se comercializan a nivel internacional.

NATCOL: imágenes de 20 ppm, 70 ppm y 140 ppm de pimentón en queso fundido:

Processed Cheese



Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: se proporcionará justificación tecnológica. La UE se pregunta por qué se necesitan colorantes en los productos naturales

GUATEMALA: >400 mg/kg

JAPÓN: el Japón apoya la propuesta. El SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 70 mg/kg.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. El uso podría engañar a los consumidores sobre la calidad del queso NATURAL

EE. UU.: apoya la adopción a 140 con la nota 39. Su uso está autorizado en los alimentos según BPF. La CA 01.6.4.1 no es una categoría tradicional de alimentos “naturales” en el sentido de que “natural” no aparece como paréntesis en el título - según el descriptor, esta categoría de alimentos naturales solo excluye las sustancias aromatizantes. No existen muchos productos de queso fundido que no contengan colorantes. Véase el descriptor y los ejemplos - “queso americano” requiere el uso de colorantes.

FIA: en el queso fundido (y productos afines) se utiliza extracto de pimentón, que tiene ventajas particulares debido a la posibilidad de “coloración rosada” por el uso de annato. En las viejas normas del Codex, la “oleoresina de pimentón” estaba permitida para el queso fundido.

El pimentón se usa como colorante en el queso fundido en lonchas no aromatizado para el comercio internacional para proporcionar un tono naranja salmón, a menudo en combinación con otros colorantes (por ejemplo, una mezcla de pimentón y annato, o mezcla de pimentón y beta-caroteno). La dosis de uso es variable, dependiendo de las necesidades del cliente.

IACM: apoya la propuesta de adopción. Se necesita para estandarizar el color del queso fundido natural en que puede utilizarse queso Cheddar como ingrediente. En la evaluación de la ingesta realizada por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no plantea ningún problema para la salud.

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso registrada. En el queso fundido (y productos afines) se utiliza extracto de pimentón, que tiene ventajas particulares debido a la posibilidad de “coloración rosada” por el uso de annato. En las viejas normas del Codex, la “oleoresina de pimentón” estaba permitida para el queso fundido.

El pimentón se usa como colorante en el queso fundido en lonchas no aromatizado en Nueva Zelanda y para la exportación fuera de Nueva Zelanda para proporcionar un tono naranja salmón, a menudo en combinación con otros colorantes (por ejemplo, una mezcla de pimentón y annato, o mezcla de pimentón y beta-caroteno). La dosis de uso es variable, dependiendo de las necesidades del cliente.

400 a 750 mg/kg como extracto de pimentón (33,6 a 63 mg/kg como total de carotenoides) para el queso fundido en el Japón

AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	200			Colorantes	No eliminar de la CA general
-------------------------------	------------	------------	--	--	-------------------	------------------------------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU: apoyan la propuesta

UE: se proporcionará justificación tecnológica. La UE se pregunta por qué se necesitan colorantes en los productos naturales

TARTRAZINA	102	200			Colorantes	adoptar
-------------------	------------	------------	--	--	-------------------	---------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia: apoya la propuesta

UE: la UE es de la opinión que la justificación se limita a los productos aromatizados solamente. A la UE le gustaría obtener más información sobre la justificación tecnológica para los productos correspondientes a esta CA.

República de Corea: en esta categoría su uso no está permitido

RU: no está de acuerdo con la propuesta. El uso podría engañar a los consumidores sobre la calidad del producto alimenticio NATURAL

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general. La CA 01.6.4.1 no es una categoría tradicional de alimentos “naturales” en el sentido de que “natural” no aparece como paréntesis en el título - según el descriptor, esta categoría de alimentos naturales solo excluye las sustancias aromatizantes. No existen muchos productos de queso fundido que no contengan colorantes. Véase el descriptor y los ejemplos - “queso americano” requiere el uso de colorantes.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 200 mg/kg. El JECFA concluyó que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a tartrazina de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA de 10 mg/kg de peso corporal (%), establecida por el JECFA en 2016 (4 a 73% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA. En la evaluación más reciente de la inocuidad realizada por el JECFA en el supuesto de exposición más conservadora suponiendo dosis máximas de uso en todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta de tartrazina de todos los alimentos fue 0,4 a 7,3 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños en Europa. FSANZ notificó una ingesta más realista hasta 0,08 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 de los consumidores solo. Las estimaciones en los EE.UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 0,7 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la ingesta más realista hasta 0,1 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017).

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso registrada. El uso es para determinados quesos fundidos donde el color que se pretende es amarillo frente a naranja. La justificación tecnológica aquí es específica para determinados quesos fundidos, donde el color amarillo es el objetivo. Esto es muy común entre determinadas variedades de quesos fundidos en un trozo y en lonchas destinados a la fundición, en particular cuando la intención de esos quesos es incorporarlos en salsas, incluidos los utilizados en las preparaciones de macarrones con queso.

ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100			Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). No eliminar de la CA general si se adopta la disposición del Cuadro 3.
------------------------------	----------------	------------	--	--	-------------------	--

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta de mantener a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. Hay una decisión general de la NGAA de no utilizar aditivos alimentarios en los productos naturales. Se podría engañar a los consumidores sobre la calidad del producto alimenticio. Es necesario que se suspenda

N.º de categoría 01.6.4.2 (Queso fundido aromatizado, incluido el que contiene fruta, hortalizas, carne, etc.)

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA y en la CA general, los colorantes se adoptaron con anterioridad

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ROJO ALLURA AC	129	100	161		Colorantes	Adoptar a 100 sin la nota 161. Revisar en la CA general 1.6.4 si la nota se elimina en ambas subcategorías.

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100 sin la nota 161. Revisar en la CA general 1.6.4 si la nota se elimina en ambas subcategorías.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, IACM, FIL: apoyan la propuesta

RU: está de acuerdo con la propuesta. En RU y también en una serie de países no se utiliza en esta CA. Por lo tanto, no está de acuerdo con la eliminación de la nota 161. La IDA es 0 a 7 mg/kg de peso corporal

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar a 100 sin la nota 161

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: este colorante no está permitido en el queso fundido en la UE

RU: está de acuerdo con la propuesta de la 1.ª circular.

EE. UU.: apoya la eliminación de la nota 161. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

FIA: apoya la revisión para eliminar la nota 161.

IACM: apoya la propuesta de revisar la disposición para eliminar la nota 161. En la evaluación más reciente de la inocuidad realizada por el JECFA, la mayor ingesta de rojo allura de todos los alimentos fue de 2,9 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños de 3 a 9 años en Europa en el supuesto más conservador de lealtad a la marca; sin embargo de manera más realista la ingesta llega hasta 1,2 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 en el supuesto de no lealtad a la marca, suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante. Las estimaciones en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 2,2 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la ingesta más realista hasta 0,22 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017). El

JECFA señaló que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a rojo allura AC de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA (0,4 a 41% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA.

FIL: apoya la adopción. La dosis máxima corresponde a la dosis de uso notificada en determinados quesos fundidos para untar. Esto incluye los productos similares a las pastas de queso crema para untar con sabor a frutas, así como determinados quesos para untar aromatizados con vinos de oporto, vinos, dátiles y aceitunas. La justificación tecnológica es normalizar las diferencias en los colorantes rojos esperados por los consumidores en estos productos.

EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	60	8	4	Colorantes	Adoptar a 15 mg/kg con la nota 8 y la nueva nota "Excepto para uso a 100 mg/kg en quesos fundidos a lonchas".
--	---------	----	---	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 15 mg/kg con la nota 8 y la nueva nota "Excepto para uso a 100 mg/kg en quesos fundidos a lonchas".

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, teniendo en cuenta las observaciones de la UE y la FIL que justifican la DM modificada y la nueva nota

UE, IACM, FIL: apoyan la propuesta

JAPÓN: el Japón apoya la propuesta. El SIN 160b(i) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 10 mg/kg como bixina.

RU: está de acuerdo con la adopción a la DM = 15 mg/kg con la nota 8. Sin embargo, no hay justificación tecnológica para el uso de la nueva nota "Excepto para uso a 100 mg/kg en quesos fundidos a lonchas".

NATCOL: lo apoya. Es estable cuando se utiliza en esta CA en condiciones normales.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: en la UE los usos de extractos de annato fueron revisados recientemente. La industria solicitó MPL de 15 ppm para los extractos de annato, base de bixina en esta CA.

JAPÓN: el SIN 160b(i) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. El Japón desearía proporcionar información sobre la dosis máxima de uso en la próxima circular.

RU: está de acuerdo con la propuesta de la 1.ª circular.

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no deberían existir preocupaciones sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 0,2% de la IDA.

FIL: podría apoyar la adopción con una nueva nota "para uso a 100 mg/kg en quesos fundidos a lonchas solamente". La dosis de uso notificada de 100 mg/kg se necesita para los amarillos y naranjas más brillantes deseados, especialmente en los quesos a lonchas en envases claros o transparentes. Los estudios demuestran que la pérdida de pigmento puede ocurrir en unas pocas horas si el queso se expone a luz fluorescente de alta intensidad (> 160 pies-bujía). La pérdida de pigmento estará generalmente presente como un tono de color rosa, pero si el queso sigue expuesto a la iluminación intensa, es posible una pérdida completa de pigmento que puede conducir a la decoloración.

EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	25	185		Colorantes	Adoptar a 70 mg/kg con la nota 185.
---	----------	----	-----	--	------------	-------------------------------------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia: apoya la propuesta

UE: en la UE los usos de extractos de annato fueron revisados recientemente. La industria solicitó MPL de 8 ppm para los extractos de annato, base de norbixina en esta CA. En la UE la exposición a los extractos de annato a base de norbixina es según la IDA, por lo tanto la DM debe considerarse detenidamente.

JAPÓN: el SIN 160b(ii) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. El Japón propone que la dosis máxima sea sustituida por 70 mg/kg. La dosis máxima de uso es 70 mg/kg como norbixina.

RU: está de acuerdo con la adopción a la DM = 15 mg/kg. La IDA es solo 0 a 0,6 mg/kg de peso corporal

EE. UU.: lo apoya. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

FIA: apoya la propuesta. Los extractos de annato, base de norbixina se utilizan actualmente como parte de la coloración del queso fundido en lonchas tanto aromatizado como sin aromatizar (por ejemplo, sabor ahumado) para el comercio internacional. La dosis de uso llega hasta 25 mg/kg como norbixina. Se utiliza para proporcionar un tono amarillo a naranja y puede utilizarse en combinación con otros colorantes.

El annato suele necesitarse, a veces en combinación con otros colorantes, para lograr las especificaciones de color establecidas por los clientes de servicios de alimentos que compran queso fundido (por ejemplo, cadenas mundiales de comida rápida). La dosis y el tipo de cada colorante individual es variable, en función de las especificaciones del cliente.

IACM: apoya la propuesta de adopción. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería haber preocupaciones sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 4% de la IDA.

FIL: apoya la adopción, la dosis máxima corresponde a la dosis de uso notificada. Los extractos de annato, base de norbixina se utilizan actualmente como parte de la coloración del queso fundido en lonchas, tanto aromatizado como sin aromatizar (por ejemplo, sabor ahumado), en los mercados nacionales y para la exportación mundial. Se utiliza para proporcionar un tono amarillo a naranja y puede utilizarse en combinación con otros colorantes. El uso notificado llega hasta 66 mg/kg. La justificación es la siguiente: cuando se mezcla con queso(es) natural(es) como materia prima y otros ingredientes de alto contenido de humedad, y el color de la mezcla se vuelve más tenue debido a la alta humedad, es necesario añadir una gran cantidad de norbixina con antelación para aumentar el color para obtener un producto final con un color apropiado. Por lo tanto, la FIL propondría una dosis máxima de 70 mg/kg.

NATCOL: consideramos que 8ppm es la dosis de uso habitual en la UE, pero confirmamos que en otras partes del mundo se utilizan dosis más altas.

AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	200		Colorantes	Adoptar a 10 mg/kg.
------------------------------------	------------	------------	--	-------------------	---------------------

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar más información sobre el uso y la dosis de uso en esta CA.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta de solicitar información sobre su uso y también la dosis de uso

UE: apoya que se solicite más información.

RU: está de acuerdo con la adopción a una DM = 10 mg/kg. Esta cantidad para la tecnología de producción de queso fundido aromatizado. IDA (0 a 4 mg/kg de peso corporal)

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: los resultados analíticos muestran máximo de 10 ppm (AESAs, 2015).

RU: está de acuerdo con la propuesta de DM=150 mg/kg

IACM: apoya la propuesta de adopción. La IDA del JECFA es 4 mg/kg de peso corporal al día (1983).

EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β-CAROTENO	160(a)(iv)	100			Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
--	-------------------	------------	--	--	-------------------	--

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides

NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN)	151	200			Colorantes	No eliminar de la CA general
-----------------------------------	------------	------------	--	--	-------------------	------------------------------

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar más información sobre el uso y la dosis de uso en esta CA

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta de solicitar información sobre su uso y también la dosis de uso

UE: apoya que se solicite más información.

RU: en RU y también en una serie de países no se utiliza en esta CA. Por tanto, se necesita la nota 161. La IDA es solo 0 a 1 mg/kg de peso corporal!!!! La DM propuesta es muy alta!!!!

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2015).

RU: está de acuerdo con la propuesta de DM=150 mg/kg

MARRÓN HT	155	200			Colorantes	No eliminar de la CA general
------------------	------------	------------	--	--	-------------------	------------------------------

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar más información sobre el uso y la dosis de uso en esta CA

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta de solicitar información sobre su uso y también la dosis de uso

UE: apoya que se solicite más información.

RU: en RU y también en una serie de países no se utiliza en esta CA. Por tanto, se necesita la nota 161. La IDA es solo 0 a 1,5 mg/kg de peso corporal!!!! La DM propuesta es muy alta!!!!

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2014). Si es necesario deben utilizarse otros colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.

RU: está de acuerdo con la propuesta de DM=150 mg/kg

CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000			Colorantes	Nota de la Presidencia: el SIN 150c y 150d se han adoptado en esta CA a 50 000 mg/kg. 150d incluye la nota 72 "Sobre la base del producto listo para el consumo." Adoptar
<p>Propuesta de la 2.ª circular: adoptar Nota de la Presidencia: el SIN 150c y 150d se han adoptado en esta CA a 50 000 mg/kg. 150d incluye la nota 72 "Sobre la base del producto listo para el consumo."</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, IACM, FIL: apoyan la propuesta</p> <p>UE: la industria no notificó ningún uso (EFSA, 2011). La DM propuesta es excesiva. Debe proporcionarse justificación tecnológica y ejemplos de productos.</p> <p>JAPÓN: el Japón desea retirar su observación proporcionada a la primera circular, ya que la industria no ha proporcionado información.</p> <p>RU: se opone firmemente a la propuesta!!!!!!!. Todas las propuestas para el uso del colorante CARAMELO II- CARAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: adoptar</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE: la industria no notificó ningún uso para el queso fundido aromatizado (EFSA, 2011). La DM propuesta es excesiva.</p> <p>JAPÓN: el SIN 150b(ii) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. El Japón desearía proporcionar información sobre la dosis máxima de uso en la próxima circular.</p> <p>RU: considerar la suspensión. Todas las propuestas de uso del colorante CARAMELO II- CARAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.</p> <p>EE. UU.: apoya la adopción a 50 000. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF</p> <p>IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta por el JECFA en 2000 del caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo II entre los productos de esta categoría es limitado. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.</p>						
CURCUMINA	100(i)	200			Colorantes	Adoptar a 100 mg/kg
<p>Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100 mg/kg</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: UE: lo acepta</p> <p>RU: en RU y también en una serie de países no se utiliza en esta CA. Por tanto, se necesita la nota 161. La IDA es solo 0 a 3 mg/kg de peso corporal!!!!!! La DM propuesta es muy alta!!!!!!</p> <p>IACM, FIL: apoyan la propuesta</p>						

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: la industria notificó 10 a 30 ppm como la dosis de uso habitual y 100 ppm como la dosis máxima de uso. La dosis de uso es importante ya que la exposición a curcumina en la UE es según la IDA (EFSA, 2014).

RU: está de acuerdo con la propuesta de DM=150 mg/kg

EE. UU.: apoya la adopción a 200. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 200 mg/kg. Teniendo en cuenta el bajo consumo diario de productos de esta categoría de alimentos y que solo una fracción de los productos contiene este colorante en particular no ha surgido ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.

LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	100		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
---------------------------	---------	-----	--	---	------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate en el Cuadro 3

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	140	39		Colorantes	Adoptar a 100 mg/kg con la nota 39.
----------------------	----------	-----	----	--	------------	-------------------------------------

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar observaciones sobre las dosis de uso reales ya que las observaciones señalan una gama de DM entre 35 y 750 mg/kg. Las dosis de uso propuestas deben examinar la inocuidad con respecto a la IDA del JECFA. Solicitar información sobre los productos específicos dentro de la CA en que se utiliza una dosis más alta, hasta 750 mg/kg.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta de solicitar información sobre su uso y también la dosis de uso

UE: en la UE la industria notificó 35 ppm como la dosis de uso habitual y 100 ppm como la DM (EFSA 2015). Con respecto a la inocuidad de la DM, la evaluación de la exposición perfeccionada (supuesto de lealtad a la marca) es justo en la IDA para los consumidores de alto nivel (P95) (niños pequeños y niños) de todos los usos autorizados en la UE (EFSA Journal 2015;13(12):4320).

JAPÓN: el SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis de uso es 25 mg/kg sobre un total de carotenoides en queso fundido para untar y queso fundido en un trozo.

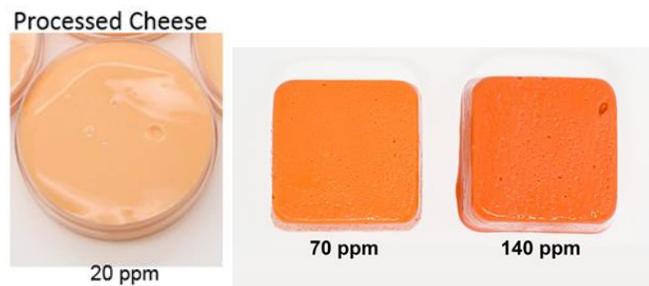
RU: en RU y también en una serie de países no se utiliza en esta CA. Por tanto, se necesita la nota 161. La IDA es solo 0 a 1,5 mg/kg de peso corporal!!!!!! La DM propuesta es muy alta!!!!!!

