

# 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 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 10a del programa

CX/FAC 02/11

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

34ª reunión

Rotterdam, Países Bajos, 11-15 de marzo de 2002

### ANTEPROYECTO DE NORMA GENERAL REVISADA DEL CODEX PARA LOS ALIMENTOS IRRADIADOS

Se han recibido los siguientes comentarios de Argentina, Polonia, Comunidad Europea, IAEA, CI

## ARGENTINA

Argentina agradece la oportunidad de hacer llegar sus observaciones sobre el proyecto de norma general revisada del codex para los alimentos irradiados, y propone eliminar lo tachado e incorporar el texto en negrita.

### 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.

**“Esta norma se aplica a alimentos procesados por radiaciones ionizantes, que sean usadas junto con los códigos de higiene aplicables, normas alimenticias y códigos de transporte”<sup>1</sup>.**

### 2. REQUISITOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO

#### 2.1 Fuentes de radiación

Podrán utilizarse los siguientes tipos de radiación ionizante:

(a) Rayos gama de los radionucléidos <sup>60</sup>Co y <sup>137</sup>Cs.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> El propósito del cambio es clarificar que la norma se refiere solamente a radiaciones ionizantes (y no, por ejemplo, a radiación ultravioleta o de microondas). También llama la inmediata atención del lector acerca del hecho de que el tratamiento debe ser usado junto con, y no ser un sustituto de, otras buenas prácticas de manufactura

<sup>2</sup> El propósito es retener las fuentes de radiación permitidas en la norma existente. Las cuatro fuentes recomendadas son adecuadas sobre la base de la seguridad para los consumidores de los productos tratados. Las preocupaciones ambientales o de seguridad ocupacionales relativas a las fuentes de radiaciones

- (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]<sup>3</sup>~~

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 comprometería la comestibilidad o menoscabaría la integridad estructural, las propiedades funcionales o los atributos sensoriales.

## 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 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 competentes.

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

## 3. HIGIENE DE LOS ALIMENTOS IRRADIADOS

3.1 Los alimentos irradiados deberán ser preparados, elaborados y transportados higiénicamente de conformidad con lo dispuesto en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997), incluida la aplicación de los siete principios del sistema de Análisis de peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP). Según corresponda, los requisitos técnicos para las materias primas y el producto acabado deberán ajustarse a lo dispuesto en los códigos de higiene, las normas alimentarias y los códigos de transporte aplicables.

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.

## 4. REQUISITOS TECNOLÓGICOS

### 4.1 Requisito general

---

ionizantes son responsabilidad de las autoridades nacionales competentes para el licenciamiento y registro de las fuentes e instalaciones de irradiación en forma general. Otras restricciones acerca del uso de las fuentes de radiación que no estén basadas en la seguridad del producto tratado pueden ser tratadas en las legislaciones nacionales.

<sup>3</sup> El propósito es dar efecto a los descubrimientos del Grupo de Estudio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Irradiación a Altas Dosis (ref.)

La irradiación de alimentos sólo se justifica cuando responde a una necesidad tecnológica o cuando contribuye a alcanzar un objetivo de higiene alimentaria 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 deberán ser de calidad adecuada, poseer 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.

*Con respecto a los puntos 3 y 4 Argentina esta de acuerdo en que la irradiación no debe usarse como sustituto de las buenas prácticas de manufactura (lo que ya está claramente establecido en la Norma Borrador). De todos modos, no hay objeción en fortalecer clara y adecuadamente la frase relativa a este requerimiento que los Estados Miembros puedan desear implementar. Se está de acuerdo con que la irradiación debe siempre ser usada junto con todos los Códigos de Prácticas Higiénicas aplicables, y con buenas prácticas de manufactura.*

### 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) los alimentos irradiados se preparan a partir de materiales que se han irradiado a dosis de bajo nivel, para controlar otros factores además de la inocuidad de los alimentos (como por ejemplo prevención de brotes en raíces y tubérculos y para fines de cuarentena); 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 en más de una dosis 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.]<sup>4</sup>~~

### 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(s) fecha(s) de tratamiento, la dosis recibida y la identificación del lote.

**“ Para los alimentos irradiados, ya sean pre-ensados o no, los documentos de embarque relevantes deberían dar información apropiada para identificar la instalación registrada que ha irradiado el alimento, la fecha (s) y propósito del tratamiento, el rango de dosis aplicado, y la identificación del lote.”<sup>5</sup>**

#### 6.2 Alimentos preenvasados destinados al consumo directo

<sup>4</sup> EL PROPÓSITO ES SER CONSISTENTE CON LA CLÁUSULA RECOMENDADA 2.2.

