

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 2 del programa

**CF11/CRD04
Marzo de 2017**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

**11.ª reunión
Rio de Janeiro, Brasil, 3 – 7 de abril de 2017**

**Temas emergentes: Enfoque propuesto en materia de gestión de riesgos para abordar la presencia inadvertida de sustancias químicas en los alimentos a niveles muy bajos
(Propuesta de Nueva Zelandia)**

Introducción

1. Uno de los objetivos estratégicos de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) es identificar proactivamente los temas emergentes y las necesidades de los miembros y, de ser oportuno, elaborar normas alimentarias pertinentes¹.
2. Durante el 39º período de sesiones de la CAC, se tomó nota de las recomendaciones de CCEXEC71 y se reconoció la importancia del tema antemencionado, planteado en CAC/39 DSC20. La CAC acordó necesario abordar este tema emergente y remitió el documento al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) para su consideración ulterior.

Propósito

3. El presente documento tiene como objetivo obtener el respaldo y el acuerdo de CCCF para elaborar un enfoque de gestión de riesgos, armonizado internacionalmente, a fin de abordar la cuestión planteada por la presencia inadvertida de sustancias químicas presentes en los alimentos a niveles muy bajos².
4. Los métodos analíticos de avanzada y las tecnologías de ensayo conducen de modo creciente a detecciones imprevistas en los alimentos. La evaluación de dichos resultados, en base al riesgo, a menudo indica que no hay motivo de preocupación en materia de salud pública y no debería dar lugar a precauciones indebidas respecto de la inocuidad alimentaria y/o seguridad alimentaria, ni a un impacto negativo e innecesario en el comercio.

Antecedentes

5. Hace ya tiempo que las autoridades de regulación en todo el mundo reconocen la posibilidad de que haya niveles muy bajos de sustancias químicas que entran en los alimentos inadvertidamente durante las diversas etapas de producción y elaboración (por ej. agentes de limpieza). Esta posibilidad aumenta a medida que se adoptan nuevas tecnologías en la producción y elaboración de alimentos y hay innovaciones en aspectos más amplios de los sistemas alimentarios, por ejemplo, las relativas a afrontar el cambio climático y a la protección del medio ambiente.
6. Las autoridades reguladoras y los organismos científicos, a nivel nacional e internacional, han elaborado criterios pragmáticos en años recientes para responder a dichas detecciones en ausencia de marcos reglamentarios internacionales establecidos. No obstante, las respuestas en materia de gestión de riesgos difieren de un país a otro y ello puede conducir a inquietudes innecesarias entre los consumidores y crear dificultades en el comercio.
7. La CAC se encuentra en una situación ideal para considerar y promover un enfoque armonizado internacionalmente, destinado a los reguladores, a fin de que respondan a detecciones inesperadas de sustancias químicas en los alimentos a niveles muy bajos, en los casos en que no existan normas del Codex y/o marcos regulatorios internacionales vigentes para tomar decisiones en materia de gestión de riesgos. Actualmente existen conocimientos científicos sólidos que pueden aprovecharse para elaborar un enfoque reglamentario internacional normalizado.

¹ Comisión del Codex Alimentarius, Plan Estratégico 2014-2019, Objetivo estratégico 1, Objetivo 1.2

² Véase el párrafo 11

Presencia inadvertida de sustancias químicas en los alimentos a niveles muy bajos: Cuestiones científicas

