

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

CX 4/30.2

CL 1999/32-FAC
Noviembre de 1999

A: - Puntos de contacto del Codex
- Organismos internacionales interesados

DE: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

ASUNTO: Anteproyecto de Norma General Revisada para Alimentos Irradiados en el Trámite 3

PLAZO: 15 DE ENERO DE 2000

OBSERVACIONES:

A:

S.P.J. Hagenstein Ministry of
Agriculture,
Nature Management & Fisheries
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
The Netherlands
Fax:31.70.378.6141
Correo electrónico:
s.p.j.hagensteing@vwm.agro.nl

COPIA A:

Secretario de la Comisión del Codex
Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS
sobre Normas Alimentarias
FAO Viale delle Terme di Caracalla 00100
Roma, Italia
Fax: +39(06)57054593
Correo electrónico Codex@fao.org

1. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, en su 31ª reunión, tomó nota de que el Grupo de Estudio Mixto FAO/OMS/OIEA sobre Elevadas Dosis de Irradiación había examinado la salubridad de los alimentos irradiados con niveles superiores a 10 kGy, el límite actual en la Norma del Codex para Alimentos Irradiados (CODEX STAN 106-1983), llegando a la conclusión de que los alimentos irradiados a cualquier nivel apropiado para lograr el objetivo tecnológico resultaban inocuos y adecuados desde el punto de vista nutricional. En vista de esta recomendación, el Comité examinó la necesidad de revisar la Norma General en vigor para los alimentos irradiados. Como hubo apoyo general para la revisión, el Comité acordó proponer la revisión de la Norma General como nuevo trabajo (ALINORM 99/12A párrs. 6-7). La Comisión del Codex Alimentarius, en su 23º período de sesiones, aprobó la revisión como nuevo trabajo (ALINORM 99/37, párr. 210 y Apéndice VIII). El informe final *High Dose Irradiación: Wholesomeness of Food Irradiated with Doses above 10 kGy* se dispone en la página Web de la OMS (<http://www.who.int/fsf/high1.pdf>). La sección que contiene las conclusiones del informe se adjunta como Anexo 1 para facilitar la consulta.

2. El Grupo Consultivo Internacional FAO/OIEA/OMS sobre Irradiación de Alimentos (ICGFI), en su 16ª reunión (Antalya, Turquía, 25-27 de octubre de 1999), examinó esta cuestión y propuso un texto enmendado para incluirlo en la Norma, en que se reflejaban las conclusiones del Grupo de Estudio. Esta enmienda ha sido incorporada en el Anteproyecto de Norma General Revisada para los Alimentos Irradiados que se adjunta, que se distribuye con el presente documento en el Trámite 3, para que los gobiernos formulen sus observaciones.

3. El ICGFI señaló también que la revisión de la Norma podría requerir tal vez una enmienda del actual *Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Funcionamiento de las Instalaciones de Irradiación Utilizadas para el Tratamiento de los Alimentos* (CAC/RCP 19-1979) en que se hace referencia a la dosis absorbida y se proporcionan ejemplos concretos relativos a varios productos básicos en los anexos. Se invita, por tanto, al Comité a que examine la oportunidad de revisar el Código teniendo en cuenta la revisión de la Norma.

4. Los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones sobre el Anteproyecto en el Trámite 3 deberán hacerlo por escrito y enviarlas a las direcciones indicadas arriba **para el 15 de enero de 2000.**

X3951/S

ANTEPROYECTO DE NORMA GENERAL REVISADA PARA LOS ALIMENTOS IRRADIADOS¹ (En el Trámite 3 del Procedimiento)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta Norma se aplica a los alimentos tratados por irradiación; no se aplica a los alimentos expuestos a dosis emitidas por instrumentos de medición utilizados a efectos de inspección.

2. REQUISITOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO

2.1 Fuentes de radiación

Podrán utilizarse los siguientes tipos de radiación ionizante:

- a) Rayos gama de los radionucleidos ⁶⁰Co ó ¹³⁷Cs;
- b) Rayos X generados por máquinas que trabajan a energías de 5 MeV o inferiores;
- c) Electrones generados por máquinas que trabajan a energías de 10 MeV o inferiores.

2.2 Dosis absorbida

~~La dosis media global absorbida por un alimento sometido a un proceso de irradiación no debería exceder de 10 kGy^{1,2}.~~

Para la irradiación de cualquier alimento, la dosis mínima absorbida deberá ser la suficiente para lograr la finalidad tecnológica, y la dosis máxima absorbida deberá ser inferior a la dosis que menoscabaría las propiedades funcionales o comprometería los atributos sensoriales³

2.3 Instalaciones y control del procedimiento

2.3.1 El tratamiento por irradiación de los alimentos se llevará a cabo en instalaciones a las que la autoridad nacional competente haya concedido licencia e inscrito en un registro a tal efecto.