<sup>5</sup> El propósito es proveer información más completa en los documentos de embarque.

El etiquetado de los alimentos irradiados deberá indicar el tratamiento y todos los aspectos deberán ajustarse a las disposiciones pertinentes de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 2-1999).

### 6.3 Alimentos a granel transportados en contenedores

La irradiación se indicará claramente en los documentos de embarque correspondientes

### ~~7. Métodos de Análisis y Muestreo~~

~~Para elaborar:~~

*6.4 “ Cuando se requiera, y cuando sea aplicable, se podrán usar métodos analíticos para la detección de los alimentos irradiados, para reforzar los requerimientos de rotulado. Los métodos analíticos usados deberían estar validados y normatizados internacionalmente”<sup>6</sup>*

### COMENTARIOS FINALES:

Cuando las autoridades nacionales deseen verificar los sistemas de certificación y documentación, o reforzar los requerimientos de rotulado, entonces puede haber una función para los métodos analíticos. Los 5 métodos CEN adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius son adecuados para la detección de alimentos irradiados pero deberían considerarse los siguientes puntos:

- Como es el caso de todos los métodos analíticos, los métodos de detección para alimentos irradiados tienen limitaciones a su capacidad. Estos límites pueden ser el resultado de la cantidad de alimento irradiado a ser detectado, o al tratamiento que el alimento haya recibido.
- La Norma General Codex para Alimentos Irradiados y la Norma General Codex para el Rotulado de Alimentos Pre-envasados (CODEX STAN 1-1985, Rev.2- 1999) requieren solamente que los alimentos irradiados estén rotulados. Muchas autoridades nacionales no colocan límite inferior a la cantidad de producto irradiado en un alimento compuesto para el propósito del rotulado.
- La incapacidad de cualquier método normatizado y aprobado para detectar si un alimento fue irradiado en una situación específica no debería usarse como una barrera al comercio de los alimentos irradiados.

LA REUNIÓN NO. 33 DEL CCFAC DISCUTIÓ LA POSIBLE TOXICIDAD DE LAS 2-DODECILCICLOBUTANONAS. ESTA FUE UNA RAZÓN PARA LA RETENCIÓN DE LAS CLÁUSULAS ENTRE PARÉNTESIS EN CLÁUSULAS 2.2 Y 5.3.

No se han establecido bases científicas para que tales productos de irradiación sean considerados un riesgo a la salud pública. La información proveniente de un conjunto de ensayos sobre citotoxicidad y genotoxicidad para un número de compuestos representativos está aún en revisión.

De todas formas, no se ha observado riesgo toxicológico creíble a partir de una gama completa de experimentos para comprobar la inocuidad de muchos alimentos irradiados que deben haber contenido cantidades de 2-dodecilciclobutanonas. Muchos componentes comunes de los alimentos, que a través de largas experiencias han demostrado no ofrecer preocupación toxicológica o genotoxicológica, tales como azúcares y la sal común, pueden aparecer como peligrosos si se los prueba individualmente a altas dosis en ciertas pruebas in-vivo e in-vitro.

## POLONIA

---

<sup>6</sup> ref. CCMAS.

**Alinorm 01/12A, párr. 85, Apéndice VII****Add. 2.2 *Dosis absorbida***

De conformidad con la legislación de la Unión Europea con la cual está siendo armonizada la ley polaca, la dosis global absorbida por un alimento sometido a un proceso de irradiación no debería ser superior a 10 kGy.

**Add. 5.1 *Irradiación repetida***

Polonia considera que los alimentos, una vez sometidos a irradiación a la dosis necesaria (no superior a 10 kGy), no deberían ser irradiados de nuevo, aunque se trate de alimentos de bajo contenido hídrico (cereales, legumbres, alimentos deshidratados y otros productos similares).

**Add. 6 *Etiquetado***

En nuestra opinión, los alimentos irradiados, preenvasados o no, han de etiquetarse de una manera especial. Si los alimentos destinados al consumidor individual y a los grandes proveedores se venden por unidades, la etiqueta deberá incluir un símbolo de alimento irradiado así como las palabras: “*irradiado*” o “*tratado con radiación ionizante*”. El anteproyecto de reglamento polaco estipula que la etiqueta de los alimentos irradiados ha de indicar asimismo la fecha y el número de permiso oficial. Si los alimentos se venden a granel, estas palabras deberán colocarse cerca del nombre del producto en un letrero o en información cercana al recipiente que contenga el producto (encima o junto a él). El ingrediente irradiado de los alimentos deberá indicarse de la forma señalada antes, al margen de su contenido en el producto final.

