

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 39 06 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705.4593

Tema 17 del programa

**CX/FAC 00/26
Diciembre de 1999**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

32ª reunión

Beijing, República Popular de China, 20-24 de marzo de 2000

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LAS DIOXINAS

Se invita a los Gobiernos y los organismos internacionales interesados que deseen presentar observaciones sobre el tema que se trata a continuación a que lo hagan **para el 1º de febrero del año 2000** y las envíen a la dirección siguiente: M.S.P. Hagenstein, Ministry of Agriculture, Nature Management and Fisheries, P.O. Box 20401, 2500 EK, The Hague, Países Bajos (fax: +31.70.378.6141; Correo electrónico: s.p.j.hagenstein@vvm.agro.nl), remitiendo una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax: +39.06.5705.4593; Correo electrónico: Codex@fao.org).

ANTECEDENTES

1. Las dioxinas y los BPC se encuentran por doquier como contaminantes del medio ambiente y los alimentos. Esta presencia se ha reconocido ya desde hace tiempo como un riesgo tanto para la salud humana como para el medio ambiente, debido a las características tóxicas y persistentes análogas de estos compuestos. Si bien pueden darse condiciones de elevada exposición a dioxinas y BPC en los ámbitos profesionales o como consecuencia de accidentes, la ingestión dietética representa la vía común de exposición humana a las dioxinas y los BPC.
2. En consonancia con el procedimiento expuesto en el Anexo II de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y tomando como base la información presentada en los documentos de examen de las reuniones 27ª, 28ª y 31ª, el Comité convino en que con el tiempo podían establecerse límites máximos del Codex para dioxinas y BPC. Respecto de las lagunas e incertidumbres en cuanto a los conocimientos relativos a la evaluación toxicológica de las dioxinas y los BPC, el Comité convino en que, antes de elaborar niveles máximos del Codex, el JECFA debería evaluar ambos grupos de contaminantes. Por consiguiente acordó mantener las dioxinas, los BPC análogos a las dioxinas, y los BPC no planares en la lista de prioridades para evaluación por el JECFA. En bien de la claridad, el Comité acordó que la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos de los BPC y las dioxinas se abordarían separadamente (ALINORM 95/12A, párrs. 132-137).
3. El documento de examen se ha revisado primero teniendo en cuenta las observaciones escritas y orales presentadas en la 27ª reunión y las observaciones presentadas en la 28ª reunión del CCFAC. En segundo lugar, la evaluación de riesgos de dioxinas y BPC análogos a las dioxinas se realiza sobre la base de los factores de equivalencia de la toxicidad (FET) reevaluados por la OMS en 1997. Por último, el documento incluye el asesoramiento recientemente publicado sobre la "Evaluación de riesgos de las dioxinas para la salud: reevaluación de la ingestión diaria tolerable (IDT)" realizada por la OMS- Centro Europeo para el Medio Ambiente y la Salud (OMS-CEMAS) y el Programa Internacional de Seguridad de las

X4139/S

Sustancias Químicas (IPCS) en mayo de 1998. A esta Consulta asistieron 40 expertos de Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Finlandia, Italia, Japón, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido y Suecia. Los participantes examinaron temas como riesgos para la salud de los lactantes, efectos finales de cáncer y no cáncer en seres humanos y animales, aspectos mecánicos, toxicocinética, formación de modelos, exposición, y la aplicabilidad del concepto de FET.

4. Siempre que sea posible, se separa la evaluación de riesgos de la gestión de riesgos.

INTRODUCCIÓN A LOS CONTAMINANTES

1. Los BPC y las dioxinas tienen propiedades físicas y químicas análogas. Como las dioxinas, los BPC son compuestos lipófilos y persistentes que se acumulan en la cadena alimentaria. Como consecuencia, las muestras biológicas y ambientales a menudo contienen mezclas tanto de dioxinas como de congéneres de BPC.

Dioxinas

2. El término “dioxinas” se refiere a un grupo de compuestos policlorados planares aromáticos con estructuras químicas y físicas similares. Este grupo de compuestos consta de 75 dibenzo-p-dioxinas (PCDD) y 135 dibenzofuranos (PCDF). Las dioxinas más estudiadas y tóxicas son 17 congéneres con una configuración de 2,3,7,8-clorosustitución, de los cuales el 2,3,7,8-tetraCDD (TCDD) es el congener más tóxico y más estudiado.

3. Las dioxinas son compuestos lipófilos que se enlazan a sedimentos y materia orgánica del medio ambiente y tienden a ser absorbidos en los tejidos adiposos de los animales y los seres humanos. Estos compuestos son sumamente resistentes a los procesos de transformación química y biológica, y, consecuentemente, persisten en el medio ambiente y se acumulan en la cadena alimentaria. Las dioxinas no se producen comercialmente y no tienen aplicaciones fuera de la preparación de materiales de investigación y normas analíticas. Se producen durante el proceso de combustión, por ejemplo en desechos de incineradores o como productos secundarios desechados de los procesos industriales. Se sabe también que contribuyen a la contaminación del medio ambiente por dioxinas la evaporación de conservantes de la madera a base de clorofenol, la emisión de las industrias de sinter, el uso de defoliantes, la preparación de herbicidas, el tráfico y los blanqueadores de pasta para papel a base de cloruros. La mayoría de las dioxinas entran en el medio ambiente principalmente por la emisión en el aire, de modo que la sedimentación puede producirse tanto cerca como lejos de donde se han liberado. En los países industrializados se han identificado dioxinas en casi todos los ámbitos ambientales. Se conoce relativamente poco acerca del destino de las dioxinas liberadas en el medio ambiente, y concretamente de su transporte, distribución y transformación. Sobre la base de los datos disponibles sobre su presencia se han recogido pruebas de que los tiempos de persistencia en el medio ambiente son del orden de muchos años.

Bifenilos policlorados

4. El grupo de los bifenilos policlorados (BPC) consta de 209 congéneres, de los cuales 130 se encuentran probablemente en productos comerciales. La conformación preferida de todos los congéneres de BPC es la no planar. No obstante, algunos congéneres de BPC pueden adoptar una estructura química planar “análoga a la dioxina” y se ha observado ciertamente que se parecen a los TCDD en sus propiedades bioquímicas y toxicológicas. Los BPC se han producido comercialmente con diversos nombres de productos, tales como Aroclor, Clofen y Kaneclor. Estos productos son mezclas de BPC coplanares y no planares y se han utilizado en el pasado en sistemas tanto cerrados como abiertos, tales como transformadores, acumuladores, aislantes eléctricos y fluidos hidráulicos. Los BPC entran en el medio ambiente a través de los desechos y las fugas de estos sistemas. Los procesos de combustión contribuyen relativamente poco a la contaminación del medio ambiente por BPC. La contribución de ET de las emisiones en el aire de BPC análogos a las dioxinas a cargo de los incineradores municipales de desechos se ha estimado en un 10% de los ET asociados a PCDD y PCDF.