2.3.2 Tales instalaciones se proyectarán de modo que cumplan los requisitos de seguridad, eficacia y buenas prácticas de higiene en el tratamiento de los alimentos.

2.3.3 Las instalaciones estarán dotadas de personal adecuado que posea la capacitación y competencia apropiadas.

2.3.4 Entre otras medidas, para el control interno del procedimiento dentro de la instalación se llevarán los registros adecuados, en particular los referentes a la dosimetría cuantitativa.

2.3.5 Los locales y registros podrán ser inspeccionados por las autoridades nacionales competentes.

2.3.6 El control se ejercerá de conformidad con el Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Funcionamiento de Instalaciones de Irradiación Utilizadas para el Tratamiento de Alimentos (CAC/RCP 19-1979, Rev. 1).

3. HIGIENE DE LOS ALIMENTOS IRRADIADOS

3.1 Los alimentos deberán ajustarse a lo dispuesto en el Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997).

3.2 Deberán observarse todos los requisitos nacionales de sanidad pública pertinentes relativos a la inocuidad microbiológica y la idoneidad nutricional vigentes en el país en que se venda el alimento.

¹ Para la medición y el cálculo de la dosis absorbida media global, véase el Anexo A del Código internacional recomendado de prácticas para el funcionamiento de instalaciones de irradiación utilizadas para el tratamiento de alimentos (CAC/RCP 19-1979, Rev.1).

² La comestibilidad de los alimentos irradiados que han absorbido una dosis media global de hasta 10 kGy no sufre menoscabo. En este contexto, se entiende por "comestibilidad" la inocuidad para el consumo, desde el punto de vista toxicológico, de los alimentos irradiados. La irradiación de los alimentos hasta una dosis media global de 10 kGy no crea problemas especiales de orden nutricional microbiológico (Comestibilidad de los alimentos irradiados, Informe de un Comité Mixto FAO/OIEA/OMS de Expertos. OMS: Serie de informes técnicos N° 659, Ginebra, 1981).

³ Los alimentos irradiados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación son sanos en cuanto que son inocuos para el consumo y nutricionalmente adecuados (*High Dose Irradiación: wholesomeness of Irradiated Food, Report of a Joint FAO/IAEA/WHO Study Group, Series de Informes Técnicos, N° 890, Ginebra, 1999; Inocuidad e Idoneidad Nutricional de los Alimentos Irradiados, OMS, Ginebra, 1994; y Comestibilidad de los Alimentos Irradiados, Informe del Comité de Expertos FAO/AIEA/OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 659, OMS, Ginebra, 1981*).

4. REQUISITOS TECNOLÓGICOS

4.1 Condiciones de irradiación

La irradiación de alimentos sólo se justifica cuando responde a una necesidad tecnológica o cuando contribuye a alcanzar un objetivo de higiene alimentaria⁴ y no deberá utilizarse en sustitución de prácticas de fabricación adecuadas.

4.2 Requisitos de envasado y calidad de los alimentos

Las dosis utilizadas deberán ser adecuadas a los objetivos tecnológicos y de salud pública perseguidos y ajustarse a prácticas apropiadas de tratamiento por irradiación. Los alimentos que vayan a irradiarse y los materiales para su envasado serán de calidad adecuada, poseerán condiciones higiénicas aceptables, serán apropiados para este procedimiento y se manipularán, antes y después de la irradiación, conforme a prácticas adecuadas de fabricación, habida cuenta de las exigencias tecnológicas particulares del procedimiento.

5. IRRADIACIÓN REPETIDA

5.1 Excepto para los alimentos de bajo contenido hídrico (cereales, legumbres, alimentos deshidratados y productos similares) irradiados a efectos de combatir la reinfestación por insectos, los alimentos irradiados en conformidad con las secciones 2 y 4 de la presente Norma no deberán ser sometidos a una irradiación repetida.

5.2 A efectos de la presente Norma los alimentos no se consideran sometidos a una irradiación repetida cuando: a) se irradian con otra finalidad tecnológica alimentos preparados a partir de materiales que se han irradiado a dosis de bajo nivel, por ejemplo a 1 kGy aproximadamente; b) se irradian alimentos con un contenido de ingredientes irradiados inferior al 5%, o c) la dosis total de radiación ionizante requerida para conseguir el efecto perseguido se aplica a los alimentos de modo fraccionado como parte de un proceso destinado a obtener un fin tecnológico específico.

5.3 ~~La dosis absorbida media global que se haya acumulado no debería exceder de 10 kGy como consecuencia de una irradiación repetida.~~

6. ETIQUETADO

6.1 Control de existencias

Respecto de los alimentos irradiados, preenvasados o no, en los documentos correspondientes de embarque deberá darse información apropiada para identificar la instalación con licencia oficial en que se haya irradiado el alimento, la fecha del tratamiento y la identificación del lote.