**COMMUNIDAD EUROPEA****Introducción**

La revisión de la Norma General del *Codex* para Alimentos Irradiados se dirige concretamente a sustituir el valor máximo específico de la dosis media global de 10 kGy por una redacción más general sobre los valores máximos y mínimos de las dosis de radiación. Esta propuesta se basa en los resultados del Grupo de Estudio Mixto FAO/OIEA/OMS sobre Irradiación a Altas Dosis de 1997, que concluyó que los alimentos irradiados a una dosis apropiada para lograr el objetivo deseado eran inocuos para el consumidor y adecuados nutricionalmente.

Durante la 33ª reunión del CCFAC, el representante de la OMS informó que están llevándose a cabo estudios científicos sobre las ciclobutanonas a partir de que empezara la inquietud acerca de su seguridad. Las ciclobutanonas se crean por irradiación de triglicéridos y son las únicas moléculas detectadas hasta el momento exclusivamente en alimentos irradiados. El representante del ICGFI señaló que los resultados preliminares de estos estudios eran negativos en cuanto a genotoxicidad y citotoxicidad y que estarían finalizados antes de noviembre de 2001 (ALINORM 01/12A, párrafo 73).

El informe final de dichos estudios fue presentado por sus autores al Comité científico de alimentación humana en noviembre de 2001. El informe destaca los efectos cancerígenos y el potencial genotóxico de las ciclobutanonas purificadas. La Comisión Europea ha solicitado la opinión del Comité científico de alimentación humana acerca de las implicaciones de estos resultados en relación con la seguridad de los alimentos irradiados.

En espera de este dictamen científico, la Comunidad Europea considera prudente no seguir adelante con los cambios de la dosis máxima propuestos.

**Propuesta****2.2 *Dosis absorbida***

- Suprimir los corchetes en el primer párrafo.
- Suprimir la nota a pie de página 1.
- El texto de la nota a pie de página 2 deberá ser el texto de la nota a pie de página 2 de la actual Norma General, mencionando que el Código de Prácticas está en proceso de revisión.
- Suprimir el segundo párrafo.

#### **4.1 Requisito General**

- Sustituir por "*La irradiación de alimentos únicamente se justifica cuando responde a una necesidad tecnológica y es beneficiosa para los consumidores, y no deberá utilizarse como sustituto de prácticas de higiene o de buenas prácticas de fabricación.*".

#### **5.3**

- Suprimir los corchetes.

#### **6.2 Alimentos preenvasados destinados al consumo directo**

- El etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios irradiados está cubierto por la sección 5.2 de la Norma del *Codex* para el etiquetado de alimentos preenvasados. La Comunidad Europea interpreta la sección 5.2.2 de esta Norma en el sentido de que la irradiación de cualquier ingrediente, incluido todo ingrediente de un ingrediente compuesto presente en menos de un 5%, deberá indicarse en la etiqueta; asimismo desearía proponer una redacción más precisa de esta sección de la Norma de etiquetado que se presentará al Comité del *Codex* sobre el etiquetado de los productos alimenticios:

*“5.2.2 La presencia de un producto irradiado como ingrediente de un alimento deberá indicarse en la relación de ingredientes, incluso si el producto irradiado es un ingrediente de un ingrediente compuesto presente en un alimento compuesto en menos de un 5%”*

- En relación con el paréntesis que aparece a final del párrafo, señalamos a la Secretaría del *Codex* las diferencias de los números de referencia en las versiones inglesa y francesa de la Norma del *Codex* sobre el etiquetado de los alimentos preenvasados: Inglés Rev. 1-1999; Francés. Rev. 2-1999).