Indicios de posibles problemas para la salud

5. Algunos accidentes e incidentes famosos han revelado problemas para la salud humana relacionados probablemente con la exposición a niveles elevados de dioxinas y BPC. En general no puede excluirse la exposición simultánea a dioxinas, BPC y otros posibles contaminantes. Por consiguiente, los efectos observados no pueden asociarse exclusivamente con la exposición a las dioxinas o bien a los congéneres de BPC.

6. La cloracne es el único efecto que se relaciona en forma constante con una elevada exposición de los seres humanos al TCDD. Se han indicado asociaciones leves entre la exposición a las dioxinas y carcinomas tisulares y cáncer del pulmón benignos. Tales asociaciones han resultado claras después de un período de latencia de más de 5 años en personas sometidas accidentalmente a una exposición alta en Seveso, o después de más de 20 años en personas expuestas por razones profesionales.

7. Los síntomas iniciales de exposición elevada a BPC consisten en efectos dérmicos y oculares reversibles. Durante algunos años persisten los trastornos respiratorios. Los datos recientes indican que la exposición fetal a dioxinas y/o BPC está asociada posiblemente con deficiencias del aprendizaje en los lactantes y niños pequeños. Estos efectos se midieron en lactantes de madres expuestas a niveles relativamente elevados de BPC debido a un consumo prolongado de pescado contaminado. Además de los efectos en el aprendizaje, se observó un incremento en la incidencia de tumores y efectos neurológicos, endocrinos, hepatotóxicos e inmunotóxicos en las población de Yusho, Japón (1969) y Yu-Cheng, Taiwan (1979) expuesta accidentalmente por el consumo de aceite de arroz contaminado con niveles elevados de BPC, PCDF y cuadrifeniles policlorados (PCQ).

Métodos para el análisis de dioxinas y BPC

8. Tanto para la evaluación de riesgos como para su gestión es fundamental disponer de métodos de análisis fiables, selectivos y sensibles. Respecto de la elevada potencia tóxica y las bajas concentraciones de PCDD, PCDF y BPC análogos a las dioxinas en muestras biológicas y ambientales (baja amplitud picograma/gramo), se necesitan métodos de análisis sumamente sensibles y específicos. Estos métodos analíticos determinan los niveles de los congéneres individuales. A fin de facilitar la evaluación de riesgos, se utiliza el concepto de factores de equivalencia de toxicidad (FET) para expresar concentraciones de mezclas de PCDD, PCDF y BPC análogos a las dioxinas en equivalentes de 2,3,7,8-TCDD (ET).

9. Tras la extracción de la fracción de lípidos es necesaria una limpieza extensa (que a menudo requiere bastante tiempo) a fin de preparar extractos suficientemente concentrados y purificados que puedan utilizarse para el análisis cuantitativo final de las muestras. En el caso de los PCDD, PCDF y BPC no ortogonales, actualmente la cromatografía de gases combinada con la espectrometría de masas de alta resolución (CG-EMAR) es la única técnica idónea que combina una sensibilidad y una selectividad suficientes. Los sofisticados instrumentos con que se efectúa la CG-EMAR son bastante caros, lo que debe tenerse en cuenta cuando se consideran los niveles máximos (NM). La determinación de los otros BPC (por ejemplo, mono- y -orto clorosustituidos) se efectúa más a menudo mediante la cromatografía de bases con detección de captura de electrones (CG-DCE), que es mucho menos costosa.

10. En estos últimos años se han desarrollado prometedoras técnicas de bioensayo que actualmente se están experimentando y validando. Estos métodos presentan una sensibilidad y una selectividad mejoradas con respecto a los ensayos anteriores; los bioensayos actuales están en condiciones de proporcionar una estimación del nivel total de sustancias análogas a las dioxinas presente en muestras biológicas y en el medio ambiente. En algunos casos, los niveles de ET observados parecen ser bastante comparables con los determinados mediante los métodos de CG-EMAR. Por consiguiente los bioensayos pueden constituir una alternativa idónea para someter a selección grandes números de muestras. Las ventajas futuras de los bioensayos podrían consistir en una reducción de los costos y del tiempo necesario para el análisis, y en la posibilidad de estimar el ET total de una muestra sin necesidad de identificar y cuantificar todos los congéneres específicos que contribuyen a la actividad total análoga a la de las dioxinas.

Factores de equivalencia de la toxicidad (FET)

11. El TCDD es el más potente y más estudiado congénere de dioxinas. Debido a que las muestras biológicas y ambientales contienen en general mezclas complejas de diferentes congéneres de dioxinas, se ha elaborado el concepto de FET. Conforme a este concepto, los factores de equivalencia de la toxicidad relacionan la toxicidad de un determinado congénere de dioxina con la toxicidad de 2,3,7,8-TCDD. De este modo, el concepto de FET permite convertir los resultados analíticos en información toxicológica. Se supone que los distintos efectos tóxicos de los congéneres de dioxinas en una mezcla se añaden a los equivalentes tóxicos (ET).

12. En 1997, una consulta de la OMS volvió a evaluar los ET relativos a los PCDD, PCDF y BPC análogos a las dioxinas utilizando una base de datos mejorada de información toxicológica. Se efectuaron revisiones en la lista de FET internacionales para los PCDD y PCDF publicada por la OTAN/CDSM en 1988, así como en la lista de FET de la OMS para los BPC análogos a las dioxinas publicada en 1994. Aplicando los FET revisados en las estimaciones de la exposición y la acumulación corporal en la población

de base de los distintos países, se observó que el TCDD generalmente representaba sólo el 10-20% de las ET de PCDD y PCDF. Si se incluyen también los BPC análogos a las dioxinas el aporte del TCDD resulta inferior al 5% del ET total. Teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes al concepto de ET, la consulta de la OMS para la reevaluación de la IDT realizada en mayo de 1998 llegó a la conclusión de que otros compuestos podían poseer actividad "análoga a las dioxinas", de forma que el uso de TCDD solamente como medida de exposición a los PCDD, PCDF y BPC subestimaría en gran medida el riesgo que comportaba para los seres humanos la exposición a estos compuestos. En esa ocasión recomendó que los nuevos FET para PCDD/PCDF y los BPC análogos a las dioxinas derivados por la OMS en 1997 se utilizara para futuros cálculos de ET. Esto dará lugar a un aumento aproximado del 10% en los cálculos de ET efectuados utilizando los FET-I, en comparación con los FET iniciales establecidos por la OMS en 1994 para los BPC análogos a las dioxinas. Además, la IDT de los PCDD, PCDF, BPC análogos a las dioxinas (BPC *no-orto* y PBC *monoorto*) en los seres humanos se expresarán en unidades equivalentes de TCDD (ET) aplicando los FET establecidos por la OMS en 1997.

EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA

13. La combinación de los datos disponibles sobre evaluación toxicológica, modelos de consumo de alimentos y niveles en los alimentos es esencial para evaluar el tipo y magnitud de los riesgos para la salud humana que puedan derivar de la exposición dietética a los contaminantes. Se presentan los datos disponibles sobre los elementos que componen el proceso de evaluación de riesgos en la exposición dietética relativos tanto a las dioxinas como a los BPC. Las dioxinas y los BPC se presentan juntos ya que la reevaluación de la IDT efectuada por la Consulta de la OMS de 1998 se basa en las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas.

DIOXINAS Y BIFENILOS POLICLORADOS ANÁLOGOS A LAS DIOXINAS

Evaluación toxicológica de las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas

14. Mecanismo: los datos sobre TCDD y compuestos análogos a las dioxinas han mostrado la importancia del receptor Ah (hidrocarburos aromáticos) como mediador de los efectos biológicos y toxicológicos de las dioxinas. Aunque todavía no se conoce del todo la secuencia exacta de la dinámica molecular, se considera que las alteraciones en las funciones bioquímicas y celulares constituyen la base de la toxicidad de la dioxina. El receptor activado desempeña dos tipos de funciones principales: mejorar la transcripción de una batería de genes (por ej. codificando las enzimas metabolizadoras de medicamentos) y activar inmediatamente las kinasas de tirosina. La alteración de la expresión de otras redes de genes puede ser regulada directa o indirectamente por el receptor de Ah. La activación del receptor de Ah puede determinar trastornos y alteraciones endocrinos y paracrinos en las funciones celulares, incluido el crecimiento y la diferenciación de las células. Algunos de estos efectos se han observado tanto en los seres humanos como en los animales, lo que indica la existencia de mecanismos de acción comunes.

15. Cinética: los determinantes toxicocinéticos de la dioxina y las sustancias químicas afines dependen de tres propiedades principales: lipofilia, metabolismo, y el enlace con CYP1A2 en el hígado. La lipofilia controla la absorción y división tisular; el metabolismo es la fase que limita la velocidad de eliminación, y la inducción de CYP1A2 da lugar al secuestro de la dioxina. Hay una gama de períodos de semidesintegración aparente para los distintos compuestos análogos a las dioxinas. Cuando se trata de exposiciones naturales, puede aplicarse un período medio de desintegración análogo al del TCDD, pero de esta manera la exposición diaria se subestimaría en el caso de las sustancias con períodos de semidesintegración breve y se sobrestimaría en el de aquéllas con períodos más prolongados que los períodos de semidesintegración medios. En general, la concentración en el tejido destinatario sería la dosis métrica más apropiada. No obstante, la acumulación corporal, que puede estimarse fácilmente en los seres humanos y los animales, guarda una estrecha correlación con el tejido y la concentración de suero, e integra los períodos de semidesintegración diferenciales entre especies. Por consiguiente, la Consulta de la OMS para la reevaluación de la IDT celebrada en 1998 concluyó que para comparar los datos entre seres humanos y animales la acumulación corporal constituía la métrica de preferencia.

16. Datos sobre animales: se ha indicado una variedad de efectos registrados en estudios con animales tras la exposición a PCDD, PCDF y BPC. Entre los resultados más sensibles figuran la endometriosis, efectos en el desarrollo de tipo neurocomportamental (aprendizaje), efectos en el desarrollo de índole reproductiva (recuento de esperma, malformaciones urogenitales de las hembras) y efectos inmunotóxicos. Las dosis más bajas que dan origen a efectos estadísticamente significativos en estos resultados han dado lugar a acumulaciones en el organismo de los animales expuestos de alrededor de 10 a 75 ng de TCDD/kg de pc. Se ha observado que el TCDD resulta carcinógeno para varias especies, en numerosos puntos. No

obstante, en estudios de breve duración no se han registrado daños directos al ADN, lo que muestra que el TCDD no es un iniciador de carcinogénesis. Los estudios sobre la promoción de tumores en diversas especies animales han indicado un mecanismo no genotóxico. La capacidad del TCDD de estimular la proliferación e inhibir procesos apoptóticos en lesiones hepáticas focales también respalda la presencia de un mecanismo indirecto de carcinogenicidad. La dosis sin efectos nocivos observados de TCDD para adenomas hepáticos, establecida en 1 ng/kg/día por el estudio de Kociba, corresponde a una acumulación corporal de 60 mg/kg de pc, aproximadamente.

17. Se ha observado que las mezclas de BPC inducen el cáncer dependiendo de la composición del congénere. Considerando todos los efectos adversos los monos Rhesus resultan ser la especie animal más sensible a la exposición a los BPC. Tras la exposición crónica a diversas mezclas comerciales de BPC se han observado efectos de inmunototoxicidad, mayor tasa de mortalidad, retardos en el crecimiento, efectos dérmicos y efectos embriotóxicos. Para el Aroclor 1242 se pudo establecer una dosis sin efecto nocivo observado (NSEN0) de 0,04 mg/kg de pc por día. En monos recién nacidos, además de estos efectos se observaron efectos neurológicos e inmunológicos. La exposición uterina y durante la lactancia causó efectos neurológicos e inmunológicos que pueden relacionarse posiblemente con los efectos del comportamiento en neonatos y descendientes de monos Rhesus.

18. Datos sobre seres humanos: Los datos epidemiológicos de los grupos expuestos a niveles más altos de 2,3,7,8-TCDD estudiados ofrecen las pruebas más fehacientes de riesgos mayores para todos los tipos de cáncer en general, junto con pruebas menos sólidas de riesgos mayores para tipos de cáncer de determinados puntos del organismo. Se señaló, sin embargo, que la población en general estaba expuesta a niveles de dioxinas inferiores en varios órdenes de magnitud a los experimentados por los grupos expuestos. Se evaluaron resultados no cancerosos entre grupos expuestos a dioxinas, y a compuestos aromáticos policlorados análogos y no análogos a dioxinas en una variedad de escenarios de exposición. Entre los niños expuestos *in utero* a niveles de base, entre los efectos se observaron ligeros retrasos en el desarrollo motor y del aprendizaje, así como alteraciones de la hormona del tiroides. Entre los numerosos efectos evaluados en las poblaciones de adultos expuestas, muchos eran transitorios y desaparecieron al terminar la exposición elevada. Algunos de los efectos parecen ser más marcados entre los grupos expuestos a niveles altos con respecto a los grupos de referencia no expuestos; tal es el caso de las alteraciones de los parámetros metabólicos y de la mortalidad debida a trastornos cardiovasculares y enfermedades hepáticas no malignas.

