

comisión del codex alimentarius

S



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 16 (b) del programa

CX/FAC 05/37/22
Noviembre de 2004

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS
Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS
37º período de sesiones
La Haya, Países Bajos, 25 – 29 de abril de 2005**

**ANTEPROYECTO DE NIVEL MÁXIMO PARA CONTENIDO TOTAL DE AFLATOXINAS EN
ALMENDRAS, AVELLANAS Y PISTACHOS ELABORADOS Y SIN ELABORAR
COMENTARIOS EN EL TRÁMITE 3 (EN RESPUESTA A LA CL 2004/9-FAC)**

Los siguientes comentarios han sido proporcionados por: Argentina, la Comunidad Europea, Japón y el Consejo Internacional de las Nueces de Árbol (ITNC)

Argentina

Argentina agradece la oportunidad de hacer comentarios en este documento.

Se apoya el nivel máximo de 15mg/kg del total de aflatoxinas propuesto en la 36ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), tomando en cuenta la evaluación de riesgos realizada por el JECFA (1988).

Comunidad Europea:

The European Community welcomes the discussion on maximum levels for aflatoxins in almonds, hazelnuts and pistachios.

At the 36th session of the CCFAC, Rotterdam, The Netherlands, 22-26 March 2004, the Committee agreed to set up a proposed draft maximum level of 15 µg/kg total aflatoxins for unprocessed and processed almonds, hazelnuts and pistachios and to circulate it for comments at Step 3 and consideration at its next Session (ALINORM 04/27/12, § 155).

Aflatoxins are amongst the most potent mutagenic and carcinogenic substances known and are genotoxic carcinogens, therefore possible maximum levels must be set at a level as low as reasonable achievable (= ALARA principle).

The four main aflatoxins (B1, B2, G1, and G2) usually occur together in varying ratios but normally aflatoxin B1 is the major component.

The Codex Alimentarius Commission adopted at its 23rd session, Rome, July 1999, a maximum level of 15 µg/kg for total aflatoxins in peanuts intended for further processing. No level was adopted for aflatoxin B1 separately.

Because aflatoxin B1 is the most toxic compound of all aflatoxins, setting a separate (lower) level for aflatoxin B1 offers an extra guarantee for public health. The EC is therefore in favour of setting a maximum level for total aflatoxins and a lower maximum level for aflatoxin B1 separately. In accordance with the ALARA principle the EC proposes a maximum level of 10 µg total aflatoxin/kg and 5 µg aflatoxin B1/kg for almonds, hazelnuts and pistachios intended for further processing.

It is known that sorting techniques and other physical treatments, carried out on unprocessed almonds, hazelnuts and pistachios to obtain the final consumer product can considerably decrease the aflatoxin content

Therefore significantly lower maximum levels should be set for processed almonds, hazelnuts and pistachios for direct human consumption or use as food ingredient. The EC proposes for these food products a maximum level of 2 µg aflatoxin B1/kg and 4 µg total aflatoxin/kg and **opposes the setting of a maximum level of 15 µg/kg total aflatoxin especially for processed almonds, hazelnuts and pistachios.**

Japón:

1. Se ha propuesto un nivel máximo de 15ppb del total de aflatoxinas en las nueces de árbol y la propuesta se ha circulado para recabar comentarios en el trámite 3. Nosotros, el Gobierno del Japón, reconocemos la oportunidad de hacer los siguientes comentarios.

2. Se sabe que la aflatoxina B1 muestra mayor toxicidad y carcinogenicidad que otras aflatoxinas (B2, G1 y G2). Por este motivo, recomendamos con gran énfasis que el CCFAC considere atentamente opciones apropiadas de gestión de riesgos, incluso establecer dos niveles máximos separados para la aflatoxina B1 y el total de aflatoxinas, sobre la base de la información científica sobre la aflatoxina B1 en las nueces de árbol y sobre la relación entre las concentraciones de la aflatoxina B1 y el total de aflatoxinas.