#### **6.3 Alimentos en contenedores a granel**

- Añadir después de la primera frase: *“En el caso de productos vendidos a granel al consumidor final, los términos "irradiado" o "tratado con radiación ionizante" deberán aparecer junto con el nombre del producto en una etiqueta o nota en la parte superior o lateral del contenedor en el que se conserven los productos”*

#### **7 Métodos de análisis y muestreo**

- Se propone el siguiente texto: *“En caso necesario y siempre que sea aplicable, podrán utilizarse métodos analíticos para la detección de alimentos irradiados con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado o las restricciones aplicables a los alimentos irradiados. Los métodos analíticos utilizados deberán ser los adoptados por la Comisión del Codex.”*

#### **Información sobre los métodos normalizados para la detección de alimentos irradiados**

La Comunidad Europea desea informar que el Comité Europeo de Normalización (CEN) ha normalizado recientemente métodos adicionales para la detección de alimentos irradiados. La Comunidad Europea solicitará al Comité del *Codex* sobre métodos de análisis y muestreo (CCMAS) adoptar estos métodos como métodos generales del *Codex*. En respuesta a la petición de la Comisión del *Codex* de otorgar mayor consideración a métodos validados adecuados para ser utilizados en países en vías de desarrollo (ALINORM 01/41, párrafo 200), la Comunidad Europea informa que dos de los tres métodos adicionales son muy sencillos y de aplicación económica, aunque la Comunidad Europea estima que todas las normas CEN para la detección de alimentos irradiados son adecuados tanto para los países desarrollados como para los que se encuentran en vías de desarrollo.

## **IAEA (AGENCIA INTERNACIONAL DE LA ENERGÍA ATÓMICA)**

La Agencia Internacional de la Energía Atómica, en Viena, creada en 1984 a petición del Grupo Consultivo Internacional sobre la Irradiación de los Alimentos (ICGFI), con el patrocinio de la FAO, la IAEA y la OMS, y de la que son miembro 46 gobiernos, está enviando los comentarios del ICGFI sobre la cuestión antes mencionada adoptada en su 18ª Reunión Anual en la sede de la FAO, del 23 al 25 de octubre de 2001, para su consideración en la 34ª Reunión del CCFAC.

La 18ª Reunión Anual del ICGFI consideró el Anteproyecto de Norma General Revisada del Codex para los Alimentos Irradiados, tal como fue adoptado en el Paso 5 y formulado en el Paso 6 por la 49ª Reunión (extraordinaria) del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius, y el debate conexo por parte de los Estados miembros del Codex (párr. 19 del informe de la 49ª reunión (extraordinaria) del Comité Ejecutivo de la CAC y párr. 72 – 85 del Informe de la 33ª Reunión del CCFAC).

Los expertos del ICGFI designados por el gobierno llegaron a un consenso sobre los cambios recomendados para el Anteproyecto de Norma General Revisada del Codex, del siguiente modo:

### **Cláusula 1**

Modificar la frase 1, para que diga: “Esta norma se aplica a los alimentos tratados por radiación ionizante utilizada junto con códigos higiénicos aplicables, normas alimentarias y códigos de transporte”. El objeto del cambio es aclarar que la norma sólo hace referencia a la radiación ionizante (y no, por ejemplo, a la radiación de UV o de microondas). Asimismo indica inmediatamente al lector que el tratamiento ha de utilizarse junto con una buena práctica de fabricación, y que no ha de ser un sustituto de la misma.

### **Cláusula 2.1**

Modificar 2.1 (a) para que diga: “Los rayos gama de los radionucleidos  $^{60}\text{Co}$  ó  $^{137}\text{Cs}$ ”. El objetivo es que los cuatro tipos de fuentes de radiación sigan estando permitidos en la norma existente, puesto que todos ellos son aptos para el tratamiento de alimentos, puesto que son incapaces de inducir radioactividad en el producto tratado, tal como se reconoce en la Norma General existente, así como en el Informe del Comité Mixto de Expertos de FAO/IAEA/OMS sobre la Salubridad de los Alimentos Irradiados, Serie de Informes Técnicos 659, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1981 y el Informe de un Grupo de Estudio Mixto FAO/IAEA/OMS sobre Irradiación a Altas Dosis: Salubridad de los Alimentos Irradiados con Dosis Superiores a 10 kGy, Serie de Informes Técnicos de la OMS, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1999. Las preocupaciones sobre la seguridad medioambiental u ocupacional relativas a la radiación ionizante son responsabilidad de las autoridades nacionales competentes encargadas la entrega de licencias y el registro de las instalaciones y fuentes de radiación en general

### **Cláusula 2.2**

Los términos actualmente entre paréntesis en el anteproyecto de la Cláusula 2.2 deberían borrarse. El objetivo es hacer efectivas las recomendaciones del Grupo de Trabajo FAO/IAEA/OMS sobre la Irradiación a Altas Dosis (Irradiación a Altas Dosis: Salubridad de los Alimentos Irradiados con Dosis Superiores a 10 kGy, Informe de un Grupo de Estudio Mixto FAO/IAEA/OMS, Serie de Informes Técnicos de la OMS 890, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1999.). Estas recomendaciones mantienen su validez.