FIA: las dosis de uso de 400 a 750 mg/kg proporcionadas anteriormente por otros remitentes eran como pimentón y se convierten a aproximadamente 33,6 a 63 mg/kg como total de carotenoides. La nota 39 es "Sobre la base del total de carotenoides" y por lo tanto esas dosis de uso se encuentran dentro de la DM propuesta de 140 mg/kg sobre la base del total de carotenoides.

IACM: confirma las dosis máximas de 140 mg/kg necesarias para el queso fundido aromatizado. Véase la información sobre la inocuidad presentada anteriormente con respecto a la IDA del JECFA. (incluido el mismo gráfico de la siguiente observación de NATCOL que muestra los niveles de 70 y 140 ppm)

FIL: apoya la propuesta

NATCOL: lo apoya. 70ppm como dosis normal. Los valores propuestos de la FIL (36 a 63 mg/kg) son apropiados para lograr un tono de color aceptable. Imagen a 20 ppm, 70 ppm y 140 ppm:



Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: en la UE la industria notificó 35 ppm como la dosis de uso habitual y 100 ppm como la DM (EFSA 2015).

GUATEMALA: > 320ppm

JAPÓN: apoya la propuesta. El SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 70 mg/kg.

RU, EE. UU.: apoyan la propuesta de adopción de la 1.ª circular a 140 mg/kg con la nota 39. Su uso está autorizado en los alimentos según BPF.

FIA: en el queso fundido (y productos afines) se utiliza extracto de pimentón, que tiene ventajas particulares debido a la posibilidad de “coloración rosada” por el uso de annato. En las viejas normas del Codex, la “oleoresina de pimentón” estaba permitida para el queso fundido.

IACM: apoya la propuesta de adopción. Se necesita para estandarizar el color del queso fundido en que se utiliza queso Cheddar como ingrediente. En la evaluación de la ingesta por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides, es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no plantea ningún problema para la salud.

FIL: en el queso fundido (y productos afines) se utiliza extracto de pimentón, que tiene ventajas particulares debido a la posibilidad de “coloración rosada” por el uso de annato. En las viejas normas del Codex, la “oleoresina de pimentón” estaba permitida para el queso fundido. Dosis de uso notificada: 420 a 750 mg/kg como extracto de pimentón (35,28 a 63 mg/kg como total de carotenoides) para el queso fundido.

AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	200			Colorantes	No eliminar de la CA general
-------------------------------	------------	------------	--	--	-------------------	------------------------------

Propuesta de la 2.ª circular: suspender

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2015).

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad.

TARTRAZINA	102	200			Colorantes	Adoptar
-------------------	------------	------------	--	--	-------------------	---------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE: apoyan la propuesta

RU: en RU y también en una serie de países no se utiliza en esta CA. Por tanto, se necesita la nota 161. La IDA es solo 0 a 10 mg/kg de peso corporal!!!!!! La DM propuesta es muy alta!!!!!!

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general

IACM: apoya la propuesta de adopción. El JECFA concluyó que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a tartrazina de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA de 10 mg/kg de peso corporal (%), establecida por el JECFA en 2016 (4 a 73% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA. En la evaluación más reciente de la inocuidad realizada por el JECFA en el supuesto de exposición más conservadora suponiendo dosis máximas de uso en todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta de tartrazina de todos los alimentos fue 0,4 a 7,3 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños en Europa. FSANZ notificó una ingesta más realista hasta 0,08 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 de los consumidores solo. Las estimaciones en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 0,7 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la ingesta más realista hasta 0,1 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017).

FIL: apoya la adopción. Las dosis de uso notificadas corresponden a la dosis máxima. El uso es para determinados quesos fundidos donde el color que se pretende es amarillo frente a naranja. La justificación tecnológica aquí es específica para determinados quesos fundidos, donde el color amarillo es el objetivo. Esto es muy común entre determinadas variedades de quesos elaborados en un trozo y en lonchas destinados a la fundición, en particular cuando la intención de esos quesos es incorporarlos en salsas, incluidos los utilizados en las preparaciones de macarrones con queso.

ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100			Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). No eliminar de la CA general si se adopta la disposición del Cuadro 3.
------------------------------	----------------	------------	--	--	-------------------	--

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta de mantener a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.

N.º de categoría 01.6.5 (Productos análogos al queso)

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: no hay trabajo de armonización sobre esta CA puesto que no hay ninguna norma sobre productos pertinente. Las normas australianas tampoco tienen esta categoría de alimentos específica, por lo tanto, Australia ha proporcionado observaciones limitadas.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	50	8	4	Colorantes	Adoptar a 100 mg/kg con la nota 8.
<p>Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100 con la nota 8</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, Guatemala, IACM: apoyan la propuesta</p> <p>UE: ¿Cuál es la justificación de la DM de 100 ppm?</p> <p>JAPÓN: el Japón apoya la propuesta. El SIN 160b (i) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 10 mg/kg.</p> <p>RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. En RU no se utiliza en esta CA.</p> <p>FIL: La FIL apoya la adopción. La dosis de uso más alta se necesita para los amarillos y naranjas más brillantes deseados, especialmente en los quesos en lonchas.</p> <p>NATCOL: las razones para utilizar colorantes en los sucedáneos del queso son las mismas que para los quesos fundidos: para impartir un color atractivo al queso blanco/grisáceo.</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: adoptar</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA.</p> <p>JAPÓN: el SIN 160b(i) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. El Japón desearía proporcionar información sobre la dosis máxima de uso en la próxima circular.</p> <p>RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. En RU no se utiliza en esta CA.</p> <p>EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF</p> <p>IACM: apoya la propuesta de adopción. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber problemas para la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 0,2% de la IDA.</p> <p>FIL: apoya la adopción. La dosis máxima de uso notificada es 100 mg/kg. La dosis de uso más alta se necesita para los amarillos y naranjas más brillantes deseados, especialmente en los quesos en lonchas.</p>						
AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	BPF	3	7	Colorantes	ATENCIÓN: el SIN 122 tiene una IDA numérica de 0 a 4 mg/kg de peso corporal. La dosis de uso de BPF no es apropiada

						Aprobar a 100 mg/kg con la nota 3 "Para uso en tratamiento superficial solamente".
<p>Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100 con la nota 3. ATENCIÓN: el SIN 122 tiene una IDA numérica de 0 a 4 mg/kg de peso corporal. La dosis de uso de BPF no es apropiada</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, Guatemala, IACM: apoyan la propuesta</p> <p>UE: ¿Cuál es la justificación de la dosis máxima de 100 ppm? ¿Hay algún ejemplo de productos en los que se utiliza?</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: solicitar información sobre las dosis de uso reales. ATENCIÓN: el SIN 122 tiene una IDA numérica de 0 a 4 mg/kg de peso corporal. La dosis de uso de BPF no es apropiada</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2015).</p> <p>RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. En RU no se utiliza en esta CA.</p> <p>IACM: apoya una dosis de uso de 100 mg/kg. La IDA del JECFA es 4 mg/kg de peso corporal al día (1983).</p>						
EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β-CAROTENO	160(a)(iv)	200		2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
<p>Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)</p> <p>Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, Guatemala, Japón, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides</p>						
NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN)	151	BPF	3	7	Colorantes	ATENCIÓN: el SIN 151 tiene una IDA numérica de 0 a 1 mg/kg de peso corporal. La dosis de uso de BPF no es apropiada Adoptar a 100 mg/kg con la nota 3.
<p>Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100 con la nota 3. ATENCIÓN: el SIN 151 tiene una IDA numérica de 0 a 1 mg/kg de peso corporal. La dosis de uso de BPF no es apropiada</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, Guatemala: apoyan la propuesta</p> <p>UE: no lo apoya. La industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2015). ¿Cuál es la justificación de la dosis máxima de 100 ppm? ¿Hay algún ejemplo de productos en los que se utiliza? La IDA es solo 1 mg/kg de peso corporal al día.</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: solicitar información sobre las dosis de uso reales. ATENCIÓN: el SIN 155 tiene una IDA numérica de 0 a 1,5 mg/kg de peso corporal. La dosis de uso de BPF no es apropiada</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2015).</p> <p>RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. En RU no se utiliza en esta CA. La IDA es solo 0 a 1 mg/kg de peso corporal</p>						

IACM: apoya una dosis de uso de 100 mg/kg. La IDA del JECFA de 1 mg/kg de peso corporal/día en 2019. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos de esta categoría contiene este colorante en particular, no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA. El informe resumen del JECFA (2019) señala que la ingesta alimentaria de negro brillante de todas las fuentes notificadas no constituye un problema para la inocuidad.

MARRÓN HT	155	BPF	3	7	Colorantes	ATENCIÓN: el SIN 155 tiene una IDA numérica de 0 a 1,5 mg/kg de peso corporal. La dosis de uso de BPF no es apropiada Adoptar a 100 mg/kg con la nota 3.
-----------	-----	-----	---	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100 con la nota 3. ATENCIÓN: el SIN 155 tiene una IDA numérica de 0 a 1 mg/kg de peso corporal. La dosis de uso de BPF no es apropiada

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

UE: no lo apoya. la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2014). ¿Cuál es la justificación de la dosis máxima de 100 ppm? ¿Hay algún ejemplo de productos en los que se utiliza? La IDA es solo 1,5 mg/kg de peso corporal al día.

Guatemala: apoya la propuesta

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. En RU no se utiliza en esta CA. La IDA es solo 0 a 1,5 mg/kg de peso corporal

Propuesta de la 1.ª circular: solicitar información sobre las dosis de uso reales. ATENCIÓN: el SIN 155 tiene una IDA numérica de 0 a 1,5 mg/kg de peso corporal. La dosis de uso de BPF no es apropiada

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2014). Si es necesario deben utilizarse otros colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. Un aditivo alimentario numérico no puede utilizarse según BPF. La IDA es solo 0 a 1,5 mg/kg de peso corporal

IACM: apoya una dosis de uso de 100 mg/kg. Teniendo en cuenta el bajo consumo diario de productos de esta categoría de alimentos y que solo una fracción de los productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal establecida en 1984.

CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000		4	Colorantes	Nota de la Presidencia: el SIN 150c y 150d se han adoptado en esta CA a 50 000. El SIN150d incluye la nota 201. Adoptar
-----------------------------------	------	--------	--	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar

Nota de la Presidencia: el SIN 150c y 150d se han adoptado en esta CA a 50 000. El SIN150d incluye la nota 201.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, Guatemala, IACM: apoyan la propuesta

UE: la industria no notificó el uso en sucedáneos de queso (EFSA, 2011). La DM es excesiva.

RU: se opone firmemente a la propuesta!!!!!!!. Todas las propuestas para el uso del colorante CARAMELO II- CARAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: la industria no notificó el uso en sucedáneos de queso (EFSA, 2011). La DM es excesiva.

RU: considerar la suspensión. Todas las propuestas de uso del colorante CAMELO II- CAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.

EE. UU.: apoya la adopción a 50 000. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. No se espera que la ingesta de esta categoría de alimentos dé lugar a una ingesta diaria promedio total superior a la IDA de 160 mg/kg de peso corporal establecida por el JECFA en 2000

CURCUMINA	100(i)	500		4	Colorantes	Adoptar
-----------	--------	-----	--	---	------------	---------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar**Observaciones del GTE a la propuesta:**

Australia, Guatemala: apoyan la propuesta

UE: la UE no apoya la adopción a esta DM. En la UE no se notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2014). Pese a ello (es decir, utilizar solo las dosis de uso notificadas en las estimaciones de la exposición perfeccionadas), las estimaciones del alto consumo en niños pequeños y niños fueron según la IDA, superando cada una la IDA en una encuesta. La UE podría aceptar la DM de 100ppm

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. En RU no se utiliza en esta CA. La IDA es solo 0 a 3 mg/kg de peso corporal

EE. UU.: apoya la adopción a 500. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 500 mg/kg. Teniendo en cuenta el bajo consumo diario de productos de esta categoría de alimentos y que solo una fracción de los productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.

IINDIGOTINA (CARMÍN DE INDIGO)	132	200	3, 161	2009	Colorantes	Revisar la disposición adoptada para eliminar la nota 161
--------------------------------	-----	-----	--------	------	------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: revisar la disposición adoptada para eliminar la nota 161**Observaciones del GTE a la propuesta:**

Australia: apoya la propuesta

UE: la industria no notificó el uso en sucedáneos de queso (EFSA, 2014). ¿Hay alguna información que corrobore el uso y la DM?

RU: en RU y también en una serie de países no se utiliza en esta CA. Por tanto, se necesita la nota 161.

EE. UU.: apoya la eliminación de la nota 161. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

FIA, IACM: apoyan la propuesta de revisar la disposición para eliminar la nota 161

LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	BPF		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
---------------------------	---------	-----	--	---	------------	---

Propuesta de la 1.^a y 2.^a circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate en el Cuadro 3

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	50	39	2	Colorantes	Adoptar a 70 mg/kg con la nota 39 "Sobre la base total de carotenoides"
----------------------	----------	----	----	---	------------	---

Propuesta de la 2.^a circular: solicitar observaciones sobre las dosis de uso reales ya que las observaciones señalan una gama de DM de 14 a 750 mg/kg. Las dosis de uso propuestas deben examinar la inocuidad con respecto a la IDA del JECFA. Solicitar información sobre los productos específicos dentro de la CA que utilizan una dosis más alta, hasta 750 mg/kg.

Observaciones del GTE a la 2.^a circular:

Australia: apoya la propuesta de solicitar información sobre su uso y también la dosis de uso

UE: en la UE la industria notificó 14 ppm como la dosis de uso habitual y 35 ppm como la DM (EFSA 2015). Con respecto a la inocuidad de la DM, la evaluación de la exposición perfeccionada (supuesto de lealtad a la marca) es justo en la IDA para los consumidores de alto nivel (P95) (niños pequeños y niños) de todos los usos autorizados en la UE (EFSA Journal 2015;13(12):4320).

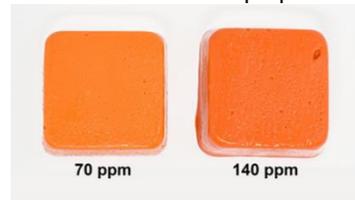
JAPÓN: el SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es de 25 mg/kg sobre un total de carotenoides en el queso de imitación para su posterior elaboración y otros sucedáneos de queso (para untar, rallados, en un trozo y en forma de cubo).

RU: en RU no se utiliza en esta CA

IACM: IACM confirma las dosis máximas de 140 mg/kg necesarias para los sucedáneos del queso. Véase la información de inocuidad presentada anteriormente con respecto a la IDA del JECFA. (Gráfico proporcionado que se muestra a continuación en las observaciones de NATCOL)

FIL: las dosis de uso notificadas de 400 a 750 mg/kg son como pimentón y se convierten a aproximadamente 33,6 a 63 mg/kg como total de carotenoides. La nota 39 es "Sobre una base total de carotenoides". La FIL propone una dosis máxima de 70 mg/kg.

NATCOL: los valores propuestos de la FIL (36 a 63 mg/kg) son apropiados para lograr un tono de color aceptable. Imágenes a 70 ppm y 140 ppm:



Propuesta de la 1.^a circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.^a circular:

UE: en la UE la industria notificó 14 ppm como la dosis de uso habitual y 35 ppm como la DM (EFSA 2015).

GUATEMALA: > 320ppm

JAPÓN: propone que la dosis máxima sea sustituida por 70 mg/kg. El SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 70 mg/kg.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. Un aditivo alimentario numérico no puede utilizarse según BPF. La IDA es solo 0 a 5 mg/kg de peso corporal

EE. UU.: apoya la adopción a 50 con la nota 39. Su uso está autorizado en los alimentos según BPF.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 mg/kg para estandarizar el color de los sucedáneos del queso en los que puede utilizarse queso Cheddar como ingrediente. En la evaluación de la ingesta por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides, es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no supone ningún problema para la salud.

FIL: apoya la adopción. El extracto de pimentón se utiliza y tiene beneficios especiales debido a la posibilidad de "coloración rosada" por el uso de annato. Dosis de uso notificadas: 400 a 750 mg/kg como extracto de pimentón (33,6 a 63 mg/kg como total de carotenoides) para los sucedáneos del queso.

AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	BPF	3	7	Colorantes	Suspender
------------------------	-----	-----	---	---	------------	-----------

Propuesta de la 2.ª circular: suspender

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: la industria no notificó el uso en sucedáneos de queso (EFSA, 2015).

RU: no está de acuerdo con la propuesta. Un aditivo alimentario numérico no puede utilizarse según BPF. La IDA es solo 0 a 3 mg/kg de peso corporal

TARTRAZINA	102	300	3	4	Colorantes	Adoptar
------------	-----	-----	---	---	------------	---------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia: apoya la propuesta

UE: no está permitido en esta CA en la UE. ¿Hay alguna información sobre la justificación tecnológica y el uso de este colorante en esta CA? ¿Hay alguna información que corrobore la DM?

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. La IDA es solo 0 a 10 mg/kg de peso corporal

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general

IACM: apoya la propuesta de adopción. El JECFA concluyó que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a tartrazina de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA de 10 mg/kg de peso corporal (%), establecida por el JECFA en 2016 (4 a 73% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA. En la evaluación más reciente de la inocuidad realizada por el JECFA en el supuesto de exposición más conservadora suponiendo dosis máximas de uso en todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta de tartrazina de todos los alimentos fue 0,4 a 7,3 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños en Europa. FSANZ notificó una ingesta más realista hasta 0,08 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 de los consumidores solo. Las estimaciones en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 0,7 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la ingesta más realista hasta 0,1 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017).

FIL: apoya la propuesta						
ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta de mantener a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.						

N.º de categoría 01.6.6 (Queso de proteínas del suero)

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 284-1971 (contiene referencia general a aditivos alimentarios de los cuadros I y II de la NGAA)

NGAA: la CA figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA no se adoptaron colorantes anteriormente.

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: no hay trabajo sobre esta norma sobre productos del GTE de la armonización, pero parece que fue armonizada anteriormente. Las normas australianas tampoco tienen esta categoría de alimentos, por lo tanto, Australia no ha presentado observaciones.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	50	8	4	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, FIL: apoyan la suspensión						
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	10	185	4	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender.						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, FIL: apoyan la suspensión						

N.º de categoría 01.7 (Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta))

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 243-2003 (los colorantes están permitidos en leches fermentadas aromatizadas y bebidas a base de leche fermentada, incluso en las tratadas térmicamente después de la fermentación)

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIONES GENERALES a la 2.ª CIRCULAR:

Australia: observaciones adicionales, modificadas debido a la 2ª circular del GTE de la armonización (actualmente distribuida para la formulación de observaciones por el GTE). Las observaciones recibidas a la 1ª circular del GTE de la armonización indicaban que la CA 01.7 no refleja específicamente los productos naturales, por lo que se consideró que la nota 362 (excluidos los productos naturales correspondientes a CXS 243) no era necesaria. Esto se explica en las observaciones al punto 12 (página 13) del Apéndice 1 de la 2ª circular del GTE de la armonización. Por consiguiente, la nota 362 se eliminó de las disposiciones sobre colorantes propuestas en el Apéndice 3 de la 2ª circular para la armonización. Esto es un cambio con respecto a la primera circular para la armonización y en las observaciones anteriores de Australia.