8. Existen muchas sustancias químicas, utilizadas de manera correcta y legítima, que pueden estar presentes en los alimentos y que inadvertidamente pueden entrar en la cadena alimentaria. Las normas y directrices establecidas del Codex para residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios y contaminantes son esenciales para una gestión reglamentaria de riesgos³. No obstante, hay una creciente necesidad imperiosa de ir más allá de las sustancias químicas que ya se contemplan en las normas y directrices vigentes del Codex y abordar las cuestiones en materia de gestión de riesgos que surgen de las sustancias químicas que pueden estar presentes inadvertidamente en los alimentos a niveles muy bajos y para las cuales no hay ninguna recomendación reglamentaria. En muchos casos, es posible que las sustancias químicas se hayan utilizado por mucho tiempo sin que se pudiera detectar su presencia en los alimentos o puede ser que “antiguas” sustancias químicas ahora se utilicen de distinta manera.
9. En el ámbito de esta propuesta se incluye el siguiente grupo de sustancias químicas cuando están presentes inadvertidamente en los alimentos y para las cuales no hay ninguna recomendación reglamentaria internacional.
 - Las sustancias químicas que, de manera inadvertida, penetran en los alimentos durante la producción o elaboración. Entre dichas sustancias químicas, típicamente se incluye a los agentes de limpieza y revestimientos, por ejemplo, compuestos de amonio cuaternario.
 - Las sustancias químicas que actualmente se usan en la agricultura para abordar cuestiones específicas relacionadas con el medio ambiente y el cambio climático, por ejemplo, inhibidores de la nitrificación o de la ureasa; y
 - Los fertilizantes y otras sustancias químicas utilizadas comúnmente para promover el crecimiento de las plantas y aumentar el rendimiento. Se podrían detectar niveles muy bajos y/o impurezas de dichas sustancias en los alimentos.
10. Debido a los avances en los métodos analíticos y en las tecnologías de ensayo, actualmente se pueden detectar compuestos en concentraciones muy bajas (partes por mil millones) y se pueden analizar cientos de compuestos simultáneamente. Es muy improbable que muchas de estas sustancias detectadas a niveles muy bajos representen un riesgo para la salud pública, pero pueden conducir a restricciones injustificadas al suministro de alimentos y al comercio. En estas circunstancias, existe un imperativo claro para promover directrices acordadas internacionalmente para abordar esta cuestión de gestión de riesgos.
11. La cuestión de lo que constituye “niveles muy bajos” se desarrollará durante el programa de trabajo. Es posible que haya diversas opiniones sobre esta cuestión, dependiendo de la metodología de análisis utilizada.

Enfoques contemporáneos

12. Como ya se señaló en el presente documento, algunas autoridades de regulación ya disponen de procesos pragmáticos para abordar la detección de sustancias químicas a niveles muy bajos en ausencia de normas reglamentarias. Actualmente el Umbral de Preocupación Toxicológica (TTC) atrae una importante atención internacional como un posible enfoque. Dicho enfoque puede utilizarse para evaluar los posibles riesgos a la salud pública planteados por las sustancias químicas (en ausencia de datos específicos de toxicología), en base a sus estructuras y la posible exposición del ser humano.
13. El enfoque TTC fue recientemente examinado por una consulta de expertos convocada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y con la participación de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de los EE.UU., a fin de actualizar y ampliar el enfoque TTC⁴. El informe de la consulta, publicado en marzo de 2016, recomienda un modelo de árbol de decisión, normalizado a nivel internacional, para la aplicación del TTC en la evaluación de riesgos de las sustancias químicas⁵.

³ Los comités del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) y sobre Contaminantes en los Alimentos (CCCF) son los organismos tradicionales responsables de establecer los límites máximos y las directrices internacionales para la gestión de riesgos. El CCPR se ocupa de los plaguicidas en los alimentos para animales; el CCRVDF se ocupa de los medicamentos veterinarios en los piensos y del aditivo antioxidante, para piensos, etoxiquina. El CCCF se ocupa de los contaminantes en los piensos si dan lugar a residuos en los alimentos.

⁴ <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e>

⁵ Asimismo, se toma nota de que la Consulta de expertos OMS/EFSA sugiere que la manera de proseguir con una consideración más amplia de este enfoque sería una ulterior deliberación entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos para acordar la aplicación del TTC y las consecuencias correspondientes.