### **Cláusulas 3 y 4**

El requisito de que la irradiación no debería utilizarse en sustitución de prácticas higiénicas adecuadas está claramente indicado en el Anteproyecto de Norma. Sin embargo, no hay inconveniente en que, si lo desean, los Estado refuercen de forma clara y adecuada los términos relacionados con este requisito. Se ha acordado que la irradiación siempre ha de utilizarse junto con todos los Códigos aplicables de Prácticas de Higiene, incorporando los planes de HACCP cuando proceda.

### **Cláusula 5.3**

Borrar la Cláusula 5.3 (entre paréntesis) concerniente a la irradiación repetida. El objetivo es ser coherente con la Cláusula 2.2 recomendada.

### **Cláusula 6.1**

Modificar para que diga: “Respecto a 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(s) fecha(s) y objetivo del tratamiento, la dosis máxima y mínima aplicada, y la identificación del lote.” El objetivo consiste en ofrecer una información más completa en los documentos de embarque.

### **Cláusula 7**

Modificar borrando una Cláusula 7 propuesta sustituyéndola por una nueva Cláusula 6.4, del siguiente modo.

### **Cláusula 6.4**

Añadir la siguiente cláusula: “Cuando sea preciso y pertinente, se podrán utilizar métodos analíticos para la detección de alimentos irradiados para hacer cumplir los requisitos de etiquetado. Los métodos analíticos utilizados serán los que haya adoptado la Comisión del Codex Alimentarius.”

El objetivo de los cambios anteriores es llamar la atención sobre el uso de métodos analíticos estandarizados dentro de un sistema para la aplicación del etiquetado, cuando lo exijan las autoridades nacionales.

La propuesta, en el presente Anteproyecto, de una nueva Cláusula 7 sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras tiene que ver únicamente con la capacidad de las autoridades competentes para hacer cumplir los requisitos de etiquetado con el objetivo de informar al consumidor. El mejor enfoque para regular los alimentos irradiados que circulan en el comercio, incluidos los requisitos de etiquetado, es a través de un sistema de certificación y documentación, tal como recomienda el Codex en general.

Los métodos analíticos desempeñarán un papel siempre que las autoridades nacionales deseen verificar el sistema de certificación y documentación, o hacer cumplir los requisitos de etiquetado. Los 5 métodos de detección para los alimentos irradiados ratificados por la 23ª Reunión del CCMAS y aprobados por la 24ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius son adecuados para detectar algunos alimentos irradiados, pero habría que observar los siguientes puntos:

- ? Tal como sucede con todos los métodos analíticos, los métodos de detección para los alimentos irradiados tienen límites en lo que respecta a su capacidad para detectar alimentos irradiados. Dichos límites pueden ser el resultado de la cantidad de alimentos irradiados a detectar o del tratamiento que han recibido los alimentos.
- ? La Norma General del Codex para los Alimentos Irradiados y la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev 2-1999) exigen tan sólo que los alimentos irradiados estén etiquetados. Muchas autoridades nacionales no fijan ningún límite inferior a la cantidad de producto irradiado en un alimento compuesto para el etiquetado.
- ? La incapacidad de cualquier método de detección estandarizado y aprobado para detectar si un alimento ha sido irradiado en una situación específica no ha de utilizarse como una barrera comercial para los alimentos irradiados.
- Muchos países en vías de desarrollo necesitan ayuda para aumentar sus conocimientos técnicos y su capacidad para aplicar métodos de detección para los alimentos irradiados.
- Por lo general, los métodos de detección disponibles no son adecuados para estimar la dosis absorbida recibida por los alimentos.

### **Otros comentarios**



En la 33ª Reunión del CCFAC se debatió acerca de la posible toxicidad de la 2-dodecilciclobutanona. Esta fue una razón para mantener las cláusulas entre paréntesis en las cláusulas 2.2 y 5.3.

No se han establecido bases científicas para considerar que las 2-alquilciclobutanonas supongan un riesgo para la salud pública. Aún se está revisando la información procedente de una batería de pruebas de citotoxicidad y genotoxicidad de un número de compuestos representativos.