OBSERVACIONES GENERALES a la 1.ª CIRCULAR:

Australia: el GTE de la armonización está examinando actualmente CXS 243-2003 (circulares adicionales para la reunión de 2021), a fin de armonizar las disposiciones en la NGAA. Australia es el presidente del GTE y, por lo tanto, proporciona las observaciones que siguen a continuación señalando el trabajo hasta la fecha que se refleja en la primera circular (septiembre de 2020) relacionado específicamente con la CA 01.7.

El GTE de la armonización propuso añadir la nota 362 (Excluidos los productos naturales correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003)) como parte del trabajo de armonización como se indica en las observaciones individuales a continuación.

EE. UU.: observa que en esta CA los colorantes se adoptaron con anterioridad.

FIL: observa que esta categoría incluye normas que han sido armonizadas y se remite a las observaciones formuladas por la delegación de Australia para mantener la coherencia, en particular, en relación con las notas, a no ser que la FIL haya formulado otras observaciones.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ROJO ALLURA AC	129	300	161	2009	Colorantes	Revisar la adopción. Adoptar a 300 para armonizarla con CXS 243-2003. Eliminar la nota 161.
<p>Propuesta de la 2.ª circular: revisar la adopción. Adoptar a 300 para armonizarla con CXS 243-2003. Eliminar la nota 161. Añadir la nota 362 (Excluidos los productos naturales correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (CXS STAN 243-2003))</p>						
<p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular:</p>						
<p>Australia: apoya la propuesta. Pero haciendo referencia a la observación general anterior que cree que la nota 362 no es necesaria para la CA 01.7, debido a las observaciones a la 2.ª circular del GTE de la armonización.</p>						
<p>Guatemala, FIA, IACM, FIL: apoyan la propuesta</p>						
<p>Propuesta de la 1.ª circular: revisar la adopción. Eliminar la nota 161.</p>						
<p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular:</p>						
<p>Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir la nota 362 (Excluidos los productos naturales correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003)) y adoptar a la DM de 300 mg/kg. Australia apoya la eliminación de la nota 161.</p>						
<p>UE: una DM inferior a 300 debe ser suficiente. En la UE, la industria no notificó el uso en postres. Sin embargo, los resultados analíticos proporcionados por los Estados miembros de la UE mostraron una presencia limitada del SIN 129 en postres hasta 66 ppm. La DM no será superior a 150 ppm.</p>						
<p>India: permite el uso de este colorante a 100 ppm en esta categoría.</p>						
<p>RU: está de acuerdo con la propuesta. Ya está en la NGAA, la nota 161 no es necesaria</p>						
<p>EE. UU.: apoya la eliminación de la nota 161 para mantener la coherencia con la norma sobre productos. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF</p>						
<p>FIA, FIL: apoyan la revisión para eliminar la nota 161.</p>						
<p>IACM: apoya la propuesta de revisar la disposición para eliminar la nota 161. En la evaluación más reciente de la inocuidad realizada por el JECFA, la mayor ingesta de rojo allura de todos los alimentos fue 2,9 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños de 3 a 9 años en Europa en el supuesto más conservador de lealtad a la marca; sin embargo, de manera más realista la ingesta llega hasta 1,2 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 en el supuesto de no lealtad a la marca, suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante. Las estimaciones en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 2,2 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell <i>et al.</i> 2016), y la ingesta más realista hasta 0,22 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki <i>et al.</i> 2017). El JECFA señaló que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a rojo allura AC de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA (0,4 a 41% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA.</p>						
AMARANTO	123	300		7	Colorantes	Suspender
<p>Propuesta de la 2.ª circular: adoptar</p>						

Observaciones del GTE a la 2.^a circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización propuso XS243, ya que en CXS 243 no hay ninguna disposición para el colorante

UE: se opone firmemente a la adopción debido a posibles problemas relacionadas con la inocuidad (exposición). La IDA es muy baja (0,5 mg/kg de peso corporal/día), el uso de estos colorantes en esta CA no es necesario. Deben utilizarse otros colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.

Propuesta de la 1.^a circular: la disposición fue omitida de la 1.^a circular.

EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	500	8	4	Colorantes	Adoptar a 100 mg/kg con la nota 8 y la nueva nota "Excepto para uso en los productos no naturales correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003) a 20 mg/kg"
--	---------	-----	---	---	------------	--

Propuesta de la 2.^a circular: adoptar a 100 mg/kg con la nota 362 y la nueva nota "Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003) a 20 mg/kg"

Observaciones del GTE a la 2.^a circular:

Australia: apoya la propuesta, teniendo en cuenta la coherencia de la nueva nota con la propuesta de armonización. Considera que la nota 362 no es necesaria

UE: para cualquier DM superior a 20 ppm debe proporcionarse justificación tecnológica. La UE se pregunta ¿cuál es la justificación y cuáles son los productos para los que se necesita una DM mayor de 20 ppm? Como se ha señalado, en la UE la industria pidió la DM de 15 ppm.

Guatemala, FIA, IACM: apoyan la propuesta

Japón: apoya la propuesta. El SIN 160b (i) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente. La dosis máxima de uso es 75 mg/kg en los rellenos a base de leche con sabor a queso.

RU: apoya la propuesta de la UE - La industria solicitó MPL de 15 ppm para los extractos de annato, base de bixina en esta CA. No apoya la relación con la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003) a 20 mg/kg"

FIL: La FIL apoya la propuesta, pero se pregunta si las dos notas no son confusas: las notas 362 (Excluidos los productos naturales correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003)) y la nueva nota ("Excepto por uso en los productos correspondientes a la Norma para leches fermentadas (CXS 243-2003) a 20 mg/kg"), y no deberían sustituirse por una nueva nota: "Excepto para uso en los productos no naturales correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003) a 20 mg/kg"

Propuesta de la 1.^a circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.^a circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir las nota 362 y la nueva nota "Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003) a 20 mg/kg" y dejarlo en el trámite 4. Australia apoya la adopción, pero con las nuevas notas, a una DM de 500 mg/kg.

UE: la DM es excesiva. En la UE los usos de extractos de annato fueron revisados recientemente. La industria solicitó MPL de 15 ppm para los extractos de annato, base de bixina en esta CA.

India: permite el uso de este colorante a 100 ppm en esta categoría.

JAPÓN: apoya la propuesta. El SIN 160b(i) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente. La dosis máxima de uso es 75 mg/kg en los rellenos a base de leche con sabor a queso.

RU: está de acuerdo con la propuesta de la 1.ª circular.

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

FIA, FIL: apoyan la propuesta de la 1.ª circular

IACM: apoya la propuesta de adopción a 500 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber problemas de inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 0,2% de la IDA.

NATCOL: considera que el uso habitual es 15 mg/kg, pero reconoce también que son posibles las excepciones.

EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	20	185	4	Colorantes	Adoptar a 100 con la nota 185 y la nueva nota "Excepto para uso en los productos no naturales correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003) a 20 mg/kg"
---	----------	----	-----	---	------------	--

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100 con la nota 362 y la nueva nota "Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003) a 20 mg/kg"

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, teniendo en cuenta la coherencia de la nueva nota con la propuesta de armonización. Considera que la nota 362 no es necesaria

UE: se opone, debido a posibles preocupaciones sobre la exposición. La industria en la UE solicitó MPL de 7,5 ppm para los extractos de annato, base de norbixina en esta CA. En la UE la exposición a los extractos de annato, base de norbixina es conforme a la IDA, por lo tanto la DM debe considerarse detenidamente.

Guatemala, FIA, IACM, FIL: apoyan la propuesta

JAPÓN: el Japón apoya la propuesta. El SIN 160b(ii) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 20 mg/kg en pudines que contienen calabaza como ingrediente.

RU: apoya la propuesta de la UE - La industria solicitó MPL de 7,5 ppm para los extractos de annato, base de bixina en esta CA. No apoya la relación con la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003) a 20 mg/kg"

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir la nota 362 y dejarlo en el trámite 4. Australia apoya la adopción, pero con las nuevas notas, a una DM de 20 mg/kg.

UE: en la Unión Europea los usos de extractos de annato fueron revisados recientemente. La industria solicitó MPL de 7,5 ppm para los extractos de annato, base de norbixina en esta CA. En la UE la exposición a los extractos de annato, base de norbixina es conforme a la IDA, por lo tanto la DM debe considerarse detenidamente.

India: permite el uso de este colorante a 100 ppm en esta categoría.

JAPÓN: apoya la propuesta. El SIN 160b(ii) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 20 mg/kg en pudines que contienen calabaza como ingrediente.

RU: está de acuerdo con la propuesta de DM=10 mg/kg de la 1.ª circular.

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

FIA: apoya la propuesta de la 1.^a circular

IACM: apoya la propuesta de adopción a 20 mg/kg. La evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería plantear problemas de inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 4% de la IDA

FIL: apoya la adopción. El extracto de annato, base de norbixina se utiliza en el yogur aromatizado para dar al yogur una tonalidad amarilla/ naranja que es un color adecuado para el sabor del yogur (por ejemplo, sabores a limón, albaricoque, natillas, etc., pero no exclusivamente). Puede utilizarse en combinación con otros colorantes para conseguir el perfil final de color, por lo que las dosis de uso del componente annato varían entre los productos. La dosis de annato utilizada es hasta 90 mg/kg. El annato en este caso particular tiene 2,6% de norbixina, por lo tanto es 2,34 mg/kg "como norbixina".

AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	150		7	Colorantes	Adoptar, la propuesta concuerda con CXS 243-2003
----------------------------	-----	-----	--	---	------------	--

Propuesta de la 2.^a circular: adoptar con la nota 362; la propuesta concuerda con CXS 243-2003

Observaciones del GTE a la 2.^a circular:

Australia: apoya la propuesta, teniendo en cuenta la coherencia de la nueva nota con la propuesta de armonización. Considera que la nota 362 no es necesaria

UE, Guatemala, IACM, FIL: apoyan la propuesta

RU: la DM propuesta es muy alta. No apoya la relación con la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003) a 20 mg/kg

Propuesta de la 1.^a circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.^a circular:

Australia señala que el GTE de la armonización propuso añadir la nota 362, con la DM de 150 mg/kg como parte de la armonización con CXS 243. Australia apoya la adopción pero con adición de la nota 362.

UE: acepta. El valor analítico medio es 15 ppm, el máximo 136 ppm (AESA, 2015).

India: permite el uso de este colorante a 100 ppm en esta categoría.

RU: está de acuerdo con la propuesta de la 1.^a circular.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 150 mg/kg. La IDA del JECFA para azorrubina es 4 mg/kg de peso corporal al día (1983).

FIL: apoya la adopción, la misma dosis que en CXS 243.

EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β- CAROTENO	160(a)(iv)	100	XS243	2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
---	------------	-----	-------	---	------------	--

Propuesta de la 1.^a y 2.^a circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, JAPÓN, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides

NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN)	151	150		7	Colorantes	Adoptar, la propuesta concuerda con CXS 243-2003
-------------------------------	-----	-----	--	---	------------	--

Propuesta de la 2.^a circular: adoptar con la nota 362

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, teniendo en cuenta la coherencia de la nueva nota con la propuesta de armonización. Considera que la nota 362 no es necesaria

UE, Guatemala, IACM, FIL: apoyan la propuesta

RU: en RU y también en una serie de países no se utiliza en esta CA. Por tanto, se necesita la nota 161. La IDA es solo 0 a 1 mg/kg de peso corporal!!!!!! La DM propuesta es muy alta!!!!!!

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: señala que el GTE de la armonización propuso añadir la nota 362, con la DM de 150 mg/kg como parte de la armonización con CXS 243. Australia apoya la adopción pero con adición de la nota 362.

UE: la industria proporcionó 80 ppm como la dosis de uso habitual y 110 ppm como una dosis máxima para postres (EFSA, 2015).

RU: está de acuerdo con la propuesta de la 1.ª circular.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 150 mg/kg. La IDA del JECFA de 1 mg/kg de peso corporal/día en 2019. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos de esta categoría contiene este colorante en particular, no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA. El informe resumen del JECFA (2019) señala que la ingesta alimentaria de negro brillante de todas las fuentes notificadas no constituye una preocupación sobre la inocuidad.

FIL: apoya la adopción, la misma dosis que en CXS 243.

MARRÓN HT	155	150		7	Colorantes	Adoptar, la propuesta concuerda con CXS 243-2003
-----------	-----	-----	--	---	------------	--

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar con la nota 362; la propuesta concuerda con CXS 243-2003

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, teniendo en cuenta la coherencia de la nueva nota con la propuesta de armonización. Considera que la nota 362 no es necesaria

UE, Guatemala, IACM, FIL: apoyan la propuesta

RU: en RU y también en una serie de países no se utiliza en esta CA. La nota 161 es necesaria. La IDA solo es 0 a 1,5 mg/kg de peso corporal!!!!!! La DM propuesta es muy alta!!!!!! No apoya la relación con la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003)

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: señala que el GTE de la armonización propuso añadir la nota 362, con la DM de 150 mg/kg como parte de la armonización con CXS 243. Australia apoya la adopción pero con adición de la nota 362, a la DM de 150 mg/kg.

UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2014). Si es necesario deben utilizarse otros colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.

RU: está de acuerdo con la propuesta de DM=10 mg/kg de la 1.ª circular.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 150 mg/kg. Teniendo en cuenta el bajo consumo diario de productos de esta categoría de alimentos y que solo una fracción de los productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal establecida en 1984.

FIL: apoya la adopción, la misma dosis que en CXS 243.						
CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000		4	Colorantes	Nota de la Presidencia: el SIN 150c y 150d se han adoptado en esta CA a 2 000 Adoptar a 2 000 con la nota 400 y la nueva nota "excepto para uso en productos de helado con colorante marrón claro a 3 600 mg/kg"
Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 2 000 con las notas 362 y 400 y la nueva nota "Excepto para uso en productos de helado con color marrón claro a 3 600 mg/kg" Nota de la Presidencia: el SIN 150c y 150d se han adoptado en esta CA a 2 000						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia: apoya la propuesta, teniendo en cuenta las observaciones relacionadas con el uso y las DM del Japón. Observa que la DM de CXS 243 es 150 mg/kg (que guarda relación con la nota 400). Considera que la nota 362 no es necesaria UE, Guatemala, IACM, FIL: apoyan la propuesta JAPÓN: el Japón apoya la propuesta. El SIN 150b se utiliza en productos específicos de helado con color marrón claro (por ejemplo, con sabor a café, a caramelo, castañas, etc.) para hacer el alimento atractivo y apetitoso visualmente y para asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 3 600 mg/kg. RU: se opone firmemente a la propuesta!!!!!!!. Todas las propuestas para el uso del colorante CARAMELO II- CARAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente. Propuesta de la 1.ª circular: adoptar Observaciones del GTE a la 1.ª circular: Australia observa que el GTE de la armonización propuso añadir las notas 362 y 400 (para uso en los productos correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003) a 150 mg/kg) y dejarlo en el trámite 4. Australia apoya la adopción, pero con las nuevas notas, a una DM de 50 000 mg/kg. UE: la industria proporcionó 1 000 ppm como la dosis de uso habitual para postres (EFSA, 2011). La DM de 50 000 es excesiva. JAPÓN: apoya la propuesta. El SIN 150b se utiliza en productos específicos de helado con color marrón claro (por ejemplo, con sabor a café, a caramelo, castañas, etc.) para hacer el alimento atractivo y apetitoso visualmente y para asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 3 600 mg/kg. RU: considerar la suspensión. Todas las propuestas de uso del colorante CARAMELO II- CARAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente. EE. UU.: apoya la adopción a 50 000. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta realizada por el JECFA en 2000 del caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo II entre los productos de esta categoría es limitado. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día. FIL: apoya la adopción, la dosis es 150 mg/kg en CXS 243.						