6.2 Alimentos preenvasados destinados al consumo directo

El etiquetado de los alimentos irradiados se ajustará a lo dispuesto en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados.

6.3 Alimentos a granel transportados en contenedores

La irradiación se indicará claramente en los documentos de embarque correspondientes.

⁴ La utilidad del procedimiento de irradiación ha quedado demostrada para varios productos alimenticios que se indican en el Anexo B del Código Internacional Recomendados de Prácticas para el Funcionamiento de Instalaciones de Irradiación Utilizadas para el Tratamiento de Alimentos.

ANEXO 1

Irradiación a dosis elevadas: salubridad de los alimentos irradiados con dosis superiores a 10 kGy⁵

9. Conclusiones

9.1 Salubridad: inocuidad e idoneidad nutricional

El Grupo de Estudio concluyó que los alimentos irradiados a cualquier dosis apropiada para lograr el objetivo tecnológico deseado es no sólo inocuo para el consumo sino también nutricionalmente adecuado. Esta conclusión se basa en datos científicos extensos que demuestran que este procedimiento de conservación puede utilizarse eficazmente para eliminar esporas de cepas proteolíticas de *Clostridium botulinum* y todos los microorganismos de deterioro, que no compromete el valor nutricional de los alimentos, y no da lugar a peligros toxicológicos. Reconociendo que, en la práctica, las dosis aplicadas para eliminar los peligros biológicos serían inferiores a las dosis que pudieran comprometer la calidad sensorial, el Grupo de Estudio concluyó que no es necesario imponer un límite de dosis máxima. En consecuencia, los alimentos irradiados se consideran sanos en toda la gama de dosis tecnológicamente útiles desde un nivel inferior a 10 kGy a las dosis previstas superiores a 10 kGy.

9.2 Equivalencia sustancial

Al evaluar los riesgos, el Grupo de Estudio concluyó que la irradiación a dosis elevadas es fundamentalmente análoga al procedimiento térmico convencional, como el envasado de alimentos poco ácidos, en cuanto que elimina los peligros biológicos (es decir, microorganismos patógenos y de deterioro) de los productos alimenticios destinados para el consumo humano, pero que no da lugar a la formación de entidades físicas o químicas que puedan constituir un peligro. Abundantes y convincentes datos indican que los alimentos irradiados a dosis elevadas no contienen niveles detectables de radioactividad inducida ni niveles significativos de cualesquiera productos de la radiólisis distintos de los que se encuentran en los alimentos no irradiados. Los niveles máximos teóricos que pueden formarse serían tan bajos que no producen consecuencias toxicológicas. En consecuencia, ninguno de los datos toxicológicos derivados de extensos estudios relativos a la alimentación animal revelan que se produzcan efectos teratógenos, carcinógenos, botágenos o de otro tipo nocivos que puedan imputarse a los alimentos irradiados a dosis elevadas. Por tales razones, la aplicación de la "evaluación de riesgos" en el sentido actualmente aceptado (1) no es apropiada para la evaluación toxicológica de los alimentos conservados mediante irradiación a dosis elevadas. En este contexto, el concepto de "equivalencia sustancial" puede ser más apropiado. Los alimentos irradiados a dosis elevadas son, sin duda, tan inocuos como los productos alimenticios esterilizados mediante procedimientos térmicos, que los seres humanos han venido consumiendo durante más de un siglo.

9.3 Aplicaciones

El Grupo de Estudio concluyó que la irradiación a dosis elevadas realizada de conformidad con las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de irradiación, podían aplicarse a varios tipos de alimentos para mejorar su calidad higiénica, hacer que resulten estables en almacén, y producir productos especiales. Estos alimentos se considera que pueden incluir, pero no exclusivamente: especias y otros ingredientes alimenticios secos; alimentos precocidos y preenvasados que puedan almacenarse a temperatura ambiente durante largos períodos; y harinas esterilizadas para grupos destinatarios específicos (tales como víctimas de catástrofes, las personas que viven en la calle, y las personas inmunocomprometidas). Los componentes de todo tipo de alimentos cuyas cualidades sensoriales no quedan comprometidas podían irradiarse a dosis elevadas, bien sea individualmente o en diversas combinaciones. Deberán utilizarse, según convenga, materiales de envasado que sean técnicamente aplicables y aprobados.

9.4 Normalización mundial

El Grupo de Estudio concluyó que es necesario adoptar medidas apropiadas para establecer las directrices tecnológicas que derivan de estas conclusiones y difundirlas a través de las normas del Codex Alimentarius.

- (1) En 1997, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó, con carácter provisional, la siguiente definición de evaluación de riesgos: "Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro; ii) caracterización del peligro; iii) evaluación de la exposición; iv) caracterización del riesgo."

⁵ Informe del Grupo de Estudio FAO/OIEA/OMS, Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 890, Ginebra 1999.