19. La mayor parte de los datos epidemiológicos disponibles a propósito de los BPC procede de estudios efectuados en trabajadores expuestos a estos compuestos por motivos profesionales. La evaluación de estos datos es compleja porque los BPC estudiados eran, en todos los casos, mezclas de congéneres, que muy a menudo contenían también PCDD y PCDF. Además, algunos componentes de las mezclas se degradan en el medio ambiente con más facilidad que otros, de manera que la exposición de la población en general podría diferir de la exposición profesional de los trabajadores (no sólo desde un punto de vista cuantitativo sino también cualitativo). En los estudios de casos y controles no se encontró una asociación significativa entre los niveles de BPC en el suero y el cáncer de mama, o entre la concentración de estos compuestos en la médula ósea y la incidencia de leucemia en los niños. Los estudios efectuados en pacientes de los incidentes de Yusho y Yu-Cheng no fueron concluyentes en lo que respecta a la existencia de una correlación entre la exposición a los BPC y la aparición de neoplasmas malignos en estos pacientes, por ser demasiado reducido el número de casos. Sin embargo, se observó un incremento estadísticamente significativo de la mortalidad causada por todos los neoplasmas y por cáncer de hígado y pulmón en los pacientes de sexo masculino. Dos estudios en grupos de trabajadores mostraron un aumento de la mortalidad por cáncer de hígado y de vesícula biliar en un caso, y por neoplasmas y cáncer del aparato gastrointestinal en el otro. Sin embargo, ninguno de estos estudios ofreció pruebas concluyentes de una asociación entre la exposición a BPC y el aumento de la mortalidad por cáncer, a causa del reducido número de casos examinados, del problema de los contaminantes y de la falta de relaciones dosis-respuesta. Además, los estudios de genotoxicidad tanto *in vivo* como *in vitro* dieron en general resultados negativos, lo que indica que los BPC no comportan una amenaza genotóxica para los seres humanos. Por consiguiente, los informes de los estudios presentados hasta el momento no respaldan una asociación de causa y efecto entre BPC y cáncer en seres humanos. Las limitaciones de los estudios y las contradicciones entre sus respectivas conclusiones hace que los resultados sean inconcluyentes. Considerando los datos sobre la carcinogenicidad de los BPC en los animales, tanto el CIIC como el Organismo para la Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos clasificaron a los BPC como probables carcinógenos para los seres humanos.

20. Biodisponibilidad en los seres humanos: Se sabe que en los seres humanos la biodisponibilidad de las dioxinas y BPC análogos a las dioxinas, derivados de alimentos que contienen grasas o aceites, es

superior al 75%. La distribución en el organismo depende de la dosis y del congénere. Sabemos que en el hombre las dioxinas se acumulan en los tejidos adiposos y en el hígado. El metabolismo y la eliminación de las dioxinas en los seres humanos son relativamente lentos; el período de semidesintegración estimado es de siete años para el 2,3,7,8-TCDD. En el caso de los otros PCDD y PCDF se han indicado períodos de semidesintegración que van de algunos meses a muchos años. Para los BPC análogos a las dioxinas un ritmo lento de eliminación corresponde a un metabolismo lento; en los seres humanos se han indicado períodos de semidesintegración que van de algunos meses a muchos años. Las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas pueden pasar al feto de los mamíferos a través de la placenta.

Dictamen de los expertos toxicólogos

21. Se han convocado varias reuniones de la OMS en el sector de la evaluación de riesgos para la salud debidos a las bioxinas y compuestos análogos. En una reunión celebrada en 1990 se estableció una ingestión diaria tolerable (IDT) de 10 pg/kg de pc para el TCDD, basada en la toxicidad hepática, efectos reproductivos e inmunotoxicidad, y utilizando datos cinéticos en seres humanos y animales de experimento. Desde entonces se han ido recogiendo datos epidemiológicos y toxicológicos, en particular en relación con los efectos endocrinológicos y en el desarrollo neurológico. En mayo de 1998, una Consulta convocada por la OMS-CEMAS y el IPCS volvió a evaluar toda la información disponible y estableció una gama de IDT de 1-4 pg de ET/kg de pc para las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas. La Consulta centró su atención en los efectos más sensibles que se consideran perjudiciales (hormonales, reproductivos y en el desarrollo) observados en estudios sobre animales con dosis bajas. Estos efectos se observaron con una acumulación de 10-50 ng/kg de pc en el organismo de ratas y monos. Las dosis de ingestión diaria humana que corresponden a acumulaciones en el organismo análogas a las asociadas con los efectos nocivos en animales pueden estimarse en el orden de 10 a 40 pg/kg de pc. Puesto que para elaborar la escala de dosis según las especies se han utilizado las acumulaciones en el organismo, la Consulta de la OMS concluyó que no era necesario aplicar un factor de incertidumbre para dar cuenta de las diferencias de toxicocinética entre especies. No obstante la ingestión humana estimada se basó en la dosis mínima con efecto nocivo observado (DMENO) y no en la dosis sin efecto nocivo observado (DSENO). Si bien respecto de muchos parámetros los seres humanos pueden resultar menos sensibles que los animales, quedan todavía incertidumbres en cuanto a la posibilidad de extrapolar a la sensibilidad de los seres humanos datos obtenidos en animales. Además, existen diferencias en los períodos de semidesintegración de los diferentes componentes de una mezcla de ET. Para dar cuenta de todas estas incertidumbres se recomendó un factor compuesto de incertidumbre de valor 10. La Consulta de la OMS reconoció que podían estar ya produciéndose efectos imperceptibles en la población de los países desarrollados en general a los actuales niveles de base de exposición a las dioxinas y compuestos análogos. Recomendó, en consecuencia, que se hiciera todo lo posible para reducir la exposición al extremo inferior de la gama indicada de 1-4 pg de ET/kg de pc/día.

22. En varios otros países se han establecido para el TCDD ingestiones diarias tolerables (IDT) de 1-10 pg de TCDD/kg de pc.

23. Asimismo, varias organizaciones calcularon dosis inocuas aplicando el modelo multietápico lineal a datos sobre tumores hepáticos conservados en ratas hembra después de una exposición crónica al TCDD. En este modelo se trata al TCDD como carcinógeno completo, lo que supone que no existe ninguna dosis umbral. El Organismo de Protección Ambiental de los EE.UU. (EPA) calculó una dosis inocua más baja de 0,006 pg de TCDD/kg de pc/día, que corresponde a un riesgo de tumor aceptable durante el período de vida de 10-6. Actualmente el EPA tiene en curso una reevaluación de tal estimación del riesgo relativa a la dioxina.

Exposición humana a dioxinas y BPC análogos a las dioxinas

24. Se ha estimado la exposición humana diaria a las dioxinas y a los BPC análogos a las dioxinas en varios países industrializados, tales como Canadá, Dinamarca, Alemania, Italia, Japón, Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, España, Reino Unido y Estados Unidos de América. Se estima que más del 90% de la exposición humana tiene lugar a través de la alimentación, siendo los alimentos de origen animal la fuente predominante. De menor importancia son las fuentes no alimentarias y otros vehículos como el aire, el suelo, papel, humo y agua potable.