CURCUMINA	100(i)	150		7	Colorantes	Adoptar con la nota 402 ("Para uso en los productos correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003) a 100 mg/kg")
<p>Propuesta de la 2.ª circular: adoptar con la nota 362 y 402 ("Para uso en los productos correspondientes a la Norma para las leches fermentadas (STAN 243-2003) a 100 mg/kg")</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia: apoya la propuesta, por ser en esencia coherente con la armonización. Tal como se señaló anteriormente, los GTE de la NGAA y la armonización deben coordinar las enmiendas propuestas. Considera que la nota 362 no es necesaria</p> <p>UE, Guatemala, FIA, IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta</p> <p>RU: no puede apoyar la relación con la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003)</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: adoptar</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: Australia: señala que el GTE de la armonización propuso añadir la nota 362, con una DM diferente de 100 mg/kg como parte de la armonización con CXS 243. Australia apoya la adopción pero con la adición de la nota 362 y DM diferente de 100 mg/kg (que proviene de CXS 243).</p> <p>UE: puede apoyarlo. La industria notificó 7 a 20 ppm como la dosis de uso habitual y 147 ppm como la dosis máxima de uso. La dosis de uso es importante ya que en la UE la exposición a la curcumina es según la IDA (EFSA, 2014).</p> <p>India: permite el uso de este colorante a 100 ppm en esta categoría.</p> <p>RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular</p> <p>EE. UU.: apoya la adopción a 150. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF</p> <p>IACM: apoya la propuesta de adopción a 150 mg/kg. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.</p> <p>FIL: apoya la adopción, la dosis es 100 mg/kg en CXS 243.</p> <p>NATCOL: apoya la adopción a 150</p>						
LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	150		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
<p>Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.</p> <p>Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, EE.UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate en el Cuadro 3</p> <p>India: no permite este colorante en esta categoría.</p>						
LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	5 000		3	Colorantes	Suspender

						El uso ya está permitido en esta CA con arreglo a la disposición adoptada en el Cuadro 3
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender. El uso ya está permitido en esta CA con arreglo a la disposición adoptada en el Cuadro 3						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia: Australia apoya la propuesta. Esto difiere de cómo se han considerado en la armonización los 3 colorantes de licopeno durante la armonización de CXS 243 con la CA 01.7. Probablemente se necesita modificar la circular sobre armonización. El GTE de la armonización propuso añadir la nota 362, con una DM diferente de 30 mg/kg como parte de la armonización con CXS 243.						
UE, INDIA, JAPÓN, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la suspensión. El uso ya está permitido en esta CA con arreglo a la disposición adoptada en el Cuadro 3						
JAPÓN: el Japón apoya la propuesta ya que el SIN 160d(ii) figura en el Cuadro 3 y la categoría de alimentos 01.7 no figura en el anexo del Cuadro 3. El SIN 160d(ii) se utiliza ampliamente en productos de esta categoría de alimentos.						
EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	50	39	2	Colorantes	Adoptar a 60 mg/kg con las notas 39 y XS243
Propuesta de la 2.ª circular: adoptar con las notas 39 y XS243						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:						
Australia, UE, Guatemala, IACM, NATCOL: apoyan la propuesta						
Japón: apoya la propuesta. El SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor.						
RU: no puede apoyar la relación con la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003)						
FIL: apoya la dosis propuesta. La FIL propone que se armonice con el resultado del debate sobre la disposición para el SIN 160c(ii) en la CA 1.1.4 (que considera eliminar la nota XS243).						
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular:						
Australia: señala que el GTE de la armonización propuso añadir la nota XS243, como parte de la armonización con CXS 243, pero mantenerlo en el trámite 2. Australia puede apoyar la adopción, pero añadiendo la nota XS243 y manteniendo la misma DM y la nota 39.						
UE: en la UE la industria notificó 11 ppm como la dosis de uso habitual y 50 ppm como la DM (EFSA 2015).						
INDIA: el extracto de pimentón se utiliza en la India desde hace siglos como un extracto de especias que contribuye también a las propiedades de color de un alimento.						
JAPÓN: propone que la dosis máxima se cambie por 60 mg/kg. El SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 60 mg/kg en el helado aromatizado con fruta.						
RU: apoya que se mantenga la propuesta						
EE. UU.: apoya la adopción						
IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 mg/kg para impartir color al helado y sorbetes que contienen ingredientes lácteos y yogur de frutas. En la evaluación de la ingesta realizada por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como						

carotenoides es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no plantea ningún problema para la salud.						
PONCEAU 4R (ROJO DE COCHINILLA A)	124	150	161	2008	Colorantes	Revisar la disposición adoptada; eliminar la nota 161; la propuesta concuerda con CXS 243-2003
Propuesta de la 2.ª circular: eliminar la nota 161 y añadir la nota 362; la propuesta concuerda con CXS 243-2003						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:						
Australia: apoya la propuesta, señalando que es coherente con la armonización. Considera que la nota 362 no es necesaria						
UE: la dosis de uso es excesiva. En la UE 10 ppm se considera suficiente y refleja también los posibles problemas sobre la exposición. El uso de este colorante en la UE está restringido debido a su baja IDA.						
Guatemala, IACM, FIL: apoyan la propuesta						
RU: no está de acuerdo con la propuesta/la DM es muy alta. No puede apoyar la relación con la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003)						
Propuesta de la 1.ª circular: revisar la adopción. Eliminar 161.						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular:						
Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir la nota 362, como parte de la armonización con CXS 243, con la misma DM. Australia puede apoyar la adopción, la eliminación de la nota 161 con la adición de la nota 362 y la misma DM.						
UE: la dosis de uso es excesiva. En la UE 10 ppm se considera suficiente y refleja también los posibles problemas sobre la exposición. El uso de este colorante en la UE está restringido debido a su baja IDA.						
India: permite el uso de este colorante a 100 ppm en esta categoría.						
RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. La IDA es 0 a 4 mg/kg de peso corporal						
FIA: apoya la eliminación de la nota 161						
IACM: apoya la propuesta de revisar la disposición adoptada para eliminar la nota 161. En su evaluación más reciente de la inocuidad (2011), el JECFA concluyó que no hay ninguna preocupación de que pueda excederse la IDA del JECFA de 4 mg/kg de peso corporal basada en la ingesta realista durante la vida de 0,02 mg/kg de peso corporal/día en los niños en Australia/Nueva Zelandia en el percentil 90 de todos los alimentos y bebidas						
FIL: apoya la adopción, la misma dosis que en CXS 243						
AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	150		7	Colorantes	Adoptar, la propuesta concuerda con CXS 243-2003
Propuesta de la 2.ª circular: adoptar con la nota 362; la propuesta concuerda con CXS 243-2003						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:						
Australia: apoya la propuesta, señalando la coherencia con la armonización. Considera que la nota 362 no es necesaria						
UE: la dosis de uso es excesiva. Los resultados analíticos muestran 4 ppm como la dosis promedio y 9 ppm como la dosis máxima.						
Guatemala, IACM, FIL: apoyan la propuesta						
RU: no está de acuerdo con la propuesta/la DM es muy alta. No puede apoyar la relación con la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003)						

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir la nota 362, como parte de la armonización con CXS 243, con la misma DM. Australia puede apoyar la adopción con la adición de la nota 362 y la misma DM.

UE: la dosis de uso es excesiva. Los resultados analíticos muestran 4 ppm como la dosis promedio y 9 ppm como la dosis máxima.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. Un aditivo alimentario numérico no puede utilizarse según BPF. IDA 0 a 3 mg/kg de peso corporal

FIL: apoya la adopción, la misma dosis que en CXS 243

AMARILLO OCASO FCF	110	300	161	2009	Colorantes	Eliminar la nota 161; la propuesta concuerda con CXS 243-2003
--------------------	-----	-----	-----	------	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: eliminar la nota 161 y añadir la nota 362; la propuesta concuerda con CXS 243-2003

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, señalando la coherencia con la armonización. Considera que la nota 362 no es necesaria

UE: la dosis de uso es excesiva. Los resultados analíticos muestran 3 ppm como la dosis promedio y 4,3 ppm como la dosis máxima.

Guatemala, FIA, IACM, FIL: apoyan la propuesta

RU: no está de acuerdo con la propuesta/la DM es muy alta. No puede apoyar la relación con la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003)

Propuesta de la 1.ª circular: revisar la adopción. Eliminar la nota 161

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir la nota 362, como parte de la armonización con CXS 243, con la misma DM. Australia puede apoyar la adopción, la eliminación de la nota 161 con la adición de la nota 362 y la misma DM.

UE: la dosis de uso es excesiva. Los resultados analíticos muestran 3 ppm como la dosis promedio y 4,3 ppm como la dosis máxima.

India: permite el uso de este colorante a 100 ppm en esta categoría.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. IDA 0 a 4 mg/kg de peso corporal

EE. UU.: apoya la eliminación de la nota 161 para mantener la coherencia con la norma sobre productos. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

FIA: apoya la eliminación de la nota 161

IACM: apoya la propuesta de revisar la disposición adoptada para eliminar la nota 161. En su evaluación más reciente de la inocuidad (2011), el JECFA concluyó que no hay riesgo de que pueda excederse la IDA del JECFA de 4 mg/kg de peso corporal basada en la ingesta realista durante la vida de 0,12 mg/kg de peso corporal/día en los niños en Australia/Nueva Zelanda en el percentil 90 de todos los alimentos y bebidas. Las estimaciones más recientes en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 0,8 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la ingesta más realista hasta 0,2 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, si se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos

con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017). El JECFA señaló que la ingesta más realista de FSANZ era hasta el 3% de la IDA y llegó a la conclusión de que no hay preocupaciones sobre la salud por la ingesta de amarillo ocaso como aditivo colorante.

FIL: apoya la adopción, la misma dosis que en CXS 243.

TARTRAZINA	102	300		7	Colorantes	Adoptar con la nota 362; la propuesta concuerda con CXS 243-2003
------------	-----	-----	--	---	------------	--

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar con la nota 362; la propuesta concuerda con CXS 243-2003

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, señalando la coherencia con la armonización. Considera que la nota 362 no es necesaria

Guatemala, FIA, IACM, FIL: apoyan la propuesta

RU: no está de acuerdo con la propuesta/la DM es muy alta. No puede apoyar la relación con la Norma para las leches fermentadas (CXS 243-2003)

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir la nota 362, como parte de la armonización con CXS 243, con la misma DM. Australia puede apoyar la adopción con la adición de la nota 362 y la misma DM.

UE: la industria notificó la dosis máxima de 10 ppm para esta CA (EFSA, 2009).

India: permite el uso de este colorante a 100 ppm en esta categoría.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad. IDA 0 a 10 mg/kg de peso corporal

EE.UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general

FIA: apoya la propuesta de la 1.ª circular

IACM: apoya la propuesta de adopción a 300 mg/kg. El JECFA concluyó que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a tartrazina de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA de 10 mg/kg de peso corporal (%), establecida por el JECFA en 2016 (4 a 73% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA. En la evaluación más reciente de la inocuidad realizada por el JECFA, en el supuesto de exposición más conservadora suponiendo dosis máximas de uso en todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta de tartrazina de todos los alimentos fue 0,4 a 7,3 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños en Europa. FSANZ notificó una ingesta más realista hasta 0,08 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 de los consumidores solo. Las estimaciones en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 0,7 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la ingesta más realista hasta 0,1 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, si se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017).

FIL: apoya la adopción. El uso notificado corresponde a la dosis máxima.

ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	150		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
-----------------------	---------	-----	--	---	------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta de mantener a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.

N.º de categoría 01.8.1 (Suero líquido y productos a base de suero líquido, excluidos los quesos de suero)

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA no se adoptaron colorantes anteriormente

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: observaciones de Australia

No hay trabajo de armonización sobre esta CA puesto que no hay ninguna norma sobre productos pertinente. Las normas australianas tampoco tienen esta categoría de alimentos específica, por lo tanto, Australia no ha presentado observaciones.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas		Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	20	8		4	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 2.ª circular: suspender							
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:							
Australia, UE, RU, FIL: apoyan la propuesta							
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.							
Observaciones del GTE a la 1.ª circular:							
UE: suspender. La UE no tiene conocimiento de la necesidad tecnológica. El suero es un producto intermedio, por lo tanto, no debería haber ninguna necesidad de colorantes. El suero de leche no está aromatizado.							
RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación sobre la inocuidad. El uso del SIN 160b(i) podría engañar a los consumidores sobre la calidad de los productos NATURALES							
IACM: apoya la propuesta de adopción a 20 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber ninguna preocupación sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 0,2% de la IDA.							
FIL: los miembros no han notificado la adición de colorantes al suero de leche. Si se detecta, puede ser debido a la transferencia de la producción de quesos coloreados que permiten este aditivo							
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	20	185		4	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 2.ª circular: suspender							

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: suspender. La UE no tiene conocimiento de la necesidad tecnológica. El suero es un producto intermedio, por lo tanto, no debería haber ninguna necesidad de colorantes. El suero de leche no está aromatizado.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación sobre la inocuidad. El uso del SIN 160b(ii) podría engañar a los consumidores sobre la calidad de los productos NATURALES

IACM: apoya la propuesta de adopción a 20 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería haber preocupaciones sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 4% de la IDA.

FIL: los miembros no han notificado la adición de colorantes al suero de leche. Si se detecta, puede ser debido a la transferencia de la producción de quesos coloreados que permiten este aditivo

CARAMELO II – CARAMELO AL SULFITO	150b	50 000			4	Colorantes	Suspender
---	------	--------	--	--	---	------------	-----------

Propuesta de la 2.ª circular: suspender

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: suspender. La UE no tiene conocimiento de la necesidad tecnológica. El suero es un producto intermedio, por lo tanto, no debería haber ninguna necesidad de colorantes. El suero de leche no está aromatizado.

RU: considerar la suspensión. Todas las propuestas de uso del colorante CARAMELO II- CARAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta realizada por el JECFA en 2000 del caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo II entre los productos de esta categoría es limitado. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.

N.º de categoría 01.8.2 (Suero en polvo y productos a base de suero en polvo, excluidos los quesos de suero)

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 289-1995 (contiene referencia general a aditivos alimentarios de los cuadros I y II de la NGAA), 331-2017 (no permite ningún aditivo alimentario)

NGAA: la CA está en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA no se adoptaron colorantes anteriormente

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: el GTE de la armonización está examinando actualmente CXS 331-2017 (circulares adicionales para la reunión de 2021), a fin de armonizar las disposiciones en la NGAA. Australia es el presidente del GTE y, por lo tanto, proporciona las observaciones que siguen a continuación indicando el trabajo hasta la fecha que se refleja la primera circular (septiembre de 2020). Tal como se observó la norma sobre productos no permite ningún aditivo alimentario, por lo que se añadieron notas de exclusión. No hay trabajo sobre CXS 289-1995 del GTE de la armonización, pero parece que fue armonizada anteriormente.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	20	8	4	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia: puede apoyar la suspensión ya que CXS 331-2017 no permite ningún aditivo alimentario y CXS 289-1995 no tiene disposiciones sobre colorantes que ya hayan sido armonizados con esta CA, que no permite ningún colorante.						
UE: suspender. La UE no tiene conocimiento de la necesidad tecnológica. El suero es un producto intermedio, por lo tanto, no debería haber ninguna necesidad de colorantes. El suero de leche no está aromatizado.						
RU: apoya la suspensión						
FIL: apoya la propuesta. Los miembros no han notificado la adición de colorantes al suero de leche. Si se detecta, puede ser debido a la transferencia de la producción de quesos coloreados que permiten este aditivo						
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	20	185	4	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia: puede apoyar la suspensión ya que CXS 331-2017 no permite ningún aditivo alimentario y CXS 289-1995 no tiene disposiciones sobre colorantes que ya hayan sido armonizadas con esta CA, que no permite ningún colorante.						
UE: suspender. La UE no tiene conocimiento de la necesidad tecnológica. El suero es un producto intermedio, por lo tanto, no debería haber ninguna necesidad de colorantes. El suero de leche no está aromatizado.						
RU: apoya la suspensión						
FIL: apoya la propuesta. Los miembros no han notificado la adición de colorantes al suero de leche. Si se detecta, puede ser debido a la transferencia de la producción de quesos coloreados que permiten este aditivo						

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 19-1981 (no se permiten colorantes)

NGAA: la CA está en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA no se adoptaron colorantes anteriormente

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: el GTE de la armonización armonizó los aditivos alimentarios de CXS 19-1981 como parte de CX/FA 20/52/6. Las observaciones siguientes se refieren al trabajo de armonización. Australia está de acuerdo en abordar las disposiciones de estos colorantes en las subcategorías, señalando que no hay disposiciones sobre colorantes en CXS 19-1981.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
LICOPENO DE BLAKESLEA TRISPOA	160d(iii)	25		4	Colorantes	Suspender
LICOPENO, SINTÉTICO	160d(i)	25		4	Colorantes	Suspender
LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	25		3	Colorantes	Suspender

N.º de categoría 02.1.1 (Aceite de mantequilla (manteca), grasa de leche anhidra, “ghee”)

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 19-198 (no se permiten colorantes), 280-1973 (contiene referencia general a aditivos alimentarios de los cuadros 1 y 2 de la NGAA)

NGAA: la CA general está en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA no se adoptaron colorantes anteriormente

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: el GTE de la armonización armonizó los aditivos alimentarios de CXS 19-1981 como parte de CX/FA 20/52/6. La norma 280-1973 parece haber sido armonizada antes, por lo que el GTE de la armonización no ha necesitado armonizar esta norma. Las observaciones siguientes se refieren al trabajo de armonización. Australia está de acuerdo con suspender las disposiciones para estos colorantes si el GTE está de acuerdo.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	100	8	4	Colorantes	Suspender
<u>Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular:</u> suspender						
<u>Observaciones del GTE a la propuesta:</u>						
Australia, UE, RU, FIL: apoyan la suspensión						
LICOPENO DE BLAKESLEA TRISPOA	160d(iii)	25			Colorantes	No eliminar de la CA 2.1
<u>Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular:</u> suspender						
<u>Observaciones del GTE a la propuesta:</u>						

Australia, UE, RU, FIL: apoyan la suspensión					
LICOPENO, SINTÉTICO	160d(i)	25		Colorantes	No eliminar de la CA 2.1
Propuesta de la 1. ^a y 2. ^a circular: suspender					
Observaciones del GTE a la propuesta:					
Australia, UE, RU, FIL: apoyan la suspensión					
LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	25		Colorantes	No eliminar de la CA 2.1
Propuesta de la 1. ^a y 2. ^a circular: suspender					
Observaciones del GTE a la propuesta:					
Australia, UE, RU, FIL: apoyan la suspensión					

N.º de categoría 02.1.2 (Grasas y aceites vegetales)

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 19-1981 (la Sección 3.1 indica que los colorantes no están permitidos en los aceites vegetales, pero luego se permiten colorantes específicos con el fin de restablecer el color natural perdido durante la elaboración o para normalizar el color – no está claro si este uso está permitido en los aceites vegetales), 33-1981, 210-1999, 325R-2017 (no se permiten colorantes)

NGAA: la CA general está en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes fueron adoptados con anterioridad.

OBSERVACIONES GENERALES a la 1.^a CIRCULAR:

Australia: el GTE de la armonización armonizó los aditivos alimentarios de CXS 19-1981, CXS 33-1981, CXS 210-1999 (pero no CXS 325R-2017, no se permiten aditivos alimentarios) como parte de CX/FA 20/52/6. Las observaciones siguientes se refieren al trabajo de armonización.

CANADÁ: en el informe de 2018 del GTE de la NGAA (CX/FA 18/50/7), se señaló:

“Durante el debate de las disposiciones para el uso de determinados emulsionantes y reguladores de la acidez en las categorías de alimentos 02.1.2 (Grasas y aceites vegetales) y 02.1.3 (Manteca de cerdo, sebo, aceite de pescado y otras grasas de origen animal) se observó que existe plena correspondencia entre esas categorías de alimentos y las correspondientes normas sobre productos, y que emulsionantes y reguladores de la acidez no estaban permitidos en las correspondientes normas sobre productos. Sin embargo, varios miembros señalaron que emulsionantes y reguladores de la acidez se utilizan en los productos de las categorías de alimentos 02.1.2 y 02.1.3”.

En consecuencia, el CCFA solicitó consejo al CCFO sobre el uso de aditivos en aceites y grasas. El Canadá pregunta si se ha solicitado un consejo similar al CCFO sobre los colorantes, y si es así, esa aportación podría ser útil en el informe de este grupo de trabajo, para su análisis ulterior.

