



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS  
12.ª reunión**

Utrecht, Países Bajos, 12-16 de marzo de 2018

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE SUSTANCIAS QUÍMICAS  
PRESENTES EN LOS ALIMENTOS INADVERTIDAMENTE A NIVELES BAJOS**

**Comentarios para la Secretaría del JECFA sobre el informe del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) relativo al desarrollo del anteproyecto de Directrices para el análisis de riesgos de contaminantes emergentes en los alimentos**

**Consideraciones generales:**

Parece existir una confusión generalizada entre los conceptos de valores límite y de Umbral de Preocupación Toxicológica (TTC, según sus siglas en inglés).

Un valor límite genérico, tal y como se discute en el texto y se propone en el paso 2 del árbol de decisión, se basa en datos de presencia y se expresa normalmente en mg de contaminante/kg de alimento.

Los valores TTC son umbrales de exposición dietética humana y se expresan normalmente como mg/kg de peso corporal (o mg/persona). Los umbrales de exposición (TTC) se derivan de varias clases de estructuras químicas. Se han identificado categorías excluyentes para el concepto de TTC, basadas bien en criterios toxicológicos (por ejemplo, las sustancias que se bioacumulan están excluidas del método TTC) o basadas en que determinados tipos de compuestos (por ejemplo, proteínas) no se cubren en las bases de datos que sustentan los umbrales TTC. Para una explicación más detallada, consúltese el Anexo de este documento.

*P3: Si se acuerda establecer un nivel límite, ¿cómo se deriva? (posible solicitud de asesoramiento a la FAO/OMS).*

**Conclusión:** El establecimiento de valores límite para las clases del TTC tiene un amplio respaldo. No obstante, se propone solicitar además asesoramiento al JECFA sobre los criterios para el establecimiento de un valor límite, tomando nota de que se lleva a cabo una ampliación de las bases de datos del TTC en 2018. Se propone que la solicitud específica de asesoramiento pueda acordarse en las consultas informales previas a la reunión plenaria del CCCF12.

**Observaciones de las Secretarías de la FAO/OMS y el JECFA**

Reconocemos la utilidad de los valores límite en este contexto, como una medida que puede ayudar a los gestores de riesgo en sus procesos de adopción de decisiones. No obstante, la propia naturaleza del umbral propuesto como un instrumento orientativo para decidir si es recomendable realizar evaluaciones de riesgo más detalladas constituye una decisión de gestión de riesgos. Por consiguiente, creemos que el nivel de dicho umbral es primero y principalmente una decisión de gestión de riesgo, en lugar de una cuestión para los asesores de riesgos. Puede ser muy difícil (incluso imposible) justificar un umbral genérico de concentración basado en criterios científicos y de salud humana.

*P4: ¿Deben proporcionar estas directrices una metodología o metodologías armonizadas (TTC u otras; o en combinación) para efectuar una evaluación rápida (por ejemplo, mediante apéndices)? Si lo recomendable es que exista un enfoque armonizado, ¿debería el JECFA (u otros organismos de evaluación de riesgos) contribuir a identificar y examinar dichos enfoques?*

**Conclusión:** Se respalda la metodología armonizada. Se propone solicitar asesoramiento al JECFA respecto a su posible función en la identificación y examen de los enfoques armonizados. Se propone que la solicitud específica de asesoramiento pueda acordarse en las consultas informales previas a la reunión plenaria del CCCF12.

### Observaciones de las Secretarías de la FAO/OMS y el JECFA

El ámbito de aplicación y el objeto de esta cuestión no están claros. El GTE no ha identificado ningún enfoque armonizado que pudiera someterse a consideración del JECFA, con la excepción del enfoque TTC. Este último ya está siendo aplicado por el JECFA (y la JMPR). Una evaluación rápida o abreviada de riesgos requiere la definición previa de límites (como criterios de inclusión y exclusión) y suposiciones, por ejemplo con relación a los niveles de riesgo que los gestores de riesgo consideran presumiblemente aceptables. En el caso del Codex, un marco así de límites y suposiciones debería ser desarrollado y aceptado por la comunidad internacional para dotar de la credibilidad y la aceptabilidad necesarias a los resultados de cualquier evaluación rápida. Cuando se haya desarrollado ese marco de gestión de riesgos, pueden desarrollarse esquemas adecuados de evaluación de riesgos conforme a los límites deseados.

Sugerimos considerar añadir una definición adecuada del nivel deseado de protección o de los niveles aceptables de riesgo y de los límites asociados a dicha petición.