14. El enfoque TTC no es un sustituto de la evaluación de riesgos y al establecimiento de límites reglamentarios para los compuestos regulados, tales como plaguicidas y aditivos alimentarios o para piensos. No se aplica, particularmente, cuando se encuentran disponibles las evaluaciones y los datos de toxicidad de compuestos específicos o se exigen en los marcos reglamentarios internacionales existentes. No obstante, el enfoque TTC ofrece un método para evaluar el posible riesgo a la salud humana que podría relacionarse con niveles muy bajos de sustancias químicas inadvertidamente presentes en los alimentos.
15. Se destaca que el enfoque TTC es uno de varios enfoques posibles. La propuesta de nuevo trabajo brindará la oportunidad de examinar la gama de los enfoques actualmente disponibles en materia de evaluación de riesgos. Otros enfoques conocidos incluyen los siguientes:
 - La modelización informática, como la herramienta QSAR (relaciones cuantitativas estructura actividad);
 - La extrapolación; y
 - El enfoque del margen de exposición.

Próximas etapas

16. El Codex, organismo preeminente internacional sobre normas alimentarias, tiene la responsabilidad de abordar las cuestiones planteadas en la presente propuesta y un interés en las mismas, y respaldar la elaboración de un enfoque internacional y armonizado de gestión de riesgos.
17. Tal como se indica en el 2^{do} párrafo, el 39^o período de sesiones de la CAC reconoció la importancia de las cuestiones planteadas en el DSC 20 y la necesidad de que el Codex abordara dichas cuestiones. Remitió el documento y el Documento de proyecto a la 11^a reunión del CCCF para su consideración ulterior.
18. A fin de facilitar la consideración y el avance de la propuesta de nuevo trabajo por el CCCF, Nueva Zelanda, impulsor de la propuesta, elaboró una versión revisada del presente documento, tomando en cuenta observaciones informales y opiniones sobre la propuesta contenida en el DSC 20. Se recomienda basar las deliberaciones sobre este documento durante la 11^a reunión del CCCF.

Recomendación

19. **Al tomar nota** de la decisión tomada durante el 39^o período de sesiones de la CAC⁶ de que la propuesta aborda una cuestión emergente de importancia, **se recomienda al CCCF que:**
 - a. **Respalde** el nuevo trabajo sobre la elaboración de Directrices para la gestión de riesgos a fin de abordar la presencia inadvertida de sustancias químicas en los alimentos a niveles muy bajos; y
 - b. **Remita** el Documento de proyecto adjunto a la CAC para su aprobación.

⁶<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings-reports/detail/en/?meeting=CAC&session=39>

DOCUMENTO DE PROYECTO**ENFOQUE PROPUESTO EN MATERIA DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA ABORDAR LA PRESENCIA INADVERTIDA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN LOS ALIMENTOS A NIVELES MUY BAJOS***(Preparado por Nueva Zelanda)***1. Objetivo y ámbito de aplicación**

El objetivo y ámbito de aplicación del presente trabajo es promover un enfoque armonizado internacionalmente para abordar posibles cuestiones en materia de salud pública y comercio derivadas de la detección de la presencia inadvertida de sustancias químicas en los alimentos a niveles muy bajos. La propuesta de nuevo trabajo excluye:

- El añadido intencional y fraudulento de sustancias químicas a los alimentos; y
- Las sustancias químicas sujetas a requisitos reglamentarios vigentes.

El ámbito del trabajo se basará principalmente en el examen de los actuales enfoques reglamentarios y las buenas prácticas internacionales, tomando en cuenta los principios y marcos del análisis de riesgos. Se procurarán estudios de casos y ejemplos según corresponda. El producto de esta labor consistirá en principios y directrices internacionales para la gestión del riesgo planteado por la presencia inadvertida de sustancias químicas en los alimentos a niveles muy bajos.