A falta de consejo del CCFO, al Canadá le preocupa la necesidad tecnológica de colorantes en esta categoría de alimentos, y recomendaría que las disposiciones sobre colorantes sean coherentes con las establecidas en las normas sobre productos. En el Canadá solo está permitido el caroteno en las grasas y aceites vegetales (excepto en aceite de oliva), a una cantidad necesaria para aportar el color perdido durante la elaboración. Lo mismo es aplicable, si bien de forma más restrictiva, al requisito establecido en la Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales (CXS 19-1981):

“Los siguientes colorantes están permitidos para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o para normalizar el color, siempre y cuando el color añadido no engañe o confunda al consumidor por encubrir el deterioro o la inferioridad o haciendo que el valor del producto parezca mayor que el valor real”.

De acuerdo con CXS 19-1981, el Canadá no se opondría a una propuesta para curcumina (SIN 100(i) a 5 mg/kg o extractos de annato, base de bixina (SIN 160b(i) (no figuran en el cuadro que aparece a continuación)) en la CA 02.1.2, con la nota 232 “Para uso en grasas vegetales conforme a la Norma general para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales (CXS 19-1981) solamente”, y opcionalmente las notas XS33, XS210 y XS325R.

Pese a que determinados carotenoides están permitidos en la norma, el Canadá no propone la adopción de disposiciones para el SIN 160(a)(iv) en este momento, en espera del debate sobre los carotenoides.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β -CAROTENO	160(a)(iv)	25	232, XS33, XS210, XS325R	2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, Guatemala, RU, EE. UU., IACM, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides						
ROJO DE REMOLACHA	162	BPF		7	Colorantes	Suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes
Propuesta de la 2.ª circular: suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: apoyan la propuesta						
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS33, XS210 y XS325R						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular: Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir las notas XS19, XS33 y XS210 y mantenerlo en el trámite 7 según BPF. Australia puede apoyar la adopción que se propone con XS325R.						
UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en las normas sobre productos correspondientes.						
RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!						
EE. UU.: podría apoyar la adopción con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF						
IACM: apoya la propuesta de adopción según BPF con las notas						
CAMELO II – CAMELO AL SULFITO	150b	20 000		4	Colorantes	Suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes
Propuesta de la 2.ª circular: suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: apoyan la propuesta						
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS33, XS210 y XS325R						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular: Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir las notas XS19, XS33 y XS210 y mantenerlo en el trámite 4 a la DM de 20 000 mg/kg.						

Australia puede apoyar la adopción que se propone con XS325R.

UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en las normas sobre productos correspondientes.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: podría apoyar la adopción con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción. Pese a que la gama de dosis de uso puede variar entre los productos para atraer a los diversos consumidores, la dosis máxima propuesta es necesaria para satisfacer las expectativas para los productos de esta categoría. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta realizada por el JECFA en 2000 del caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo II entre los productos de esta categoría es limitado. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.

CLOROFILAS	140	BPF		7	Colorantes	Solicitar aclaración al CCFO sobre el uso del SIN 140 en los aceites vegetales para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o para normalizar el color, incluso en el aceite virgen, prensado en frío y otros aceites correspondientes a CXS 19-1981, y específicamente para ese fin en los aceites vegetales para freír
------------	-----	-----	--	---	------------	--

Propuesta de la 2.ª circular: ante las declaraciones sobre aditivos alimentarios en la Sección 3, y sobre colorantes en la Sección 3.1 de CXS 19-1981, solicitar aclaración al CCFO sobre el uso de colorantes en los aceites vegetales para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o para normalizar el color, incluyendo en aceite virgen, prensado en frío y otros aceites correspondientes a CXS 19-1981, y específicamente sobre el uso de clorofilas (SIN 140) para ese fin en los aceites vegetales para freír

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta. Australia señala y repite sus observaciones anteriores de que el GTE de la armonización armonizó los aditivos alimentarios de CXS 19-1981, CXS 33-1981 y CXS 210-1999 (pero no CXS 325R-2017, no se permiten aditivos alimentarios) como parte de CX/FA 20/52/6.

UE, Japón: apoyan la propuesta de que el CCFA pida aclaración al CCFO.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS33, XS210 y XS325R

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir las notas XS19, XS33 y XS210 y mantenerlo en el trámite 7 según BPF. Australia puede apoyar la adopción que se propone con XS325R.

UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en las normas sobre productos correspondientes.

JAPÓN: el SIN 140 se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para restablecer el color natural perdido durante la producción. La dosis máxima de uso es 50 mg/kg en aceite vegetal para freír.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: podría apoyar la adopción con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción según BPF con las notas

NATCOL: apoya la adopción de BPF para su uso en aceites aromatizados

CURCUMINA	100(i)	5		7	Colorantes	Nota de la Presidencia (52. ^a reunión del CCFA): la propuesta concuerda con CXS 19-1981 Adoptar con las notas XS33, XS 210 y XS 325R y la nueva nota "Para uso en los productos correspondientes a la Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales (CXS 19-1981) a los efectos de restablecer el color natural perdido durante la elaboración o solo normalizar el color"
CURCUMINA	100(i)	5	508, 509, XS33, XS210	2021	Colorantes	Nota de la Presidencia (53.^a reunión del CCFA): esta disposición fue adoptada en la 52. ^a reunión del CCFA como parte del trabajo de armonización (véase REP21/FA, Apéndice VI). Se recomienda suspender la disposición en el Trámite 7 y modificar la disposición adoptada añadiendo la nota XS325R

Propuesta de la 2.^a circular: la curcumina figura en CXS 19-1981 para uso como colorante a 5 mg/kg. Sin embargo, ante las declaraciones sobre aditivos alimentarios en la Sección 3, y sobre colorantes en la Sección 3.1 de CXS 19-1981, solicitar aclaración al CCFO sobre el uso de colorantes en los aceites vegetales para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o para normalizar el color, incluyendo en aceite virgen, prensado en frío, aceite vegetal para freír y otros aceites correspondientes a CXS 19-1981, y específicamente sobre el uso de curcumina (SIN 100(i)) para ese propósito.

Observaciones del GTE a la 2.^a circular:

Australia: apoya la propuesta. Australia señala y repite sus observaciones anteriores de que el GTE de la armonización armonizó los aditivos alimentarios de CXS 19-1981, CXS 33-1981 y CXS 210-1999 (pero no CXS 325R-2017, no se permiten aditivos alimentarios) como parte de CX/FA 20/52/6.

UE: acepta que se solicite la aclaración al CCFO.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

IACM: apoya la propuesta

Propuesta de la 1.^a circular: adoptar con las notas XS19, XS33, XS210 y XS325R

Observaciones del GTE a la 1.^a circular:

Australia: señala que el GTE de la armonización propuso la adopción de la DM de 5 mg/kg debido a la armonización con dos nuevas notas adicionales: "Excluido el aceite virgen y los aceites prensados en frío en los productos correspondientes a la Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales (CXS 19-1981) y la Norma para aceites vegetales especificados (CXS 210-1999).", "Para uso en los productos correspondientes a la Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales (CXS 19-1981) para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o solo normalizar el color". Australia también puede apoyar XS33, XS210 y XS325R pero no XS19. Por consiguiente, Australia propone quedarse con la recomendación del GTE de la armonización de la DM de 5 mg/kg, pero con las 2 nuevas notas, XS33, XS210 y XS325R.

UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en las normas sobre productos correspondientes.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: podría apoyar la adopción con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 5 mg/kg. La gama de dosis de uso puede variar dependiendo del efecto deseado para satisfacer las preferencias de los consumidores. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación sobre que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.

LICOPENO DE BLAKESLEA TRISPORA	160d(iii)	25			Colorantes	No eliminar de la CA 2.1 Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes
---------------------------------------	------------------	-----------	--	--	-------------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS33, XS210 y XS325R

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización no abordó este colorante como parte del trabajo de armonización. Por consiguiente, Australia no puede proporcionar observaciones relacionadas con la DM propuesta, pero podría apoyar la adición de las notas propuestas XS19, XS33, XS210 y XS325R si en el GTE se apoyara la adopción.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

IACM: apoya la propuesta de la 1.ª circular

LICOPENO, SINTÉTICO	160d(i)	25			Colorantes	No eliminar de la CA 2.1 Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes
----------------------------	----------------	-----------	--	--	-------------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS33, XS210 y XS325R

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización no abordó este colorante como parte del trabajo de armonización. Por consiguiente, Australia no puede proporcionar observaciones relacionadas con la DM propuesta, pero podría apoyar la adición de las notas propuestas XS19, XS33, XS210 y XS325R si en el GTE se apoyara la adopción.

UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en las normas sobre productos correspondientes.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

IACM: apoya la propuesta de la 1.ª circular

LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	50 000		3	Colorantes	No eliminar de la CA 2.1 Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes
------------------	----------	--------	--	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS33, XS210 y XS325R

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir las notas XS19, XS33 y XS210 y mantenerlo en el trámite 3 a la DM de 50 000 mg/kg.

Australia puede apoyar la adopción que se propone con XS325R.

UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en las normas sobre productos correspondientes.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: podría apoyar la adopción con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la adopción a 100 mg/kg.

N.º de categoría 02.1.3 (Manteca de cerdo, sebo, aceite de pescado y otras grasas de origen animal)

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 329-2017 (no permite colorantes), 19-1981 y 211-1999 (permite el uso de aditivos colorantes específicos para restablecer el color)

NGAA: la CA general figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIONES GENERALES a la 1.ª CIRCULAR:

AUSTRALIA: el GTE de la armonización armonizó los aditivos alimentarios de CXS 19-1981, CXS 211-1999 y CXS 329-2017 como parte de CX/FA 20/52/6. Las observaciones siguientes se refieren al trabajo de armonización.

CANADÁ: véase la observación para la CA 02.1.2. La aportación del CCFO puede ser útil; de lo contrario, con plena correspondencia entre las categorías de alimentos y disposiciones sobre colorantes establecidos en CXS 19 y 211 puede ser apropiada.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
---------	-----	--------------------	-------	--------------------	-------------------------	-------------------------

EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β -CAROTENO	160(a)(iv)	25	XS211, XS239	2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, JAPÓN, RU, EE. UU., IACM, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides						
ROJO DE REMOLACHA	162	BPF		7	Colorantes	Suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes
Propuesta de la 2.ª circular: suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: apoyan la propuesta						
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS211 y XS329						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular: Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir las notas XS19, XS211 y XS329 y mantenerlo en el trámite 7 según BPF. Australia puede apoyar la adopción que se propone. UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en CXS 211-1999 y solo para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o con el fin de estandarizar el color, mientras que CXS 19-1981 no permite colorantes en absoluto. RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!! EE. UU.: podría apoyar la adopción con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF IACM: apoya la propuesta de la 1.ª circular						
CARAMELO II – CARAMELO AL SULFITO	150b	20 000		4	Colorantes	Suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes
Propuesta de la 2.ª circular: suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE, RU: apoyan la propuesta						
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS211 y XS329						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular: Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir las notas XS19, XS211 y XS329 y mantenerlo en el trámite 4 a la DM de 20 000 mg/kg. Australia puede apoyar la adopción que se propone.						

UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en CXS 211-1999 y solo para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o con el fin de estandarizar el color, mientras que CXS 19-1981 no permite colorantes en absoluto.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: podría apoyar la adopción con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 20 000 mg/kg.

El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta del JECFA en 2000 del caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo II entre los productos de esta categoría es limitado. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.

CLOROFILAS	140	BPF		7	Colorantes	Suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes
------------	-----	-----	--	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS211 y XS329

Observaciones del GTE a la propuesta de la 1.ª circular

Australia: adoptar con las notas XS19, XS211 y XS329

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: podría apoyar la adopción con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

CURCUMINA	100(i)	5		7	Colorantes	Nota de la Presidencia (52.ª reunión del CCFA): la propuesta concuerda con CXS Adoptar con las notas XS329 y las nuevas notas "Para el uso en los productos correspondientes a la Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales (CXS 19-1981) para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o estandarizar el color solamente" y "Para uso en los productos correspondientes a la Norma para grasas de origen animal especificadas (CXS 211-1999) para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o estandarizar el color solamente"
CURCUMINA	100(i)	5	512, XS329	2021	Colorantes	Nota de la Presidencia (53.ª reunión del CCFA): esta disposición fue adoptada en la 52.ª reunión del CCFA como parte del trabajo de armonización (véase REP21/FA, Apéndice VI). Se recomienda suspender la disposición en el Trámite 7.

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar con las notas XS329 y la nueva nota “Para uso en los productos correspondientes a la Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales (CXS 19-1981) y la Norma para grasas de origen animal especificadas (CXS 211-1999) para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o estandarizar el color solamente”

Nota de la Presidencia: la propuesta concuerda con CXS

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, señalando que es coherente con la propuesta de armonización.

UE: lo acepta

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

IACM: apoya la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS211 y XS329

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: señala que el GTE de la armonización propuso la adopción de la DM de 5 mg/kg debido a la armonización con una nueva nota adicional: “Para uso en los productos correspondientes a la Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales (CXS 19-1981) y la Norma para grasas de origen animal especificadas (CXS 211-1999) para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o estandarizar el color solamente”. Australia también puede apoyar XS329, pero no XS19 y XS211. Por consiguiente, Australia propone quedarse con la recomendación del GTE de la armonización de la DM de 5 mg/kg, pero con las notas A2-CXS19211 y XS329.

UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en CXS 211-1999 y solo para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o con el fin de estandarizar el color, mientras que CXS 19-1981 no permite colorantes en absoluto.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: podría apoyar la adopción con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 5 mg/kg. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.

IINDIGOTINA (CARMÍN DE INDIGO)	132	300	161, XS19, XS211, XS329	2009 2021	Colorantes	(CCFA 52) Revocar. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes Nota de la Presidencia (53.ª reunión del CCFA): esta disposición adoptada fue revisada en la 52.ª reunión del CCFA como parte del trabajo de armonización (véase REP21/FA, Apéndice VI). Se recomienda revocar.
--------------------------------	-----	-----	----------------------------------	-------------------------	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: revocar. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE: apoyan la propuesta

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

Propuesta de la 1.ª circular: revisar la adopción. Eliminar la nota 161

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir las notas XS19, XS211 y XS329 y la DM de 300 mg/kg. Australia puede apoyar la eliminación de la nota 161. Por consiguiente, Australia apoya la adopción, pero con la adición de las notas XS19, XS211 y XS329.

UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en CXS 211-1999 y solo para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o con el fin de estandarizar el color, mientras que CXS 19-1981 no permite colorantes en absoluto.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: apoya la eliminación de la nota 161 con las notas XS19, XS211 y XS329 para mantener la coherencia con la norma sobre productos. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

FIA, IACM: apoyan la propuesta de la 1.ª circular de eliminar la nota 161.

LICOPENO DE BLAKESLEA TRISPORA	160d(iii)	25			Colorantes	No eliminar de la CA 2.1 Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes
---------------------------------------	------------------	-----------	--	--	-------------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS211 y XS329

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización no abordó este colorante como parte del trabajo de armonización. Por consiguiente, Australia no puede proporcionar observaciones relacionadas con la DM propuesta, pero podría apoyar la adición de las notas propuestas XS19, XS211 y XS329 si en el GTE se apoyara la adopción.

UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en CXS 211-1999 y solo para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o con el fin de estandarizar el color, mientras que CXS 19-1981 no permite colorantes en absoluto.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES ¡!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

IACM: apoya la propuesta de la 1.ª circular

LICOPENO, SINTÉTICO	160d(i)	25			Colorantes	No eliminar de la CA 2.1 Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes
----------------------------	----------------	-----------	--	--	-------------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS211 y XS329

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización no abordó este colorante como parte del trabajo de armonización. Por consiguiente, Australia no puede proporcionar observaciones relacionadas con la DM propuesta, pero podría apoyar la adición de las notas propuestas XS19, XS211 y XS329 si en el GTE se apoyara la adopción.

UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en CXS 211-1999 y solo para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o con el fin de estandarizar el color, mientras que CXS 19-1981 no permite colorantes en absoluto.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

IACM: apoya la propuesta de la 1.ª circular

LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	5 000		3	Colorantes	No eliminar de la CA 2.1 Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes
------------------	----------	-------	--	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS211 y XS329

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir las notas XS19, XS211 y XS329 y mantenerlo en el trámite 3 a la DM de 50 000 mg/kg. Australia puede apoyar la adopción que se propone.

UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en CXS 211-1999 y solo para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o con el fin de estandarizar el color, mientras que CXS 19-1981 no permite colorantes en absoluto.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: podría apoyar la adopción con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la adopción a 100.

AMARILLO OCASO FCF	110	300	161, XS19, XS211, XS329	2008 2021	Colorantes	(52. ^a reunión del CCFA): revocar. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes Nota de la Presidencia (53. ^a reunión del CCFA): esta disposición fue revisada en la 52. ^a reunión del CCFA como parte del trabajo de armonización (véase REP21/FA, Apéndice VI). Se recomienda revocar.
<p>Propuesta de la 2.^a circular: Revocar. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.^a circular: Australia, UE: apoyan la propuesta RU: apoya la suspensión</p> <p>Propuesta de la 1.^a circular: revisar la adopción. Eliminar la nota 161</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.^a circular: Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir las notas XS19, XS211 y XS329 y la DM de 300 mg/kg. Australia puede apoyar la eliminación de la nota 161. Por consiguiente, Australia apoya la adopción, pero con la adición de las notas XS19, XS211 y XS329. UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en CXS 211-1999 y solo para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o con el fin de estandarizar el color, mientras que CXS 19-1981 no permite colorantes en absoluto. RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!! EE. UU.: apoya la eliminación de la nota 161 con las notas XS219, XS211 y XS329 para mantener la coherencia con la norma sobre productos. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF FIA: apoya la propuesta de la 1.^a circular de eliminar la nota 161. IACM: apoya la propuesta de revisar la disposición adoptada para eliminar la nota 161. En su evaluación más reciente de la inocuidad (2011), el JECFA concluyó que no hay preocupación por que pueda excederse la IDA del JECFA de 4 mg/kg de peso corporal basada en la ingesta durante la vida realista de 0,12 mg/kg de peso corporal/día en los niños en Australia/Nueva Zelanda en el percentil 90 de todos los alimentos y bebidas. Las estimaciones más recientes en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 0,8 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell <i>et al.</i> 2016), y la ingesta más realista hasta 0,2 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, si se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki <i>et al.</i> 2017). El JECFA señaló que la ingesta más realista de FSANZ era hasta el 3% de la IDA y llegó a la conclusión de que no hay preocupaciones sobre la salud por la ingesta de amarillo ocaso como aditivo colorante.</p>						
TARTRAZINA	102	300		4	Colorantes	Suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes
<p>Propuesta de la 2.^a circular: suspender. Correlación uno a uno entre la norma sobre productos y la categoría de alimentos. Los colorantes no están permitidos en las CXS correspondientes</p>						

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar con las notas XS19, XS211 y XS329

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que el GTE de la armonización propuso añadir las notas XS19, XS211 y XS329 y mantenerlo en el trámite 4 a la DM de 300 mg/kg.