*P6: ¿Se deberían incluir los piensos en el ámbito de aplicación de las directrices?*

**Conclusión:** *En este momento los piensos no deben incluirse, ya que los métodos de evaluación de riesgos identificados han sido formulados esencialmente para evaluar los riesgos para la salud humana. En el punto en el que se demuestre que los métodos de evaluación de riesgos son adecuados para extrapolarse a los alimentos para animales, las directrices podrían ampliarse para permitir su aplicación a los piensos. No obstante, sería beneficioso considerar la extrapolación de cualquier valor límite a los piensos e incluirlo en la solicitud de asesoramiento al JECFA.*

### Observaciones de las Secretarías de la FAO/OMS y el JECFA

*Teniendo en cuenta nuestras observaciones anteriores y considerando que este GTE propone NO incluir en este momento a los alimentos para animales, consideramos que es prematura cualquier solicitud de asesoramiento científico del JECFA sobre este asunto hasta que se resuelvan todas las demás cuestiones.*

Definiciones y ámbito de aplicación propuestos

### Observaciones de las Secretarías de la FAO/OMS y el JECFA

En nuestra opinión, estas directrices pretenden ayudar a los gestores de riesgos en sus procesos de adopción de decisiones, en situaciones en las que se detecten en alimentos bajos niveles de una sustancia no cubierta por ningún marco regulador adecuado (por ejemplo, recomendaciones o legislación en los ámbitos internacional o nacional).

En este contexto, parece innecesario añadir el concepto de un contaminante nuevo o desconocido. Creemos que, en el fondo, este documento únicamente pretende proporcionar orientación en situaciones donde no existe ningún otro marco regulador aplicable, independientemente de si esta sustancia ya es conocida o no. Si lo anterior coincide con las intenciones de los autores, sugerimos limitar el ámbito de aplicación y la definición a:

Sustancias que puedan encontrarse en bajos niveles en los alimentos y para las que no se aplica ningún marco regulador

De esta forma, se puede simplificar el texto y evitar la potencial necesidad de definir los términos "nuevo" o "emergente".

Puede ser útil una adición que especifique que en el caso de que la sustancia se detecte con mayor frecuencia, puede ser necesario recurrir a medidas más específicas de gestión de riesgos.

### Otros comentarios adicionales específicos de la Secretaría de la FAO/OMS y el JECFA sobre el actual texto del anteproyecto:

#### 5. PRINCIPIOS

f. sugerimos incluir aquí que cualquier evaluación rápida de riesgos debe estar documentada en detalle.

h. Sugerimos especificar que en el caso de detecciones continuadas de un contaminante alimentario emergente, se deben efectuar actividades específicas de vigilancia para determinar el grado de la posible exposición humana y la fuente potencial de contaminación (en el texto, la palabra "exposición" debe sustituirse en este contexto por la palabra "contaminación").

#### 8.7. Evaluación rápida:

Existen varias imprecisiones en este texto; por ejemplo, el método TTC no puede utilizarse para obtener un valor de caracterización del peligro. Este texto debe ser corregido y aclarado cuando se haya acordado el árbol de decisión definitivo.

## ANEXO: Breve explicación del concepto de Umbral de Preocupación Toxicológica (TTC)

Dados los constantes avances en la analítica química, cada vez van a detectarse más sustancias químicas en niveles bajos en nuestro medio ambiente, los alimentos y el agua potable, que suscitarán nuevas preguntas sobre las consecuencias de la exposición humana a dichas sustancias. Para poder realizar una evaluación de riesgos de estas nuevas exposiciones recientemente descubiertas, teniendo en cuenta que no existen datos químicos específicos suficientes, es necesario desarrollar métodos para calcular el impacto potencial en la salud humana y para tomar decisiones informadas sobre gestión de riesgos.

El Umbral de Preocupación Toxicológica (TTC) constituye una herramienta válida, basada en principios científicos, para priorizar aquellas sustancias químicas con exposiciones de bajo nivel para las cuales se requieren más datos, y distinguirlas de las que se presume que no muestran un riesgo apreciable para la salud humana. En general, el enfoque del TTC reúne datos sobre exposición, estructura química, metabolismo y toxicidad, coherentes con los principios de evaluación del riesgo químico.

Una aplicación exitosa del enfoque del TTC exige conocimientos sobre dos tipos distintos de información:

- Es necesario conocer la estructura química de la sustancia en cuestión.
- Se necesita información sobre exposición humana en tal grado que los datos disponibles proporcionen suficiente confianza de que no se ha subestimado la exposición.

El enfoque del TTC emplea unos valores umbrales genéricos de exposición humana (denominados también valores TTC) que han sido establecidos para sustancias agrupadas según su estructura química y su probabilidad de toxicidad. Se han propuesto los siguientes valores umbrales de exposición humana, que se han desarrollado partiendo de datos de extensos test toxicológicos en animales, que incluyen parámetros cancerígenos y no cancerígenos:

Tipo de valor TTC	Valor TTC en µg/persona por día	Valor TTC en µg/kg de pc por día
Con alerta estructural para genotoxicidad	0,15	0,0025
Organofosforados y carbamatos	18	0,3
Clase III de Cramer	90	1,5
Clase II de Cramer	540	9,0
Clase I de Cramer	1800	30

Si la nueva exposición determinada a una sustancia química no supera el valor TTC correspondiente, se presume que la exposición no supone ningún riesgo apreciable para la salud humana. Por lo demás, es necesaria una evaluación completa de riesgos para determinar el alcance de cualquier posible preocupación de salud pública.