25. La contaminación de los alimentos por dioxinas y furanos (PCDD y PCDF) se debe principalmente a la sedimentación de emisiones procedentes de varios orígenes en las explotaciones agrícolas. Otras fuentes pueden incluir los piensos contaminados que se proporcionan a vacunos, pollos y peces de acuicultura, utilización no apropiada de fangos de alcantarillado, la inundación de los pastos, vertidos de desechos, la

elaboración de alimentos y la inmigración desde el material de envasado blanqueado con cloruro. Generalmente se carece de información para evaluar las fuentes de los BPC análogos a las dioxinas. La actual presencia de BPC en el medio ambiente y los alimentos para consumo humano sigue siendo el resultado de la producción y aplicación de formulaciones técnicas de BPC en el pasado. En los años 70 muchos países aplicaron medidas reglamentarias para reducir la emisión de BPC en el medio ambiente. No obstante, se estima que todavía se liberan en éste toneladas de BPC por año. Si bien la fracción de los BPC análogos a las dioxinas representa sólo un pequeño porcentaje de los BPC totales, esto quiere decir que todavía se emiten en el aire kilogramos de BPC análogos a las dioxinas por año. Se requieren más estudios para identificar las fuentes principales que podrían ser objeto de una reglamentación adicional.

Niveles de dioxinas y BPC análogos a las dioxinas en los alimentos

26. Los niveles de dioxinas en los alimentos están estrechamente relacionados con los niveles de estos contaminantes en el medio ambiente. Debido a su lipofilia, las dioxinas se acumulan en el tejido adiposo de los animales. Como el contenido de grasa de los alimentos de origen vegetal es generalmente bajo, se ha indicado que los niveles de dioxinas en los alimentos de origen vegetal se encuentran casi en el límite actual de detección. En los aceites y las grasas vegetales, los niveles son comparables.

27. En algunos países se han determinado los niveles de dioxinas presentes en los alimentos de origen animal, que varían de 0,2 a 4,3 pg de ET-I/g de grasa en los productos lácteos (leche, mantequilla, queso) y de 0,2 a 7,2 pg de ET-I/g de grasa en la carne de bovino, porcino y pollo. Las concentraciones en el hígado parecen ser sustancialmente mayores que las presentes en la carne, variando según las especies de animales.

28. En el pescado y la grasa de pescado se han encontrado niveles de dioxinas relativamente altos en comparación con otros productos animales. En Alemania y los Países Bajos se han encontrado niveles de 0,8 a 49 pg de ET-I/g de grasa. Según los productos los niveles varían normalmente de 0,5 a 5 pg de ET-I/g de pescado. Es de prever que el pescado graso del Mar Báltico podrá contener niveles más altos. También el aceite crudo de pescado contiene generalmente niveles elevados de dioxinas, que dependen de su origen geográfico. Se ha demostrado que los procesos industriales de refinación reducen considerablemente los niveles de dioxinas presentes en el aceite de pescado, en una medida que depende del proceso específico aplicado. En un estudio holandés sobre aceites de pescado refinados se observaron unos niveles medios de dioxinas de 1 pg de ET-I/g de aceite de pescado aproximadamente, pero en el Reino Unido se notificaron niveles superiores para el aceite de pescado que se proporciona como suplemento dietético.

29. Los BPC y las dioxinas tienen propiedades físicas y químicas análogas: los niveles de BPC están estrechamente relacionados con los niveles presentes en el medio ambiente y los BPC se acumulan en los tejidos adiposos de los animales. Los niveles de BPC en los alimentos de origen vegetal son generalmente muy bajos y se ha indicado que se encuentran muy cerca del límite actual de detección y tienden a ser algo más elevados en los aceites y las grasas vegetales.

30. Los niveles de BPC totales medidos en varios países en los alimentos de origen animal fueron de 10 a 200ng/g de grasa en los productos lácteos y de 7 a 500 ng/g de grasa en los productos cárnicos. La información relativa a la presencia de BPC *no-orto* y *mono-orto* análogos a las dioxinas es bastante limitada por que los BPC *mono-orto* sólo se incluyeron recientemente en los programas de medición de residuos. La información disponible indica que las aportaciones de ET procedentes de BPC *no-orto* oscilan entre 0,5 y 1,8 pg de ET/g en los productos lácteos y entre 0,2 y 2,4 pg de ET/g en los distintos tipos de carne.

31. En la grasa de pescado se encuentran niveles de BPC relativamente elevados con respecto a otros productos animales. Los niveles de BPC en el pescado van de 10 a 200 ng/g. Además, el aceite de pescado crudo generalmente contiene niveles elevados de BPC. Al igual que en el caso de las dioxinas, los procesos industriales de refinación reducen considerablemente los niveles de BPC análogos a las dioxinas en el aceite de pescado. El estudio holandés de los aceites de pescado refinados reveló aportaciones de ET procedentes de BPC *no-orto* comparables a los observados para las dioxinas, es decir, alrededor de 1 pg de ET/g de aceite de pescado.

Ingestión dietética de dioxinas y BPC análogos a las dioxinas en los seres humanos

32. La información disponible, derivada de encuestas alimentarias realizadas en numerosos países industrializados, indica una ingestión diaria de PCDD y PCDF del orden de 50-200 pg de ET/persona/día, es decir, 1-3 pg de ET/kg de pc/día para un adulto de 60 kg. Si se consideran también los BPC análogos a las dioxinas (BPC *no-orto* y *mono-orto*) la ingestión diaria de ET puede multiplicarse por un factor de 2-3.

33. Los alimentos que más contribuyen a la exposición de la población en general en las naciones industrializadas de todo el mundo son los lácteos (por ej. leche, mantequilla y queso), los productos cárnicos, el pescado y los huevos. Debido a variaciones regionales en el suministro y el consumo de alimentos, los productos alimenticios que más contribuyen a la ingestión diaria diferirán de una región a otra. Se ha observado que en Alemania, los Países Bajos, Noruega y el Reino Unido los alimentos que dan un aporte mayor son la leche y otros productos lácteos. El pescado es el más importante en Dinamarca, Finlandia, Japón y Suecia. Los de más relevancia en Nueva Zelanda y Estados Unidos son los productos cárnicos, y en Canadá la contribución relativamente mayor la dan las aves de corral y los huevos. Además, en algunas regiones tienen importancia otros alimentos que no son de origen animal. Tal puede ser el caso de las hortalizas en el Japón, y de los cereales en regiones mediterráneas como España e Italia.

34. Estudios efectuados recientemente en países que a finales de los años ochenta comenzaron a aplicar medidas para reducir las emisiones de dioxinas muestran claramente la disminución de los niveles de PCDD/PCDF y BPC en los alimentos y, en consecuencia, una menor ingestión alimentaria de estos compuestos: ésta se había reducido en un factor de casi 2 en los últimos diez años.

35. En comparación con los adultos, la ingestión diaria de PCDD/PCDF y BPC de los lactantes es superior en 1-2 órdenes de magnitud. El estudio sobre el terreno realizado por la OMS en 1992-93 mostró niveles medios más elevados de PCDD/PCDF y de BPC en la leche humana en las zonas industrializadas (10-35 pg de ET-I/g de grasa de leche) y niveles inferiores en los países en desarrollo (hasta 10 pg de ET-I-g de grasa de leche). El análisis químico de muestras de leche humana examinadas en Alemania, Países Bajos y otros países de Europa occidental reveló una reducción sustancial de los niveles de PCDD y PCDF durante el período comprendido entre 1988 y 1993; las tasas más elevadas de disminución se registraron en las zonas con concentraciones iniciales más altas.