Australia puede apoyar la adopción que se propone.

UE: no apoya la adopción. La UE se pregunta cuáles son los productos no normalizados para los que se necesitan los colorantes mencionados. La UE observa que solo un número muy limitado de colorantes se considera justificado en CXS 211-1999 y solo para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o con el fin de estandarizar el color, mientras que CXS 19-1981 no permite colorantes en absoluto.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: podría apoyar la adopción con las notas XS. Su uso está autorizado en los alimentos en general

IACM: apoya la propuesta de adopción a 300 mg/kg con las notas XS19, XS211 y XS329. No debe haber ninguna preocupación ya que la ingesta diaria promedio más refinada es inferior a la IDA de 10 mg/kg de peso corporal (4 a 73%), establecida por el JECFA en 2016, incluso cuando se utilizan las estimaciones más conservadoras en los niños de la UE y las dosis de máximas de uso notificadas

N.º de categoría 02.2.1 (Mantequilla (manteca))

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 279-1971 (contiene referencia general a los aditivos alimentarios permitidos en los cuadros 1 y 2 de la NGAA)

NGAA: la CA está en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: la norma 279-1971 parece haber sido armonizada antes, por lo que el GTE de la armonización no ha necesitado armonizarla. Las normas australianas tienen esta categoría de alimentos específica, con permisos limitados para los colorantes solo, que es la base de las observaciones de Australia.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β-CAROTENO	160(a)(iv)	25	146, 291, XS279	2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides						
LICOPENO DE BLAKESLEA TRISPORA	160d(iii)	25		4	Colorantes	Suspender

Propuesta de la 2.^a circular: suspender.

Observaciones del GTE a la 2.^a circular:

Australia, UE, RU, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.^a circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.^a circular:

Australia: no tiene autorización para este colorante en esta CA, pero si hay justificación tecnológica y apoyo, entonces Australia podría apoyar su uso como alternativa o como adición a otros colorantes.

UE: la mantequilla es un alimento básico derivado exclusivamente de la leche y/o productos de la leche. La necesidad de aditivos alimentarios para la mantequilla es muy limitada. En la UE solo se permiten carotenos para estandarizar el color de la mantequilla (a excepción de la mantequilla de leche de oveja y de leche de cabra) ya que los carotenos están presentes de manera natural en la leche. La UE no apoya la adición de colorantes a la mantequilla que no sean originarios de la leche.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

IACM, FIL: apoyan la propuesta de la 1.^a circular

LICOPENO, SINTÉTICO	160d(i)	25		4	Colorantes	Suspender
---------------------	---------	----	--	---	------------	-----------

Propuesta de la 2.^a circular: suspender.

Observaciones del GTE a la 2.^a circular:

Australia, UE, RU, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.^a circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.^a circular:

Australia: no tiene autorización para este colorante en esta CA, pero si hay justificación tecnológica y apoyo, entonces Australia podría apoyar su uso como alternativa o como adición a otros colorantes.

UE: la mantequilla es un alimento básico derivado exclusivamente de la leche y/o productos de la leche. La necesidad de aditivos alimentarios para la mantequilla es muy limitada. En la UE solo se permiten carotenos para estandarizar el color de la mantequilla (a excepción de la mantequilla de leche de oveja y de leche de cabra) ya que los carotenos están presentes de manera natural en la leche. La UE no apoya la adición de colorantes a la mantequilla que no sean originarios de la leche.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

IACM: apoya la propuesta de la 1.^a circular

LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	25		3	Colorantes	Suspender
------------------	----------	----	--	---	------------	-----------

Propuesta de la 2.^a circular: suspender.

Observaciones del GTE a la 2.^a circular:

Australia, UE, RU, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.^a circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: no tiene autorización para este colorante en esta CA, pero si hay justificación tecnológica y apoyo, entonces Australia podría apoyar su uso como alternativa o como adición a otros colorantes.

UE: la mantequilla es un alimento básico, derivado exclusivamente de la leche y/o productos de la leche. La necesidad de aditivos alimentarios para la mantequilla es muy limitada. En la UE solo se permiten carotenos para estandarizar el color de la mantequilla (a excepción de la mantequilla de leche de oveja y de leche de cabra) ya que los carotenos están presentes de manera natural en la leche. La UE no apoya la adición de colorantes a la mantequilla que no sean originarios en la leche.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de la 1.ª circular

N.º de categoría 02.2.2 (Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar)

Normas sobre productos correspondientes: CODEX STAN 253-2006 (permite colorantes de acuerdo con la NGAA), 256-2007 (permite el uso de colorantes específicos)

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: el GTE de la armonización examinó esta CA y estas normas sobre productos en dos documentos. CX/FA 20/52/6, para la reunión de 2020 cancelada; en la reunión de 2021 se examinará: CXS 256-2007. El GTE sobre la armonización está examinando actualmente CXS 253-2006 (circulares adicionales para la reunión de 2021). El trabajo hasta la fecha se refleja en la primera circular (septiembre de 2020).

Australia ofrece, en calidad de presidente del GTE de la armonización, observaciones de esos documentos y el trabajo realizado de armonización.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	100	8	4	Colorantes	Adoptar a 100 mg/kg con la nota 8 y la nueva nota "Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para materias grasas lácteas para untar (CXS 253-2006) a 20 mg/kg" la propuesta concuerda con las normas sobre productos correspondientes

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar con la nota 8 y la nueva nota "Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para materias grasas lácteas para untar (CXS 253-2006) a 20 mg/kg"
la propuesta concuerda con las normas sobre productos correspondientes

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, pese a que el GTE de la armonización propuso una nueva nota adicional que abordaba CXS 256 también, tal como se señaló en las observaciones anteriores de Australia. Puede considerarse que esta nota es innecesaria. Los GTE de la NGAA y la armonización deben garantizar la coherencia de las disposiciones propuestas.

UE: ¿justificación tecnológica para los productos no normalizados y la DM más alta?

Japón: apoya la propuesta. El SIN 160b (i) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 75 mg/kg como bixina en la margarina y las grasas para untar.

RU: la DM propuesta es muy alta!!!! La IDA solo es 0 a 12 mg/kg de peso corporal. El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores

IACM: apoya la propuesta. (Se proporciona la misma imagen que la que se puede ver en la observación de NATCOL con rangos de 1,9 y 74,4 ppm)

FIL: apoya la propuesta

NATCOL: dado que la apariencia depende del contenido de grasa, en base a las siguientes imágenes, se necesita un mínimo de 20 ppm ya que el tono sería demasiado pálido con un contenido bajo en grasa.



Imágenes en:

52,1ppm, 59,5ppm, 67ppm, 74,4ppm
22,3ppm, 29,8ppm, 37,2ppm, 44,6ppm,
1,9ppm, 3,7ppm, 7,4ppm, 14,9ppm,

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia señala que en el documento sobre armonización CX/FA 20/52/6 se recomendó la adopción a la misma DM y la nota 8, pero con una nota adicional "Para uso en los productos correspondientes a la Norma para untar y mezclas para untar (CXS 256-2007)" debido a la armonización con CXS 256. En el documento sobre armonización de 2020

se recomendó también una nota adicional "Excepto para uso en los productos correspondientes a la Norma para materias grasas lácteas para untar (CXS 253-2006) a 20 mg/kg" (mantenido en el trámite 4). Australia puede apoyar la adopción que se propone con las nuevas notas adicionales.

UE: toma nota de que los EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA se permiten a 20 ppm en CXS 253-2006 y a 100 ppm en 256-2007. Si no se identifican los productos no normalizados la disposición debe armonizarse con las normas respectivas. En cuanto a la DM, la UE revisó recientemente las disposiciones para los extractos de annato y la industria consideró suficiente la DM de 10 ppm (como bixina) para la categoría de alimentos correspondiente.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 100 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber ninguna preocupación sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 0,2% de la IDA.

EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β-CAROTENO	160(a)(iv)	35	XS253, XS256	2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
--	------------	----	--------------	---	------------	--

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides

CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	20 000		4	Colorantes	Adoptar a 500 mg/kg con XS253
-----------------------------------	------	--------	--	---	------------	-------------------------------

Nota de la Presidencia: la propuesta concuerda con las normas sobre productos correspondientes

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 500 con XS253.

Nota de la Presidencia: la propuesta concuerda con las normas sobre productos correspondientes

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, ya que parece corresponderse tanto con CXS 253 como con CXS 256. Un enfoque diferente a lo que se propuso en la armonización pero parece apropiado, ya que se supone que la nota adicional propuesta se ve como superflua.

UE: lo acepta

RU: el uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores. En Rusia no se utiliza en esta CA. Por tanto, la nota 161 es necesaria

IACM, FIL: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia señala que en el documento sobre armonización CX/FA 20/52/6 se recomendó la adopción a una DM diferente de 500 mg/kg con la nota adicional "Para uso en los productos correspondientes a la Norma para untar y mezclas para untar (CXS 256-2007)" debido a la armonización con CXS 256. En el documento sobre armonización de 2020 se recomendó mantener la DM propuesta de 20 000 mg/kg con la nota adicional XS253 (mantenida en el trámite 4) en la armonización con CXS 253. Para combinar las 2 recomendaciones sobre armonización Australia sugiere el uso de la DM de 500 mg/kg, con las notas adicionales de la nueva nota y XS253

UE: cuestiona la necesidad tecnológica ya que este colorante no se menciona en CXS 253-2006 o 256-2007. Se proporcionará justificación tecnológica, incluyendo la información de en qué productos no normalizados se solicita el uso.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: apoya la adopción a 20 000. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 20 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta realizada por el JECFA en 2000 del caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo II entre los productos de esta categoría es limitado. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.

CARMINES	120	500	161, 178	2008	Colorantes	Revisar la adopción. Eliminar la nota 161, retener la nota 178 y añadir la nota XS253
						Nota de la Presidencia: la propuesta concuerda con las normas sobre productos correspondientes

Propuesta de la 2.ª circular: revisar la adopción. Eliminar la nota 161, añadir la nota XS253
Nota de la Presidencia: la propuesta concuerda con las normas sobre productos correspondientes

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, es coherente con la armonización.

UE, IACM, FIL: apoyan la propuesta

RU: el uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores. En Rusia no se utiliza en esta CA. Por tanto, la nota 161 es necesaria

Propuesta de la 1.ª circular: revisar la adopción. Eliminar la nota 161

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia observa que en el documento sobre armonización de 2020 se recomendó mantener la DM propuesta de 500 mg/kg con las notas actuales 161 y 178, así como la nota adicional XS253 en la armonización con CXS 253. Australia apoya la eliminación de la nota 161. En el documento sobre armonización CX/FA 20/52/6 no se abordaron los carmines ya que la disposición ya está armonizada, es decir, DM de 500 mg/kg. Australia, por tanto, sugiere la adopción según lo previsto, pero con la adición de la nota XS253.

UE: cuestiona la necesidad tecnológica ya que este colorante no se menciona en CXS 253-2006 o 256-2007. Se proporcionará justificación tecnológica, incluyendo la información de en qué productos no normalizados se solicita el uso.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: apoya la eliminación de la nota 161 con la nota XS256 para mantener la coherencia con la norma sobre productos. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

FIA, IACM: apoyan la propuesta de eliminar la nota 161.

CURCUMINA	100(i)	10		7	Colorantes	Adoptar con las nuevas notas "Para uso en los productos correspondientes a la Norma para materias grasas lácteas para untar (CXS 253-2006), a 5 mg/kg" y "Excepto para uso en productos con sabor a mostaza a 30 mg/kg"
-----------	--------	----	--	---	------------	---

						Nota de la Presidencia: la propuesta concuerda con las normas sobre productos correspondientes
Propuesta de la 2.ª circular: adoptar con la nueva nota “Para uso en los productos correspondientes a la Norma para materias grasas lácteas para untar (CXS 253-2006), a 5 mg/kg”						
Nota de la Presidencia: la propuesta concuerda con las normas sobre productos correspondientes						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:						
Australia: apoya la propuesta, concuerda con la armonización, aunque con un enfoque diferente, pero la intención es coherente. Los GTE de la NGAA y la armonización deben garantizar la coherencia de las disposiciones propuestas.						
UE, IACM, FIL: apoyan la propuesta						
Japón: propone la adopción con la nueva nota “para uso en productos con sabor a mostaza a 30 mg/kg.” El SIN 100(i) se utiliza a 30 mg/kg en grasas para untar con sabor a mostaza para asociar el color con el sabor						
RU: el uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores. En Rusia no se utiliza en esta CA. Por tanto, la nota 161 es necesaria						
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular:						
Australia: observa que en el documento sobre armonización CX/FA 20/52/6 se recomendó la adopción a la misma DM, pero con una nota adicional “Para uso en los productos correspondientes a la Norma para untar y mezclas para untar (CXS 256-2007)” debido a la armonización con CXS 256. En el documento sobre armonización de 2020 se recomendó también una nota adicional “Para uso en los productos correspondientes a la Norma para materias grasas lácteas para untar (CXS 253-2006), a 5 mg/kg” pero con una DM diferente de 5 mg/kg debido a la armonización con CXS 253. Australia observa que esto complica la armonización, pero sugiere que requiere una decisión sobre qué DM debe utilizarse y entonces añadir la que es diferente a la nota alternativa (es decir, mantener la DM de 10 mg/kg y añadir la DM de 5 mg/kg a la nota D253 (resaltado abajo).						
UE: toma nota de que la curcumina está permitida en CXS 253-2006 a 5 ppm y en 256-2007 a 10 ppm. Si no se identifican productos no normalizados la disposición debe armonizarse con las normas respectivas.						
RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!						
EE. UU.: apoya la adopción a 10. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF						
IACM: teniendo en cuenta que solo una fracción de productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.						
NATCOL: apoya la adopción a 10.						
LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	10 000		3	Colorantes	Suspender El uso ya está permitido en esta CA con arreglo a la disposición adoptada en el Cuadro 3
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender. El uso ya está permitido en esta CA con arreglo a la disposición adoptada en el Cuadro 3						
Observaciones del GTE a la propuesta:						

Australia: Australia apoya la propuesta de suspender pero con las observaciones siguientes: en la armonización de CXS 253 (2.^a circular, Apéndice 3) se propuso un nuevo cuadro para la CA 02.2.2 relacionada con CXS 253 pero no se propusieron disposiciones generales para los colorantes o añadir CX 253 a la entrada en el Cuadro 3, ya que no existe ninguna disposición para este colorante.

Sin embargo, este no es el caso de la armonización anterior de CXS 256 en CX/FA 20/52/6 Rev. 1, donde hay disposiciones sobre colorantes en el Cuadro 3, por lo tanto la disposición parece aplicable al Cuadro 3. Pero es confuso. Tal vez sea necesaria una nueva nota, o podría ser de utilidad añadirla a la entrada de la columna de RHS en el Cuadro 3 para aclarar diferencias (señalando que puede considerarse no necesaria).

UE, RU, EE, UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la suspensión. El uso ya está permitido en esta CA con arreglo a la disposición adoptada en el Cuadro 3

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	40	39	2	Colorantes	<p>Modificar a 50 mg/kg. Consultar al CCFO para orientación sobre el uso y la dosis de uso de extracto de pimentón en los productos correspondientes a CXS 253 y 256.</p> <p>Solicitar información sobre si el uso se limita a las grasas para untar o si se utiliza también en las grasas lácteas para untar</p>
----------------------	----------	----	----	---	------------	---

Propuesta de la 2.^a circular: consultar al CCFO para orientación sobre el uso y la dosis de uso de extracto de pimentón en los productos correspondientes a CXS 253 y 256. Solicitar información sobre si el uso se limita a las grasas para untar o si se utiliza también en las grasas lácteas para untar

Observaciones del GTE a la 2.^a circular:

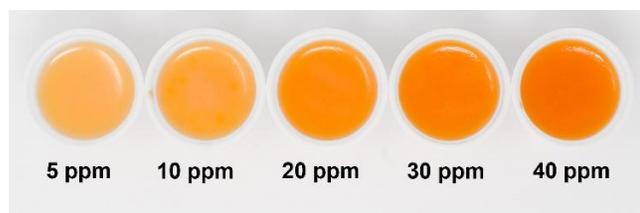
Australia, UE: apoyan la propuesta

Japón: propone que la DM sea sustituida por 50 mg/kg. El SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en las grasas para untar de esta categoría de alimentos para hacer que los alimentos sean atractivos y apetecibles visualmente. La dosis máxima de uso es 50 mg/kg. El uso está limitado a las grasas para untar.

RU: el uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores. En Rusia no se utiliza en esta CA. Por tanto, la nota 161 es necesaria

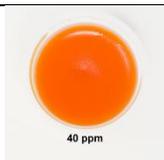
IACM: confirma la necesidad de dosis de uso hasta 40 mg/kg para restablecer una apariencia láctea para grasas y aceites con menos color. IACM apoya también que se consulte al CCFO para orientación sobre el uso y la dosis de uso de extracto de pimentón en los productos correspondientes a CXS 253 y 256.

Extracto de pimentón en niveles que varían de 5 a 40 ppm



NATCOL: lo apoya. El pimentón solamente se incluyó en la NGAA en 2015 y, por tanto, no ha sido examinado por el CCFO, pero es soluble en aceite y apropiado para uso en estos productos.

Imagen a 40 ppm:



Propuesta de la 1.^a circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.^a circular:

Australia: señala que en el documento sobre armonización CX/FA 20/52/6 se recomendó la misma DM y mantener la nota 39, pero con una nota adicional 215 debido a la armonización con CXS 256, pero mantenerlo en el trámite 3. La nota 215 es la misma que XS256, que es la nota preferida por los análisis anteriores en el GTE de la armonización/NGAA, donde se adoptó una política de utilizar las notas de exclusión, por lo que Australia sugiere que XS256 debe utilizarse con preferencia a la nota 215. En el documento sobre armonización de 2020 se recomendó también una nota adicional, XS253, debido a la armonización con CXS 253, con la misma DM y la nota 39, de nuevo para mantenerlo en el trámite 3. En resumen, Australia podría apoyar la adopción a la DM propuesta de 40 mg/kg, con la nota 39 si se apoyase en el GTE pero con la adición de los 2 notas de exclusión XS253 y XS256.