2. Pertinencia y actualidad

Hace ya tiempo que las autoridades de regulación en todo el mundo reconocen la posibilidad de que haya niveles muy bajos de sustancias químicas que entran en los alimentos inadvertidamente durante las diversas etapas de producción y elaboración (por ej. agentes de limpieza). En el transcurso de los años, las autoridades reguladoras y los organismos científicos, a nivel nacional e internacional, han elaborado sólidos criterios pragmáticos para responder a la detección de sustancias químicas a niveles muy bajos que implican un mínimo grado de exposición y de riesgo para la salud pública. Sin embargo, no existe un enfoque armonizado a escala internacional.

La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) se halla en una situación ideal para considerar y promover un enfoque armonizado internacionalmente, destinado a los reguladores, para que aborden posibles cuestiones en materia de salud pública y comercio cuando respondan a la presencia inadvertida y a la detección de niveles muy bajos de sustancias químicas en los alimentos para las que no existen directrices ni normas reglamentarias. En la mayoría de los casos, estas situaciones no plantean riesgos para la salud pública. Existen actualmente conocimientos científicos sólidos que pueden aprovecharse para elaborar un enfoque reglamentario internacional normalizado.

3. Principales cuestiones que se deben tratar

En el trabajo propuesto se examinarán los actuales enfoques reglamentarios para la evaluación y gestión de riesgos que representa la posible presencia inadvertida de sustancias químicas en los alimentos.

Las autoridades de regulación ya disponen de procedimientos pragmáticos y bien establecidos para abordar la cuestión planteada por la presencia inadvertida de sustancias químicas en los alimentos a niveles muy bajos y para las que no existen directrices ni normas reglamentarias. Actualmente, el Umbral de Preocupación Toxicológica (TTC) pareciera atraer la mayor atención internacional. Dicho enfoque puede utilizarse para evaluar los posibles riesgos a la salud pública planteados por las sustancias químicas (para las cuales se dispone de escasa o nula información toxicológica), en base a sus estructuras y la posible exposición del ser humano. El enfoque TTC no es un sustituto de la evaluación de riesgos y el establecimiento de normas reglamentarias para los compuestos regulados, tales como los plaguicidas y los aditivos alimentarios o para piensos. No se aplica, particularmente, cuando se encuentran disponibles las evaluaciones y los datos de toxicidad de compuestos específicos, o se exigen en los marcos reglamentarios internacionales existentes.

Recientemente, el enfoque TTC fue examinado por una consulta de expertos convocada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y con la participación de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de los EE.UU., a fin de actualizar y ampliar el enfoque TTC⁷. El informe de la consulta, publicado en marzo de 2016, recomienda un modelo de árbol de decisión, normalizado a nivel internacional, para la aplicación del TTC en la evaluación de riesgos de las sustancias químicas.

⁷ <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e>

El enfoque TTC es uno más entre varias posibilidades disponibles para la evaluación de riesgos de sustancias químicas a fin de determinar si plantean algún riesgo para la salud pública. La propuesta de nuevo trabajo brinda la oportunidad de examinar la gama de los enfoques actualmente disponibles en materia de evaluación de riesgos. Otros enfoques conocidos incluyen los siguientes:

- La modelización informática, como la herramienta QSAR (relaciones cuantitativas estructura actividad);
- La extrapolación; y
- El enfoque del margen de exposición.

4. Evaluación con respecto a los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

Criterio general

Pertinencia con respecto a los Objetivos Estratégicos del Codex

El trabajo propuesto contribuirá al **Objetivo estratégico 1 de la Comisión de Establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan**, mediante la promoción de un enfoque armonizado para la gestión de los riesgos planteados por la posible presencia inadvertida de sustancias químicas en los alimentos a un nivel muy bajo de exposición y de riesgo para la salud pública.