36. En 1990 el JECFA estimó que la ingestión dietética diaria total de BPC variaba de 0,005 a 0,2 µg/kg de peso corporal.

37. Se puede sacar la conclusión de que en general los alimentos de origen animal son la fuente predominante de la exposición dietética de los seres humanos a dioxinas y BPC. La exposición ambiental a dioxinas y congéneres de BPC menos tóxicos tiene lugar en concentraciones más elevadas, de manera que los congéneres menos tóxicos contribuyen en medida relativamente mayor a la exposición dietética.

Caracterización del riesgo de las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas en los alimentos

38. La ingestión dietética diaria media de dioxinas y BPC análogos a las dioxinas se ha comparado con la IDT establecida por la OMS en 1998. Es posible concluir que actualmente la ingestión media de base se encuentra comprendida en la misma gama de valores (2-6 pg de ET/kg de pc) que la gama de IDT propuesta de 1-4 pg de ET/kg del peso corporal para las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas. Esto significa que existen preocupaciones legítimas con respecto a la salud en relación con la presencia de estas sustancias en los alimentos, en particular cuando se consideran las poblaciones expuestas a un riesgo mayor.

POBLACIONES EXPUESTAS A MAYOR RIESGO

39. Emisión local: En la exposición anterior se han utilizado datos relativos a los promedios dietéticos diarios. La ingestión dietética diaria media puede ser superada por consumidores cuyo modelo de consumo se desvía considerablemente del modelo medio aplicado anteriormente. Estas variaciones pueden derivar de diferencias culturales o regionales así como de las preferencias por el consumo de determinados productos. Puede registrarse una ingestión dietética diaria más elevada, por ejemplo, cuando se consumen productos que contienen niveles de contaminantes relativamente altos. Es preciso prestar particular atención al consumo de productos locales de origen animal o vegetal procedentes de zonas que acusan contaminación ambiental.

40. Ingestión en relación con la edad: en general, en los niños y jóvenes de edades comprendidas entre 1 y 20 años de edad se observa una ingestión dietética diaria relativamente mayor, en función de la edad, puesto que dicha ingestión es relativamente elevada con respecto al peso corporal. En los Países Bajos (situación de 1991) se estimó que la ingestión dietética diaria mediana de dioxinas por los niños variaba de 3 a 4 pg de ET-I/kg de pc como máximo. Considerando también los BPC *no-orto* la ingestión dietética diaria mediana ha alcanzado un máximo de 6 a 8 pg de ET/kg de peso corporal.

41. Lactancia: en el caso de los niños pequeños durante la lactancia se han indicado niveles de ingestión de dioxinas y BPC relativamente elevados. La exposición depende de la duración del período de lactancia y las concentraciones de estos compuestos en la leche materna. Para los lactantes alimentados con leche materna la ingestión diaria de dioxinas se ha estimado en 60-200 pg de ET-I/kg de pc, basada en

concentraciones medias de dioxinas en la leche materna que varían de 16 a 40 pg de ET-I/g de grasa. La ingestión de BPC análogos a las dioxinas puede encontrarse en el mismo orden de magnitud, debido a que las contribuciones de ET aportadas por las dioxinas y los BPC coplanares a la leche humana suelen ser comparables.

42. Como el concepto de IDT se basa en la ingestión durante toda la vida, resulta difícil aplicarlo para caracterizar los riesgos que corren los lactantes en el período de amamantamiento. En 1990 el JECFA concluyó que las ventajas de amamantar a los niños superaban con creces cualquier riesgo potencial debido al contenido de BPC de la leche materna, y que no podía verse efecto nocivo alguno para la salud como consecuencia del consumo de leche materna durante un período que era breve con respecto a la duración total de la vida. Por lo que respecta a las dioxinas, en 1990 la OMS llegó a la conclusión de que hasta la fecha los niveles de esta sustancia química encontrados en la leche humana no se habían asociado a efectos perjudiciales en los lactantes.

GESTIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DE LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA

43. Anteriormente se ha descrito la información disponible sobre evaluación de riesgos en relación con las dioxinas y BPC. Sobre la base de esta información, varios países llegaron a la conclusión de que era necesario aplicar medidas de gestión de riesgos con el fin de reducir y/o controlar los riesgos de exposición dietética a las dioxinas y/o los BPC a niveles de riesgo aceptables. Más adelante se describirá la información disponible sobre medidas de gestión de riesgos, incluidas las consecuencias sociales, tecnológicas y económicas conocidas de estas medidas.

44. La investigación y la coordinación de la investigación son esenciales para la evaluación y la gestión de los riesgos. Por lo que respecta a la evaluación de riesgos, importantes sectores de investigación son la toxicología y la epidemiología, la evaluación de la presencia (vigilancia y supervisión), la estimación del consumo alimentario y la de los niveles de exposición dietética. Para la gestión de riesgos es importante la vigilancia de los niveles de exposición humana y ambiental, así como la elaboración de métodos (tecnológicos) para reducir la producción y emisión de contaminantes y de técnicas para la descontaminación del medio ambiente y de los alimentos. Se dispone de información relativamente escasa sobre la situación en los distintos países y sobre el cuadro general.

45. Las medidas de gestión de riesgos pueden dividirse en dos categorías principales, es decir, medidas dirigidas al origen, que buscan a reducir la exposición del medio ambiente y, como consecuencia, la contaminación subsiguiente de los alimentos por dioxinas y BPC, y medidas que defienden a los consumidores del consumo de productos que puedan llegar a superar los niveles de riesgos aceptables.

Medidas ambientales dirigidas al origen

Dioxinas

46. La reducción de las emisiones de dioxinas por los incineradores de desechos es la medida de política general aplicada en diversos países para reducir la exposición ambiental. En diversos países europeos se exige que todos los incineradores de desechos cumplan con la norma legal de emisión de 0,1 ng de ET-I/m³. En los Países Bajos se han cerrado los incineradores que no respondían a los requisitos actualizados de higiene ambiental. Gracias a los reglamentos de la UE disminuirá considerablemente la contribución de los incineradores de desechos a la emisión total de dioxinas en Europa. La prohibición del uso del pentaclorofenol y medidas relativas al blanqueamiento del papel son otros instrumentos importantes para reducir la exposición. Además, existen programas de vigilancia para detener y controlar la exposición del medio ambiente a las dioxinas.