UE: cuestiona la necesidad tecnológica ya que este colorante no se menciona en CXS 253-2006 o 256-2007. Se proporcionará justificación tecnológica, incluyendo la información de en qué productos no normalizados se solicita el uso.

JAPÓN: el Japón propone que la DM sea sustituida por 50 mg/kg. El SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en las grasas para untar de esta categoría de alimentos para hacer que los alimentos sean atractivos y apetecibles visualmente. La dosis máxima de uso es 50 mg/kg.

RU: se opone firmemente a la propuesta. Los aceites y grasas vegetales son productos NATURALES!!!!!! El uso de aditivos alimentarios en esta CA podría engañar a los consumidores!!!!

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado según BPF.

IACM: apoya la propuesta de adopción. En la evaluación de la ingesta por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides, es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no plantea un problema para la salud.

NATCOL: apoya la adopción a 40.

ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
--------------------------	---------	-----	--	---	------------	---

Propuesta de la 1.^a y 2.^a circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta de mantener a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.

N.º de categoría 02.3 (Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezcladas y/o aromatizados)

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: no hay normas sobre productos, por lo tanto no hay trabajo de armonización en relación con esta CA. Parece que en las normas australianas hay una categoría de alimentos comparable por lo que las observaciones de Australia guardan relación con esas autorizaciones.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	10	8	4	Colorantes	Adoptar

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE: apoyan la propuesta

RU: en RU se utiliza a DM = 10 mg/kg

IACM: apoya la propuesta de adopción a 10 mg/kg

NATCOL: para esta aplicación puede utilizarse annato (bixina) condensado. Imagen ejemplo a 25 ppm:



Propuesta de la 1.ª circular: adoptar

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que en la norma australiana no hay autorización para este colorante en una categoría de alimentos comparable a esta CA.

UE: solicita una aclaración sobre los tipos de productos para los que se solicita el uso de este colorante.

RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 10 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber ningún problema sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 0,2% de la IDA.

NATCOL: apoya la adopción a 10.

EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	10	185	4	Colorantes	Adoptar
<p>Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE: apoyan la propuesta</p> <p>RU: en RU se utiliza a DM = 10 mg/kg</p> <p>NATCOL: la norbixina es apropiada para esta aplicación.</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: adoptar</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: Australia: observa que en la norma australiana no hay autorización para este colorante en una categoría de alimentos comparable a esta CA.</p> <p>UE: solicita una aclaración sobre los tipos de productos para los que se solicita el uso de este colorante. El uso de EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA debe someterse a examen detenido debido a su baja IDA.</p> <p>RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular</p> <p>EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF</p> <p>IACM: apoya la propuesta de adopción a 10 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería haber ningún problema sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 4% de la IDA.</p> <p>NATCOL: apoya la adopción a 10.</p>						
EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β-CAROTENO	160(a)(iv)	200		2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
<p>Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)</p> <p>Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides</p>						
CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	20 000		4	Colorantes	Nota de la Presidencia: el SIN 150c se ha adoptado en esta CA a 20 000 Adoptar
<p>Propuesta de la 2.ª circular: adoptar</p> <p>Nota de la Presidencia: el SIN 150c se ha adoptado en esta CA a 20 000</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, IACM: apoyan la propuesta</p> <p>UE: solicita una aclaración sobre los tipos de productos para los que se solicita el uso de este colorante.</p> <p>RU: considerar la suspensión</p>						

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante según BPF en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por consiguiente, Australia puede apoyar la adopción.

UE: solicita una aclaración sobre los tipos de productos para los que se solicita el uso de este colorante.

RU: considerar la suspensión. Todas las propuestas de uso del colorante CAMELO II- CAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.

EE. UU.: apoya la adopción a 20 000. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 20 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta realizada por el JECFA en 2000 del caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo II entre los productos de esta categoría es limitado. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.

CARMINES	120	500	161, 178	2008	Colorantes	Revisar la adopción. Adoptar a 150. Eliminar la nota 161, mantener la nota 178
----------	-----	-----	----------	------	------------	--

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE: apoyan la propuesta

RU: 0 a 5 mg/kg de pc

IACM: apoya la propuesta de la 1.ª circular de revisar la disposición adoptada.

NATCOL: imagen a 150 ppm:



Propuesta de la 1.ª circular: revisar la adopción. Eliminar la nota 161

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante según BPF en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Australia apoya la eliminación de la nota 161. Por consiguiente, Australia puede apoyar la adopción.

UE: solicita una aclaración sobre los tipos de productos para los que se solicita el uso de este colorante.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de inocuidad.

EE. UU.: apoya la eliminación de la nota 161. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

FIA, IACM: apoyan la propuesta de eliminar la nota 161

CURCUMINA	100(i)	500		7	Colorantes	Adoptar a 100
-----------	--------	-----	--	---	------------	---------------

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE: apoyan la propuesta

JAPÓN: el SIN 100(i) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es de 100 mg/kg en productos de emulsiones grasas para bizcochos a fin de mejorar y estabilizar la espuma.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 500 mg/kg de la 1.ª circular

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante según BPF en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por consiguiente, Australia puede apoyar la adopción.

UE: solicita una aclaración sobre los tipos de productos para los que se solicita el uso de este colorante. El uso tiene que examinarse detenidamente. La exposición a este colorante en la UE es según la IDA.

RU: está de acuerdo con la propuesta de la 1.ª circular de excluir la mantequilla (manteca) con contenido reducido de grasa.

EE. UU.: apoya la adopción a 500. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 500 mg/kg. La gama de dosis de uso puede variar dependiendo del efecto deseado para satisfacer las preferencias de los consumidores. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación sobre una posible excedencia de la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.

NATCOL: apoya la adopción a 500.

IINDIGOTINA (CARMÍN DE INDIGO)	132	300	161	2009	Colorantes	Analizar más el uso real y las dosis de uso
--------------------------------	-----	-----	-----	------	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE: apoyan la propuesta

República de Corea: su uso no está permitido en esta categoría

IACM: apoya la propuesta de la primera circular de revisar la disposición adoptada para eliminar la nota 161.

Propuesta de la 1.ª circular: revisar la adopción. Eliminar la nota 161

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante a una DM de 290 mg/kg (suma total de otros colorantes específicos también) en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Australia apoya la eliminación de la nota 161. Por consiguiente, Australia puede apoyar la adopción.

UE: solicita una aclaración sobre los tipos de productos para los que se solicita el uso de este colorante.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de la inocuidad.

EE. UU.: apoya la eliminación de la nota 161. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

FIA, IACM: apoyan la propuesta de eliminar la nota 161

LICOPENO, TOMATE	160d(ii)	5 000		3	Colorantes	Suspender El uso ya está permitido en esta CA con arreglo a la disposición adoptada en el Cuadro 3
------------------	----------	-------	--	---	------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: suspender. El uso ya está permitido en esta CA con arreglo a la disposición adoptada en el Cuadro 3

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, NATCOL: apoyan la suspensión. El uso ya está permitido en esta CA con arreglo a la disposición adoptada en el Cuadro 3

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	35	39	2	Colorantes	Adoptar a 65 con la nota 39
----------------------	----------	----	----	---	------------	-----------------------------

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 65 con la nota 39. Solicitar información sobre el uso en esta CA.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, IACM: apoyan la propuesta

UE: apoya que se solicite más información

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia observa que en la norma australiana hay autorización para las oleorresinas de pimentón, no para el extracto de pimentón, según BPF en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por lo tanto, esto puede que no sea directamente pertinente. Australia se remitiría a los demás para cualquier observación referente a la justificación tecnológica.

UE: solicita una aclaración sobre los tipos de productos para los que se solicita el uso de este colorante.

GUATEMALA: >65 mg/kg

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación tecnológica ni de la inocuidad.

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos según BPF.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 35 mg/kg. El extracto de pimentón proporciona un tono naranja o caramelo rojizo dependiendo de la base y se utiliza normalmente en productos a base de grasa.

En la evaluación de la ingesta por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no supone un problema para la salud.

ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	100		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, NATCOL: apoyan la propuesta de mantener a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.						

N.º de categoría 02.4 (Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7)

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad.

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: no hay normas sobre productos, por lo tanto no hay trabajo de armonización en relación con esta CA. En las normas australianas no parece haber una categoría de alimentos comparable por lo que Australia ha aportado observaciones limitadas.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Propuesta final del GTE
ROJO ALLURA AC	129	300	161	2009	Colorantes	Revisar la adopción a 150 mg/kg y eliminar la nota 161
Propuesta de la 2.ª circular: revisar la adopción sin la nota 161 y adoptar 150						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia: apoya la propuesta, tomando nota de las observaciones UE: DM a 150ppm será suficiente RU: está de acuerdo con la propuesta solo con DM=150 mg/kg IACM: apoya la propuesta Propuesta de la 1.ª circular: revisar la adopción sin la nota 161 Observaciones del GTE a la 1.ª circular: AUSTRALIA: apoya la eliminación de la nota 161 UE: una DM inferior a 300 debe ser suficiente. En la UE, la industria no notificó el uso en postres. Sin embargo, los resultados analíticos proporcionados por los Estados miembros de la UE mostraron una presencia limitada del SIN 129 en postres hasta 66 ppm. La DM no será superior a 150 ppm. RU: está de acuerdo con la propuesta solo con DM=150 mg/kg. EE. UU.: apoya la eliminación de la nota 161. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF						

FIA: apoya la propuesta de la 1.ª circular de eliminar la nota 161.

IACM: IACM apoya la propuesta de revisar la disposición para eliminar la nota 161. En la evaluación más reciente de la inocuidad realizada por el JECFA, la mayor ingesta de rojo allura de todos los alimentos fue de 2,9 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños de 3 a 9 años en Europa en el supuesto más conservador de lealtad a la marca; sin embargo de manera más realista la ingesta llega hasta 1,2 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 en el supuesto de no lealtad a la marca, suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante. Las estimaciones en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 2,2 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la ingesta más realista hasta 0,22 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017). El JECFA señaló que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a rojo allura de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA (0,4 a 41% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA.

AMARANTO	123	300		7	Colorantes	Suspender
----------	-----	-----	--	---	------------	-----------

Propuesta de la 2.ª circular: suspender

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: el amaranto tiene una IDA muy baja. Deben utilizarse otros colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. En RU no se utiliza debido a una mayor toxicidad

EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	30	8	4	Colorantes	Adoptar a 15 con la nota 8
-------------------------------------	---------	----	---	---	------------	----------------------------

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 15 con la nota 8

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, tomando nota de las observaciones

UE, IACM: apoyan la propuesta

RU: está de acuerdo con la propuesta solo con DM=10 mg/kg

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: en la Unión Europea los usos de extractos de annato fueron revisados recientemente. La industria solicitó MPL de 15 ppm para los extractos de annato, base de bixina en esta CA.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad.

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 30 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber ninguna preocupación sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 0,2% de la IDA.

NATCOL: apoya la adopción a 30 mg/kg

EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	10	185	4	Colorantes	Adoptar
--	----------	----	-----	---	------------	---------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia: apoya la propuesta, tomando nota de las observaciones

UE: lo acepta. En la Unión Europea los usos de extractos de annato fueron revisados recientemente. La industria solicitó MPL de 7,5 ppm para los extractos de annato, base de norbixina en esta CA. En la UE la exposición a los extractos de annato, base de norbixina es conforme a la IDA, por lo tanto la DM debe considerarse detenidamente.

JAPÓN: el Japón apoya la propuesta. El SIN 160b(ii) se utiliza ampliamente en los alimentos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 0,6 mg/kg como extractos de annato

RU: está de acuerdo con la propuesta solo con DM=10 mg/kg

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 10 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería haber ninguna preocupación sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 4% de la IDA.

NATCOL: apoya la adopción a 10 mg/kg.

AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	150		7	Colorantes	Adoptar
-------------------------	-----	-----	--	---	------------	---------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU: apoyan la propuesta

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: lo acepta. El valor analítico medio es 15 ppm, el máximo 136 ppm (EFSA, 2015).

RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular

IACM: apoya la propuesta de adopción a 150 mg/kg. La IDA del JECFA para azorrubina es 4 mg/kg de peso corporal al día (1983).

EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β-CAROTENO	160(a)(iv)	150		2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
--	------------	-----	--	---	------------	--

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides

NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN)	151	150		7	Colorantes	Adoptar
<p>Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar.</p> <p>Observaciones del GTE a la propuesta: Australia: apoya la propuesta, tomando nota de las observaciones</p> <p>UE: lo acepta. La industria proporcionó 80 ppm como la dosis de uso habitual y 110 ppm como una dosis máxima para postres (EFSA, 2015).</p> <p>RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular</p> <p>IACM: apoya la propuesta de adopción a 150 mg/kg. La IDA del JECFA de 1 mg/kg de peso corporal/día en 2019. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos de esta categoría contiene este colorante en particular, no se ha planteado ninguna preocupación de una posible excedencia de la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA. El informe resumen del JECFA (2019) señala que la ingesta alimentaria de negro brillante de todas las fuentes notificadas no constituye un problema para la inocuidad.</p>						
MARRÓN HT	155	150		7	Colorantes	Suspender. No se ha proporcionado información específica para esta CA.
<p>Propuesta de la 2.ª circular: solicitar más información sobre el uso y la dosis de uso</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, UE: apoyan la propuesta</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2014). Si es necesario deben utilizarse otros colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.</p> <p>RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular</p> <p>IACM: apoya la propuesta de adopción a 150 mg/kg. Teniendo en cuenta el bajo consumo diario de productos de esta categoría de alimentos y que solo una fracción de los productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación sobre una posible excedencia de la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal establecida en 1984.</p>						
CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	20 000		4	Colorantes	Nota de la Presidencia: el SIN 150c y 150d se han adoptado en esta CA a 20 000 Adoptar
<p>Propuesta de la 2.ª circular: adoptar Nota de la Presidencia: el SIN 150c y 150d se han adoptado en esta CA a 20 000</p> <p>Observaciones del GTE a la 2.ª circular: Australia, IACM: apoyan la propuesta</p> <p>RU: no está de acuerdo con la propuesta. La DM es muy alta!</p> <p>Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.</p> <p>Observaciones del GTE a la 1.ª circular: UE: la industria proporcionó 1 000 ppm como la dosis de uso habitual para postres (EFSA, 2011). La DM de 50 000 es excesiva.</p>						

RU: considerar la suspensión. Todas las propuestas de uso del colorante CAMELO II- CAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.

EE. UU.: apoya la adopción a 20 000. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 20 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta por el JECFA en 2000 del caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo II entre los productos de esta categoría es limitado. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.

CURCUMINA	100(i)	150		7	Colorantes	Adoptar
-----------	--------	-----	--	---	------------	---------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia: apoya la propuesta, tomando nota de las observaciones

UE: puede apoyarlo. La industria notificó 7 a 20 ppm como la dosis de uso habitual y 147 ppm como la dosis máxima de uso. La dosis de uso es importante ya que en la UE la exposición a la curcumina es según la IDA (EFSA, 2014).

RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular

EE. UU.: apoya la adopción a 150. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 150 mg/kg. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación sobre una posible excedencia de la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.

NATCOL: apoya la adopción a 150 mg/kg.

LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	150		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
---------------------------	---------	-----	--	---	------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate en el Cuadro 3

EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	50	39	2	Colorantes	Adoptar
----------------------	----------	----	----	---	------------	---------

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia: apoya la propuesta, tomando nota de las observaciones

UE: lo acepta. En la UE la industria notificó 11 ppm como la dosis de uso habitual y 50 ppm como la DM (EFSA 2015).

RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF.

IACM: apoya la propuesta de adopción a 50 mg/kg. El extracto de pimentón proporciona un tono naranja o caramelo rojizo dependiendo de la base y se utiliza normalmente en productos a base de grasa. En la evaluación de la ingesta por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no es ningún problema para la salud.

NATCOL: apoya la adopción a 50 mg/kg.

AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	150		7	Colorantes	Adoptar a 9 mg/kg
------------------------	-----	-----	--	---	------------	-------------------

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 9 mg/kg

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU, IACM: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: la dosis de uso es excesiva. Los resultados analíticos muestran 4 ppm como la dosis promedio y 9 ppm como la dosis máxima.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad.

IACM: apoya la propuesta de adopción. La dosis máxima propuesta no debería plantear ninguna preocupación ya que la ingesta diaria promedio más refinada es inferior a la IDA (0,3 a 10%) de 3 mg/kg de peso corporal, que fue reafirmada por el JECFA en 2016. En la evaluación más reciente de inocuidad realizada por el JECFA, la ingesta más conservadora de amarillo de quinoleína de todos los alimentos y bebidas fue de 4 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños en Europa utilizando las dosis máximas de uso notificadas; sin embargo, el JECFA reconoció que la estimación de FSANZ de 0,01 mg/kg de peso corporal por día, para los niños en el percentil 95 es una exposición alimentaria más realista, suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante. El JECFA señaló que la ingesta más realista de FSANZ era muy inferior a la IDA y llegó a la conclusión de que no hay ninguna preocupación sobre la salud por la ingesta de amarillo de quinoleína como aditivo colorante.

TARTRAZINA	102	300		7	Colorantes	Adoptar a 150 mg/kg
------------	-----	-----	--	---	------------	---------------------

Propuesta de la 2.ª circular: los miembros del GTE han notificado una amplia gama de dosis de uso (30 a 300 mg/kg). Solicitar más información sobre la dosis de uso y los tipos de productos que requieren una dosis de uso más alta.

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta

UE: la industria notificó la dosis máxima de 30 ppm para esta CA (EFSA, 2009) en los productos correspondientes a esta CA.

REPÚBLICA DE COREA: la dosis máxima de 150 mg/kg para esta categoría

IACM: propone una dosis de uso de al menos de 150 mg/kg

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

UE: la industria notificó la dosis máxima de 30 ppm para esta CA (EFSA, 2009).

RU: está de acuerdo con la propuesta solo con DM=150 mg/kg

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 300 mg/kg. El JECFA concluyó que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a tartrazina de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA de 10 mg/kg de peso corporal (%), establecida por el JECFA en 2016 (4 a 73% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA. En la evaluación más reciente de la inocuidad realizada por el JECFA, en el supuesto de exposición más conservadora suponiendo dosis máximas de uso en todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta de tartrazina de todos los alimentos fue 0,4 a 7,3 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños en Europa. FSANZ notificó una ingesta más realista hasta 0,08 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 de los consumidores solo. Las estimaciones en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 0,7 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la ingesta más realista hasta 0,1 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017).

ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	150		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
--------------------------	---------	-----	--	---	------------	---

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, NATCOL: apoyan la propuesta de mantener a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.

N.º de categoría 03.0 (Hielos comestibles, incluidos los sorbetes)

Normas sobre productos correspondientes: ninguna

NGAA: la CA no figura en el Anexo al Cuadro 3. En esta CA, los colorantes se adoptaron con anterioridad

OBSERVACIÓN GENERAL a la 1.ª CIRCULAR

Australia: no hay normas sobre productos, por lo tanto no hay trabajo de armonización en relación con esta CA. Parece que en las normas australianas hay una categoría de alimentos comparable por lo que las observaciones de Australia guardan relación con estas autorizaciones.

Aditivo	SIN	Dosis máx. (mg/kg)	Notas	Trámite / aprobado	Clase funcional del SIN	Informe final del GTE
AMARANTO	123	300		7	Colorantes	Suspender

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta de solicitar el uso y la dosis de uso

UE: apoya que se solicite más información.

República de Corea: no se permite su uso en esta categoría

RU: no está de acuerdo con la propuesta. En RU este aditivo alimentario no se utiliza debido a una mayor toxicidad

Propuesta de la 1.^a circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.^a circular:

Australia: observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante a 290 mg/kg en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por consiguiente, Australia puede apoyar la adopción.

UE: el amaranto tiene una IDA muy baja. Deben utilizarse otros colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. En RU no se utiliza debido a una mayor toxicidad

EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA	160b(i)	20	8	4	Colorantes	Adoptar
-------------------------------------	---------	----	---	---	------------	---------

Propuesta de la 1.^a y 2.^a circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante (indicado como annato, 160b) a 25 mg/kg en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por consiguiente, Australia puede apoyar la adopción, tomando nota de las observaciones.

UE: podría apoyar la adopción si se proporciona información sobre la necesidad tecnológica. En la UE los usos de los extractos de annato fueron revisados recientemente. La industria no solicitó el uso de EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE BIXINA. Se solicitará justificación tecnológica.

RU: está de acuerdo con la propuesta de DM = 20 mg/kg

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción a 20 mg/kg. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 12 mg/kg de peso corporal, no debería haber ninguna preocupación sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 0,2% de la IDA.

NATCOL: apoya la adopción a 20. Annato de bixina es apropiado técnicamente para esta aplicación.

Imagen a 16 ppm en helados a base de productos lácteos:



Imagen a 10,5ppm en helados de hielo:



EXTRACTOS DE ANNATO, BASE DE NORBIXINA	160b(ii)	200	185	4	Colorantes	Adoptar a 20 mg/kg con la nota 185
--	----------	-----	-----	---	------------	------------------------------------

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 20 con la nota 185

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE: apoyan la propuesta

Japón: apoya la propuesta. El SIN 160b(ii) se utiliza en productos específicos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 2 mg/kg en los postres congelados no lácteos.

RU: está de acuerdo con la propuesta de DM = 20 mg/kg con la nota 185

IACM: apoya la propuesta

NATCOL: apoya la propuesta. Imagen a 16,5 ppm en helados a base de productos lácteos:



Imagen a 7,5ppm en helados de hielo:



Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante (indicado como annato, 160b) a 25 mg/kg en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Australia se remitiría a los demás para cualquier observación referente a la justificación tecnológica.

UE: la DM es excesiva. En la UE los usos de extractos de annato fueron revisados recientemente. La industria solicitó la DM de 20 ppm para los extractos de annato, base de norbixina en esta CA. En la UE la exposición a los extractos de annato a base de norbixina es conforme a la IDA, por lo tanto la DM debe considerarse detenidamente.

JAPÓN: apoya la propuesta. El SIN 160b(ii) se utiliza en productos específicos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 2 mg/kg en los postres congelados no lácteos.

RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la propuesta de adopción. Sobre la base de la evaluación más refinada de la ingesta realizada por el JECFA en 2006 y una IDA de 0,6 mg/kg de peso corporal, no debería haber ninguna preocupación sobre la inocuidad ya que la ingesta diaria promedio estimada de todos los alimentos y bebidas solo llega al 4% de la IDA.

NATCOL: considera que el uso habitual es 20 mg/kg, pero reconoce también que son posibles las excepciones.

AZORRUBINA (CARMOISINA)	122	150		7	Colorantes	Adoptar a 50 mg/kg
----------------------------	-----	-----	--	---	------------	--------------------

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 50

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU, IACM: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante a una DM de 290 mg/kg (suma total de otros colorantes específicos) en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por consiguiente, Australia puede apoyar la adopción.

UE: el valor analítico promedio es 7 ppm, el máximo 50 ppm (EFSA, 2015).

IACM: apoya la propuesta de adopción. La IDA del JECFA para azorrubina es 4 mg/kg de peso corporal al día (1983).

EXTRACTO DE DUNALIELLA SALINA RICO EN β- CAROTENO	160(a)(iv)	200		2	Colorantes	Mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)
--	------------	-----	--	---	------------	--

Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate de los carotenoides en el tema 3(a) del programa (véase CX/FA 20/52/3 Rev.1)

Observaciones del GTE a la propuesta:

Australia, UE, JAPÓN, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan que se mantenga a la espera del debate de los carotenoides

NEGRO BRILLANTE (NEGRO PN)	151	150		7	Colorantes	Adoptar a 100 mg/kg
-------------------------------	-----	-----	--	---	------------	---------------------

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, RU, IACM: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante a una DM de 290 mg/kg (suma total de otros colorantes específicos) en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por consiguiente, Australia puede apoyar la adopción.

UE: la industria proporcionó 10 ppm como la dosis de uso habitual y 100 ppm como una dosis máxima para postres (EFSA, 2015).

RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular

IACM: apoya la propuesta de adopción a 150 mg/kg. La IDA del JECFA de 1 mg/kg de peso corporal/día en 2019. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos de esta categoría contiene este colorante específico, no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA. El informe resumen del JECFA (2019) señala que la ingesta alimentaria de negro brillante de todas las fuentes notificadas no presenta ningún problema sobre la inocuidad.

MARRÓN HT	155	150		7	Colorantes	Suspender. No se ha proporcionado información sobre el uso en esta categoría de alimentos.
-----------	-----	-----	--	---	------------	--

Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE, IACM: apoyan la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante a una DM de 290 mg/kg (suma total de otros colorantes específicos) en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por tanto, Australia puede apoyar la adopción.

UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2014). Si es necesario deben utilizarse otros colorantes con IDA más altas o IDA no especificadas.

RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular

IACM: apoya la propuesta de adopción. Teniendo en cuenta el pequeño consumo diario de productos de esta categoría de alimentos y que solo una fracción de los productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación sobre que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal establecida en 1984.

CARAMELO II - CARAMELO AL SULFITO	150b	30 000		4	Colorantes	Nota de la Presidencia: el SIN 150c y 150d se han adoptado en esta CA a 1 000 Adoptar a 8 000 mg/kg
---	------	--------	--	---	------------	---

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 7 620

Nota de la Presidencia: el SIN 150c y 150d se han adoptado en esta CA a 1 000

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia: apoya la propuesta, tomando nota de las observaciones de la UE

UE: la DM podría redondearse a 8 000ppm

RU: se opone a la propuesta. Todas las propuestas de uso del colorante CARAMELO II- CARAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.

IACM: apoya la propuesta

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante según BPF en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por consiguiente, Australia puede apoyar la adopción.

UE: la industria notificó 2 840 a 4 000 ppm como un rango de una dosis de uso habitual y 7 620 ppm como la dosis máxima. La DM de 30 000 ppm es excesiva.

RU: considerar la suspensión. Todas las propuestas de uso del colorante CAMELO II- CAMELO AL SULFITO, SIN 150b deben revisarse desde el punto de vista de la inocuidad y la justificación tecnológica. Las dosis de inocuidad propuestas (DM) no son seguras en absoluto. Son varias veces más altas que el nivel establecido de la IDA de 0 a 160 mg/kg de peso corporal. Creemos que es necesario tener en cuenta el hecho de que sigue siendo un aditivo alimentario, no un nutriente.

EE. UU.: apoya la adopción a 30 000. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la adopción a 30 000 mg/kg. El caramelo II se utiliza según BPF o quantum satis en varios lugares. Tal como se señaló en la evaluación más reciente de la ingesta realizada por el JECFA en 2000 del caramelo II, este colorante representa <1% de la producción total del colorante de caramelo y se produce a pequeña escala. El uso de caramelo II entre los productos de esta categoría es limitado. La ingesta diaria promedio total de esta categoría es una pequeña fracción de la IDA del JECFA de 160 mg/kg de peso corporal/día.

CURCUMINA	100(i)	150		7	Colorantes	Adoptar a 100 mg/kg
-----------	--------	-----	--	---	------------	---------------------

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 100

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE: apoyan la propuesta

IACM: apoya la propuesta de la primera circular de que se adopte a 150 mg/kg.



NATCOL: lo apoya.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia: observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante según BPF en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por consiguiente, Australia puede apoyar la adopción.

UE: puede apoyarlo. La industria notificó 3 a 100 ppm como la dosis de uso habitual y 150 ppm como la dosis máxima de uso. La dosis de uso es importante ya que en la UE la exposición a la curcumina es según la IDA (EFSA, 2014).

RU: apoya la propuesta de la 1.ª circular

EE. UU.: apoya la adopción a 150. Su uso está autorizado en los alimentos en general según BPF

IACM: apoya la adopción a 150 mg/kg. Teniendo en cuenta que solo una fracción de productos contiene este colorante en particular no se ha planteado ninguna preocupación de que pueda excederse la ingesta diaria promedio de la IDA del JECFA de 3 mg/kg de peso corporal establecida en 2003.

NATCOL: apoya la adopción a 150.						
LUTEÍNA DE TAGETES ERECTA	161b(i)	150		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular:						
Australia, UE, RU, EE. UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta de mantener a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.						
EXTRACTO DE PIMENTÓN	160c(ii)	55	39	2	Colorantes	Adoptar
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: adoptar.						
Observaciones del GTE a la propuesta:						
Australia: apoya la propuesta, tomando nota de las observaciones. Observa que en la norma australiana hay autorización para las oleorresinas de pimentón, no para el extracto de pimentón, según BPF en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por lo tanto, puede no ser directamente pertinente. Australia se remitiría a los demás para cualquier observación referente a la justificación tecnológica.						
UE: lo acepta. En la UE la industria notificó 12 ppm como la dosis de uso habitual y 50 ppm como la DM (EFSA 2015).						
JAPÓN: el SIN 160c(ii) se utiliza ampliamente en productos de esta categoría de alimentos para hacer que el alimento sea atractivo y apetecible visualmente, y asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 7 mg/kg sobre un total de carotenoides en los postres congelados no lácteos aromatizados con naranja.						
RU, EE. UU.: apoyan la propuesta de la 1.ª circular						
IACM: apoya la adopción a 55 mg/kg. En la evaluación de la ingesta realizada por el JECFA en 2014 del extracto de pimentón de todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta en el percentil 95 de 0,2 mg/kg de peso corporal/día como carotenoides es inferior a la IDA del JECFA de 1,5 mg/kg de peso corporal como carotenoides (hasta el 13% de la IDA). El JECFA llegó a la conclusión que la exposición alimentaria al extracto de pimentón utilizado como colorante alimentario no supone un problema para la salud.						
NATCOL: apoya la adopción a 55.						
AMARILLO DE QUINOLEÍNA	104	150		7	Colorantes	Suspender
Propuesta de la 2.ª circular: solicitar información sobre el uso real y la dosis de uso						
Observaciones del GTE a la 2.ª circular:						
Australia, UE: apoyan la propuesta de solicitar el uso y la dosis de uso						
RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad.						
Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.						
Observaciones del GTE a la 1.ª circular:						
Australia observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante a una DM de 290 mg/kg (suma total de otros colorantes específicos también) en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por consiguiente, Australia puede apoyar la adopción.						
UE: la industria no notificó ningún uso en esta CA (EFSA, 2015).						

RU: no está de acuerdo con la propuesta. No hay justificación de la inocuidad.

TARTRAZINA	102	300		7	Colorantes	Adoptar a 40 mg/kg
------------	-----	-----	--	---	------------	--------------------

Propuesta de la 2.ª circular: adoptar a 30

Observaciones del GTE a la 2.ª circular:

Australia, UE: apoyan la propuesta

Japón: propone que la dosis máxima sea sustituida por 40 mg/kg. El SIN 102 se utiliza en productos específicos para asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 40 mg/kg en los sorbetes aromatizados con limón.

RU: no está de acuerdo con la propuesta. La DM es muy alta!!!

FIA: la dosis máxima propuesta a 30 ppm restringe el uso de tartrazina en esta categoría de alimentos, teniendo en cuenta que las normas de la región del sudeste de Asia permiten el uso con los siguientes límites máximos: Viet Nam, Singapur, Malasia - BPF; Filipinas - 300 ppm; Indonesia - 70 ppm; Tailandia - 50 ppm. Apoyamos la adopción de la dosis máxima a 300 ppm para facilitar el uso de la tartrazina en esta categoría de alimentos.

IACM: apoya una dosis de uso de al menos de 150 mg/kg.

FIL: uso notificado hasta 40 mg/kg, por lo tanto la FIL solicitaría una DM de 40 mg/kg.

Propuesta de la 1.ª circular: adoptar.

Observaciones del GTE a la 1.ª circular:

Australia observa que en la norma australiana hay autorización para este colorante a una DM de 290 mg/kg (suma total de otros colorantes específicos) en una categoría de alimentos comparable a esta CA. Por consiguiente, Australia puede apoyar la adopción.

UE: la industria notificó la dosis máxima de 20 ppm para esta CA (EFSA, 2009).

JAPÓN: apoya la propuesta. El SIN 102 se utiliza en productos específicos para asociar el color con el sabor. La dosis máxima de uso es 30 mg/kg en los sorbetes aromatizados con limón.

RU: está de acuerdo con la propuesta solo con DM=150 mg/kg

EE. UU.: apoya la adopción. Su uso está autorizado en los alimentos en general

IACM: apoya la adopción a 300 mg/kg. El JECFA concluyó que el rango de exposiciones alimentarias estimadas a tartrazina de todos los alimentos y bebidas era muy inferior a la IDA de 10 mg/kg de peso corporal (%), establecida por el JECFA en 2016 (4 a 73% de la IDA) incluyendo la ingesta de los niños e incluyendo la estimación conservadora de la EFSA. En la evaluación más reciente de la inocuidad realizada por el JECFA, en el supuesto de exposición más conservadora suponiendo dosis máximas de uso en todos los alimentos y bebidas, la ingesta más alta de tartrazina de todos los alimentos fue 0,4 a 7,3 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 de los niños en Europa. FSANZ notificó una ingesta más realista hasta 0,08 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 de los consumidores solo. Las estimaciones en los EE. UU. (utilizando una encuesta alimentaria de 2 días que sobreestima la exposición) confirman que el rango de la ingesta es muy inferior a la IDA, con una ingesta total de todos los alimentos y bebidas hasta 0,7 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 90 del supuesto de alta exposición y suponiendo que el 100% de los productos contienen este colorante (Doell *et al.* 2016), y la ingesta más realista hasta 0,1 mg/kg de peso corporal/día en el percentil 95 del consumo y a las dosis máximas de uso, cuando se justifica la frecuencia de los productos en cada categoría de alimentos con este colorante en la etiqueta (Bastaki *et al.* 2017)

ZEAXANTHIN, SINTÉTICO	161h(i)	150		4	Colorantes	Mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.
Propuesta de la 1.ª y 2.ª circular: mantener a la espera del debate sobre la inclusión en el Cuadro 3 (véase el Apéndice 2 de CX/FA 20/52/7). Suspender si se adopta la disposición del Cuadro 3.						
Observaciones del GTE a la propuesta: Australia, UE, RU, EE.UU., IACM, FIL, NATCOL: apoyan la propuesta de mantener a la espera del debate del Cuadro 3 y suspender si se adopta en el Cuadro 3.						

Lista de notas:

Nota 3: Para uso en tratamiento superficial solamente.

Nota 8: Como bixina.

Nota 39: Sobre la base total de carotenoides.

Nota 52: Excepto la leche chocolatada.

Nota 146: Beta-caroteno (sintético) (SIN 160a(i)) solamente.

Nota 161: Dependiendo de la legislación nacional del país importador a que se destina, especialmente en consecuencia con la sección 3.2 del preámbulo.

Nota 178: Como ácido carmínico

Nota 185: Como norbixina.

Nota 291: Excepto para uso de beta-apo-8'-carotenal (SIN 160e) y el éster metílico o etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico (SIN 160f) a 35 mg/kg.

Nota 362: Excluidos los productos naturales que correspondan a la Norma para las leches fermentadas (CODEX STAN 243-2003).

Nota XS208 Excluidos los productos que correspondan a la Norma para los quesos en salmuera (CODEX STAN 208-1999).

Nota XS211: Excluidos los productos regulados por la Norma para grasas animales especificadas (CODEX STAN 211-1999).

Nota XS253: Excluidos los productos naturales que correspondan a la Norma para materias grasas lácteas para untar (CODEX STAN 253-2003).

Nota XS256: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para Grasas Para Untar y Mezclas de Grasas Para Untar (CXS 256-2007).

Nota XS263: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Cheddar (CXS 263-1966).

Nota XS264: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Danbo (CXS 264-1966).

Nota XS265: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Edam (CXS 265-1966).

Nota XS266: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Gouda (CXS 266-1966).

Nota XS267: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Havarti (CXS 267-1966).

Nota XS268: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Samsø (CXS 268-1966).

Nota XS269: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Emmental (CXS 269-1967).

Nota XS270: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Tilsiter (CXS 270-1968).

Nota XS271: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Saint-Paulin (CXS 271-1968).

Nota XS272: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Provolone (CXS 272-1968).

Nota XS274: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Coulommiers (CXS 274-1969).

Nota XS276: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Camembert (CXS 276-1973).

Nota XS277: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para el Brie (CXS 277-1973).

Nota XS278: Excluidos los productos correspondientes a la Norma Para el Queso Extra Duro Para Rallar (CXS 278-1978).

Nota XS279: Excluidos los productos correspondientes a la Norma Para la Mantequilla (Manteca) (CXS 279-1971).

Nota XS283: Excluidos los productos correspondientes a la Norma General Para el Queso (CXS 283-1978).

Nota XS329: Excluidos los productos correspondientes a la Norma para Aceites De Pescado (CXS 329-2017).