En este contexto, el ICGFI desearía reproducir un texto correspondiente del Documento de la Sala de Conferencias, 49ª Reunión (Extraordinaria) del Comité Ejecutivo de la CAC, “Comentarios del ICGFI sobre la Seguridad de las 2-dodecilciclobutanonas”.

En el XII Encuentro Internacional sobre el Tratamiento por Irradiación, celebrado del 25 al 30 de marzo de 2001, en Aviñón, Francia, los autores Henry Delincee, Christiane Soika y Erich Marchioni presentaron sus resultados preliminares de la investigación cooperativa en curso (Centro de Investigación Federal para la Nutrición, Karlsruhe, Alemania y Facultad de Farmacia, Universidad de Estrasburgo, Francia) sobre la seguridad de las 2-alquilciclobutanonas en un artículo titulado “Genotoxicidad de las 2-alquilciclobutanonas, marcadores para un tratamiento por irradiación en los alimentos con contenido de grasas”. En el resumen ampliado de su artículo, los autores describen los experimentos realizados en líneas de células humanas de tumor de colon utilizando 2-tetradecilciclobutanona (2-TCB) bien caracterizada, un representante del tipo de las ciclobutanonas, para comprobar su citotoxicidad y genotoxicidad utilizando el ensayo cometa de ADN.

Los autores afirman que, y cito “No se pudo observar ningún daño dependiente de la concentración del ADN utilizando las líneas de células empleadas. Posiblemente, unos tiempos de incubación más largos con 2-TCB inducirían un daño del ADN, pero en tal caso surgirían dificultades para distinguir estos efectos de los efectos causados por la citotoxicidad. La cantidad más alta de 2-TCB comprobada en estos experimentos fue de 400  $\mu$ M, que corresponde a cerca de 100  $\mu$ g/ml. Si se tiene en cuenta que, por ejemplo en las gallinas se detectaría cerca de 0,1  $\mu$ g 2-TCB/g lípido/kGy después de un tratamiento de irradiación (Stevenson, 1996), estas cantidades de 2-TCB comprobadas son muy elevadas en comparación con un consumo humano”, fin de la cita.

En sus conclusiones, los autores afirman que, y cito “Utilizando líneas de células humanas de tumor de colon HT 29 y HT 29 cl 19A como un modelo en experimentos *in vitro*, la 2-TCB no indujo efectos citotóxicos ni genotóxicos en un tiempo de incubación de 30 min. a 37°C. Sin embargo, después de tiempos de incubación más largos (1-2 días) a concentraciones más elevadas de 2-TCB (>50  $\mu$ M) apareció citotoxicidad. Más estudios toxicológicos con otros puntos finales contribuirán a los conocimientos sobre las ciclobutanonas”, fin de la cita. El artículo completo, sometido a una revisión paritaria, aún está pendiente de publicación en las Actas.

Don Thayer del Servicio de Investigación Agrícola, del Departamento de Agricultura norteamericano, ha realizado el siguiente cálculo sobre la base de la más alta concentración utilizada en el estudio anterior, que era de 400  $\mu$ M. Si se parte del supuesto de que el contenido medio de grasas de una hamburguesa es del 20%, entonces la persona que consuma  $\frac{1}{4}$  de libra (115g) irradiada a 2,5 kGy (la dosis necesaria para eliminar la *Escherichia coli* O157:H7 y otros patógenos transmitidos por los alimentos) consumiría 0,17  $\mu$ M de ciclobutanona.

Los resultados preliminares de los experimentos citados anteriormente refuerzan las pruebas científicas existentes de que las 2-alquilciclobutanonas no suponen un riesgo inaceptable para la salud pública.

No se ha observado ningún riesgo toxicológico creíble a partir de toda una serie de experimentos destinados a comprobar la salubridad de muchos alimentos irradiados que deben de haber contenido cantidades de 2-alquilciclobutanonas.

**CI (ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE CONSUMIDORES)**

La Organización Internacional de Consumidores (CI) desea agradecerles la oportunidad que le han brindando para presentar comentarios sobre el artículo antes mencionado. Desearíamos que se tomaran en consideración los siguientes comentarios.

Los apartados 6.2 y 6.3 (de la antigua norma) deberían combinarse en un único párrafo. Los términos podrían ser los siguientes: "El etiquetado de los alimentos irradiados indicará el tratamiento, y la irradiación se indicará claramente en los documentos de embarque correspondiente".

El encabezamiento de 6.2 debería ser: "Alimentos destinados al consumo directo".