47. En los Países Bajos, en 1990 los procesos de combustión de los incineradores de desechos contribuyeron en un 80% a la emisión total de dioxinas. La emisión principal de estos compuestos se produjo en la atmósfera (alrededor de 600 g de ET-I/año), mientras que las emisiones al agua y al suelo ascendieron en total a 7 g de ET-I/año. La sedimentación de dioxinas, importante para la contaminación de alimentos, osciló entre 2 y 25 ng ET-I/m²/año. La sedimentación de dioxinas del aire procedentes de otros países contribuyó en más de 35%; esta contribución relativa aumentará por efecto de las medidas dirigidas al origen que se aplican en los Países Bajos. La información sobre la emisión de dioxinas en otros países industrializados es relativamente escasa, pero se estima que la emisión de dioxinas al medio ambiente es del mismo orden de magnitud.

48. Para satisfacer las nuevas normas de emisión, las compañías de incineradores de desechos de los Países Bajos tuvieron que construir nuevas instalaciones/sistemas de depuración de los gases de chimeneas, o

bien ajustar los existentes. Los costos de estas operaciones oscilaron entre 65 y 90 florines por tonelada de desechos; las nuevas instalaciones producen y emiten cantidades de dioxinas mucho menores. En 1991, la emisión total de dioxinas en los Países Bajos se redujo al 50% en comparación con 1989. En 1998, la emisión total de dioxinas en los Países Bajos había disminuido en un 88% (87% para dioxinas y BPC) en comparación con la de 1991. Se estima que hasta el 2000 la emisión de dioxinas disminuirá en alrededor del 3% (4% para dioxinas y BPC) en comparación con 1998.

Bifenilos policlorinados

49. La medida reglamentaria más importante para reducir la contaminación del medio ambiente por BPC ha sido la prohibición de la OCDE de utilizar estos compuestos en sistemas abiertos, introducida a comienzos de los años setenta, y la introducción de nuevos equipos a principios de los ochenta. Existen programas de vigilancia de la exposición a los BPC en varios países. Desde la prohibición impuesta por la OCDE, que se aplicó en muchos países, en los Países Bajos han disminuido los niveles de BPC en el medio ambiente y los países escandinavos se ha comunicado una tendencia análoga. En 1980 el Gobierno holandés indemnizó con 47 millones de florines la remoción o destrucción de transformadores y acumuladores.

Medidas relacionadas con la producción y el consumo de alimentos

50. En varios países, la información y el asesoramiento ofrecidos a los consumidores se dirige a las mujeres embarazadas y madres lactantes. En general, se aconseja a las primeras que eviten el consumo frecuente de productos que contienen niveles relativamente elevados de dioxinas y BPC. Además, en el caso de las mujeres lactantes no se recomienda que se sometan a régimen, ya que esto podría aumentar los niveles de dioxinas y BPC presentes en la leche humana.

Dioxinas

51. Debido a la demanda de varias autoridades sanitarias y a los esfuerzos posteriores de la industria papelera por reducir los niveles de dioxinas presentes en los productos de papel blanqueado, se ha reducido considerablemente la migración de dioxinas de productos de papel blanqueado a alimentos como la leche de vaca y, en consecuencia, la ingestión diaria media de dioxinas derivadas del material de envasado de alimentos.

52. En algunos países, además de establecer medidas dirigidas al origen se controla la ingestión dietética de dioxinas y BPC mediante normas de calidad de los alimentos, aplicadas a los productos que contribuyen en mayor medida a la ingestión dietética. En los Países Bajos se ha establecido una norma de calidad de los alimentos para las dioxinas presentes en la leche de vaca de 6 pg de ET-I/g de grasa. En Alemania y el Reino Unido se aplica, como nivel de intervención, un contenido de dioxinas de 5 pg de ET-I/g de grasa de leche y 17,5 pg de ET-I/g de grasa de leche (0,7 ng de ET-I/kg de leche entera), respectivamente.

53. En 1989, tras la contaminación local de la leche de vaca debido a emisiones de dioxinas por incineradores de desechos, en los Países Bajos se establecieron varias medidas reglamentarias, como la prohibición de la venta de leche de las explotaciones agrícolas en un radio de 2000 acres desde el punto donde se hallan los incineradores de desechos, la prohibición de la producción de productos lácteos, la destrucción de la grasa de leche, la prohibición del transporte de forraje fuera de la zona contaminada, el marcado de las vacas, ovejas y cabras, la canalización de la carne y la destrucción de los órganos y la grasa, así como la certificación de exportación de productos idóneos para el consumo. El Gobierno holandés concedió una indemnización financiera a los agricultores afectados. Gracias a las eficaces medidas ambientales dirigidas al origen con miras a reducir la emisión, en 1994 los niveles de dioxinas en la leche de vaca procedente de estas zonas habían descendido a los valores de base y las medidas reglamentarias mencionadas se pudieron levantar.

Bifenilos policlorados

54. Varios países han establecido niveles máximos legales para los BPC en los alimentos. Estos niveles máximos difieren no sólo en cuanto al nivel sino en cuanto a la forma en que se expresan (BPC totales o niveles separados para determinados congéneres). En los Países Bajos se han establecido normas de calidad de los alimentos para los congéneres de BPC 28, 52, 101, 118, 138, 153 y 180 en la leche y en los productos pesqueros, la carne y los huevos, que van de 0,5 a 1 mg de contenido total de BPC/kg de grasa. En Alemania se han establecido límites máximos análogos. En 1995, Suecia reemplazó sus límites máximos para el contenido total de BPC por límites máximos expresados para el congénere de BPC No. 153 en la carne, la leche y los productos lácteos, los huevos y los productos pesqueros.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

55. La información disponible sobre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos relacionados con la exposición dietética a las dioxinas y BPC dista mucho de ser completa. Además de las deficiencias e incertidumbres en cuanto a la información relativa a la evaluación de riesgos, la información relacionada con consideraciones tecnológicas, sociales y económicas es relativamente escasa. Ello complica la gestión de riesgos como proceso de adopción de decisiones. Con todo, es posible formular conclusiones y recomendaciones útiles.

56. Los PCDD, PCDF y BPC análogos a las dioxinas inducen efectos parecidos. Los mecanismos que provocan los diversos efectos tóxicos de estos compuestos se han dilucidado parcialmente. Nuevas investigaciones y el dictamen de los expertos podrán contribuir a aclarar estos mecanismos. A pesar de estas y otras incertidumbres, incluidas las interacciones ajenas a los aditivos y las diferencias en la forma de la curva dosis-respuesta y de la sensibilidad de las especies, puede concluirse que el concepto de las FET es todavía el más plausible y viable para la evaluación y la gestión de riesgos de exposición a las combinaciones de PCDD, PCDF y BPC análogos a las dioxinas.