Los métodos analíticos de avanzada y las tecnologías de ensayos conducen de modo creciente a detectar exposiciones a niveles muy bajos y de posibles riesgos mínimos para la salud pública. Es importante contar con un criterio de gestión del riesgo normalizado a escala internacional, a fin de evitar precauciones injustificadas en materia de inocuidad o seguridad alimentaria y contribuir a minimizar cualquier efecto negativo innecesario en el comercio. Asimismo, dicho criterio ayudará a las autoridades de cada país a optimizar el uso de recursos nacionales limitados.

Criterios aplicables a las cuestiones generales

a. *Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional*

Tal como se menciona en el documento introductorio, las autoridades reguladoras en varios países ya disponen de enfoques basados en conocimientos científicos sólidos para abordar la detección de la presencia inadvertida de sustancias químicas en los alimentos a niveles muy bajos. Un enfoque armonizado a escala internacional para abordar estas detecciones reviste particular importancia en vista de los avances en los métodos analíticos y tecnologías de ensayo, así como de los imperativos planteados por el cambio climático y las prácticas de agricultura sostenible, y la necesidad de reducir la pérdida y el desaprovechamiento de los alimentos.

b. *Ámbito de aplicación de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos*

Véase el punto 1 antemencionado.

c. *Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental*

Véase la información en el punto 3 antemencionado.

d. *Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta*

El trabajo propuesto aprovecharía la experiencia adquirida a partir de los actuales enfoques reglamentarios. Resultaría beneficioso para los miembros disponer de un enfoque normalizado a escala internacional en materia de gestión de riesgos para abordar la detección de la presencia inadvertida de sustancias químicas en los alimentos a niveles muy bajos.

e. *Examen de la magnitud a nivel mundial del problema o la cuestión*

Como se menciona en el presente documento, la detección de la presencia inadvertida de sustancias químicas en los alimentos a niveles muy bajos es de gran interés para los miembros del Codex, ya que los avances en los métodos analíticos conducen a detectar niveles cada vez más bajos de sustancias químicas en los alimentos que podrían plantear un riesgo mínimo para la salud pública. Un enfoque armonizado internacionalmente será útil para:

- Promover un enfoque basado en la ciencia y en el riesgo para responder a dicha presencia inadvertida y a su detección en los alimentos;
- Promover el uso eficiente de recursos analíticos limitados, a nivel nacional e internacional, a fin de abordar la cuestión planteada por las sustancias químicas que representan el mayor riesgo para la salud pública;
- Minimizar cualquier posible impedimento al comercio internacional;
- Contribuir al objetivo mundial de disminuir la pérdida y el desaprovechamiento de los alimentos debido al rechazo de alimentos sin una adecuada justificación técnica; y
- Mejorar la comunicación del riesgo a los consumidores y fomentar la confianza en los métodos reglamentarios nacionales.

5. **Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex**

El trabajo propuesto guardará una estrecha vinculación con los siguientes principios y se regirá por los mismos, pero sin limitarse a ellos:

- *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius; y*
- *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos.*

6. **Identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad**

Se espera que el CCCF, en sus deliberaciones, examine los actuales enfoques para la evaluación y gestión de riesgos planteados por la presencia inadvertida de sustancias químicas en los alimentos a niveles muy bajos y para las que no existen normas ni marcos reglamentarios internacionales.

7. **Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedente de organismos externos, a fin de que se puedan programar dentro del calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo**

De momento, no se identificado ninguna.

8. **Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo**

| | |
|--|---------------|
| Aprobación, en principio, de la propuesta de nuevo trabajo por la CAC | Julio de 2016 |
| Consideración de la propuesta de nuevo trabajo por el comité pertinente del Codex (el Comité del Codex sobre Contaminantes) e iniciación en el Comité del nuevo trabajo en el transcurso de dos reuniones. | Marzo de 2017 |
| Adopción del proyecto de directriz en el Trámite 5. | Julio de 2018 |
| Fecha propuesta para la adopción del proyecto de directriz en el Trámite 8. | Julio de 2019 |