57. Los datos epidemiológicos y toxicológicos más recientes, en particular respecto de los efectos endocrinológicos y en el desarrollo neurológico, parecen indicar que las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas tienen repercusiones mayores en la salud de lo que se había supuesto anteriormente. Esto indica que es necesario seguir prestando atención a la caracterización de los peligros relacionados con estos compuestos. Además, hay indicios de posibles problemas para la salud relacionados con la exposición dietética tanto a las dioxinas como a los BPC. La exposición media se encuentra ya al mismo nivel de la IDT, y se puede suponer que la exposición sea mayor en el caso de consumidores cuyo hábito de consumo difieren considerablemente de los modelos medios. Estas desviaciones derivan de diferencias regionales o culturales o de la preferencia por el consumo de determinados productos. Además se puede verificar una ingestión alimentaria diaria más alta como consecuencia del consumo de alimentos de producción local, (como pescado o lácteos) procedentes de zonas donde el medio ambiente está contaminado.

58. En unos pocos países se han establecido diferentes normas de calidad de los alimentos en relación con las dioxinas y los BPC. Respecto de la contaminación por dioxinas, se ha negado la entrada a consignaciones de productos lácteos y cárnicos que carecían de certificación de idoneidad para el consumo. Además, pueden rechazarse también alimentos y piensos contaminados incidentalmente por dioxinas, creándose así problemas financieros, comerciales y de confianza para los países que los importan y exportan. En relación con los BPC, en algunos casos se ha obstaculizado el comercio internacional a causa de la contaminación de los alimentos. Por lo tanto, ha habido dificultades y existen problemas potenciales (que en algunos casos se han hecho concretos).

59. Así pues, tanto por razones de salud como de comercio es conveniente que se adopten medidas de gestión de riesgos para reducir la contaminación de los alimentos por dioxinas y BPC, y que se elaboren nuevos niveles máximos del Codex para los alimentos que circulan en el comercio internacional. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos debería elaborar propuestas sobre niveles internacionales del Codex para las dioxinas y los BPC en los alimentos pertinentes conforme al procedimiento descrito en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos.

60. Diversas medidas de gestión de riesgos pueden contribuir, de hecho, a reducir los niveles de dioxinas y BPC en los alimentos. Como las dioxinas y los BPC persisten en el medio ambiente, de forma que sus niveles tienden a aumentar como consecuencia de la liberación constante de los mismos, el requisito previo para reducir la exposición a las dioxinas y los BPC es el de adoptar medidas dirigidas al origen que incumben exclusivamente o en parte a otros Comités del Codex o a autoridades nacionales y organizaciones internacionales, a saber:

1. Reducir la emisión de dioxinas derivadas de procesos de combustión de desechos químicos y domésticos, fangos de alcantarillado, madera, cables, combustibles para vehículos y petróleo mediante el mejoramiento tecnológico de las instalaciones de incineración;
2. reducir la emisión de dioxinas derivadas de los procesos de producción industrial, mediante el mejoramiento tecnológico de los procesos y las instalaciones industriales;

3. reducir la producción y el uso de sustancias químicas que contienen cloruro, como algunos plaguicidas y conservantes de la madera, y reducir a la vez la contaminación de estos productos por dioxinas y BPC;
4. reducir o suprimir el uso de BPC en sistemas abiertos, medida que debe combinarse con la recogida, retirada o destrucción de viejos transformadores y acumuladores.

61. Para asegurar que los niveles de dioxinas y BPC en los alimentos sean los más bajos que razonablemente puedan alcanzarse, se recomienda que se elaboren y apliquen tecnologías apropiadas para reducir y controlar los niveles de contaminantes en la producción, elaboración, transporte, envasado, almacenamiento y preparación de los alimentos. Además, la elaboración de códigos de prácticas y programas de control de calidad como el sistema HACCP puede contribuir considerablemente a reducir los niveles de contaminación de los alimentos. La vigilancia periódica de la exposición dietética y de las tendencias de los niveles de dioxinas y BPC en los alimentos indicadores pertinentes es importante para evaluar los efectos de las medidas de reglamentación y control. Proponemos, por consiguiente, que se elabore un Código de Prácticas en el ámbito del CCFAC referido especialmente al control de las dioxinas y los BPC en los productos alimenticios. Proponemos además que se concluya que, sobre la base de la información actualmente disponible, es conveniente comenzar la elaboración de NM del Codex para dioxinas y BPC en los alimentos. Actualmente se dispone de suficiente información y asesoramiento toxicológicos para justificar el comienzo de la elaboración de NM ya ahora, y probablemente podrá impartirse nuevo asesoramiento toxicológico cuando se hayan adoptado decisiones definitivas acerca de los NM.

62. Como se ha indicado anteriormente, se dispone de nuevos datos epidemiológicos y toxicológicos, en particular respecto de los efectos endocrinológicos y en el desarrollo neurológico, en la evaluación de riesgos relacionada con las dioxinas y los BPC. En un futuro próximo se espera que, con la obtención de más resultados de investigación toxicológica, se pueda contribuir a aclarar los mecanismos que determinan estos efectos. En consecuencia, se aconseja al CCFAC que mantenga las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas en la lista de prioridades para la evaluación por el JECFA. Además, se aconseja al CCFAC que decida añadir también los BPC no planares a la lista de prioridades.

63. La gestión de riesgos de contaminantes requiere que se decida qué medidas deberían adoptarse, y de qué alcance, para reducir y/o controlar los riesgos de exposición dietética a estos compuestos llevándolos a niveles aceptables. Para alcanzar los objetivos del Codex Alimentarius, en los procesos de adopción de decisiones se ha de mantener un equilibrio entre los beneficios y costos de la contaminación de los alimentos y las medidas de gestión de riesgos elegidas. A efectos de lograr la aceptación internacional de los niveles máximos del Codex para las dioxinas y los BPC presentes en los alimentos, es necesario que en este proceso de equilibrio se incorpore toda la información pertinente. Por consiguiente, para contribuir a la elaboración de niveles máximos del Codex para las dioxinas y los BPC, de conformidad con los criterios para el establecimiento de niveles máximos en los alimentos que se mencionan en el Anexo 1 de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos, se invita a los gobiernos a que proporcionen información adicional sobre:

1. Identificación de los productos alimenticios que circulan normalmente en el comercio internacional, que revisten mayor interés por lo que respecta a la exposición dietética a las dioxinas;
2. métodos de análisis y gamas de niveles efectivos (en ET) de dioxinas y BPC en los alimentos, preferentemente para determinadas dioxinas y congéneres de BPC;
3. contribución de los diferentes alimentos a la ingestión dietética de los contaminantes;
4. modelos de consumo medio y diferencias regionales y culturales en relación con las evaluaciones de la exposición;
5. fuentes de contaminación de los alimentos por dioxinas y BPC relacionadas con la producción, manipulación y consumo de productos alimenticios;
6. niveles máximos, niveles de referencia o niveles de intervención aplicables a las dioxinas y/o BPC en los alimentos y supuestos básicos de estas normas, como niveles de riesgo aceptables, etc;
7. una descripción (resultados y costos) de las medidas de gestión de riesgos adoptadas para evitar, reducir y controlar la contaminación del medio ambiente y los alimentos por dioxinas y BPC, distintos de los niveles máximos, niveles de referencia o de intervención;
8. consecuencias tecnológicas, sociales y económicas de la contaminación y las medidas de gestión de riesgos.