3. A fin de facilitar el debate, prevemos proporcionar al CCFAC, en su debido momento, los resultados de estudios realizados en el Japón sobre las concentraciones de las distintas aflatoxinas en las nueces de árbol.

ITNC:

En la 36ª reunión del CCFAC¹, se propuso un anteproyecto de nivel máximo de 15 µg/kg del total de aflatoxinas en las almendras, avellanas y pistachos elaborados y sin elaborar, y se circuló la propuesta para recabar comentarios en el trámite 3. Será objeto de ulterior consideración en la siguiente reunión del CCFAC (ALINORM 04/27/12, § 155).

El Consejo Internacional de las Nueces de Árbol (ITNC) tiene como miembros a productores, exportadores e importadores de las nueve nueces de árbol en más de 40 países.

Los contaminantes son una importante cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos y deberían controlarse en lo posible en todos los niveles de la producción: utilizando prácticas agrícolas en el huerto, prácticas de cosecha en el ámbito silvestre y buenas prácticas de fabricación en los establecimientos de elaboración y almacenamiento. No obstante,

- *lo que es razonable obtener en el ámbito del productor, sin que comporte una destrucción considerable de los alimentos, se ve limitado por la apreciable heterogeneidad de la contaminación.*

La Comisión del Codex Alimentarius aprobó, en su 23ª reunión (Roma, julio de 1999) un nivel máximo de 15 µg/kg del total de aflatoxinas en los cacahuets destinados a elaboración. Se aprobó este nivel después de que el JECFA realizara una evaluación de riesgos, que tomó en cuenta los niveles de consumo per cápita de cacahuets y los efectos a largo plazo del contacto con las aflatoxinas. El JECFA determinó que la protección adicional para la salud del consumidor obtenida con el paso de 20 ppb a 10 ppb (B1) es insignificante, en particular en los grupos de la población cuya inmunidad no está comprometida.

- *Dado que el consumo de nueces de árbol es inferior al de cacahuets, no es probable que tomar en cuenta el contacto del consumidor requiera establecer niveles más restrictivos de aflatoxinas.*

Respecto a los comentarios que proponen establecer un nivel para el total de aflatoxinas y otro para la aflatoxina B1, no existe precedente en el Codex para establecer una tolerancia independiente para la aflatoxina B1. Si bien se ha establecido que la B1 es la más tóxica de los 4 elementos (B1, B2, G1, G2), la evaluación del JECFA estableció que establecer una tolerancia para el total de aflatoxinas ofrecía suficiente protección.

¹ Rotterdam, Países Bajos, 22-26 de marzo de 2004

- *La proporción de B1 en el total de aflatoxinas varía según el tipo de nuez de árbol, el país productor y el año de producción, y oscila entre el 19% y el 100%.²*
- *Establecer un límite de aflatoxina B1 en el comercio internacional ha incrementado el número de rechazos, que repercuten negativamente en el comercio, sin beneficio adicional en protección a la salud del consumidor.*

Con referencia a los comentarios que proponen establecer un nivel de tolerancia para las nueces de árbol elaboradas y sin elaborar, existe información limitada (salvo para las almendras) de que la elaboración adicional, como la selección, blanqueamiento, etc., reduzca la contaminación por aflatoxinas. Como muchas nueces de árbol se consumen en su estado natural, a menudo se consideran "listas para el consumo" al ingresar en el comercio internacional. También representa un considerable costo comercial establecer un nivel más bajo de aflatoxinas en las nueces de árbol elaboradas que circulan en el comercio internacional, como lo ha demostrado la información de vigilancia europea.

Las notificaciones de alerta rápida de la UE señalaron, entre 1998 y 2002, 572 rechazos de nueces de árbol que superaban los límites establecidos por la UE de un total de 4 ppb/2 ppb de B1 (no hay información sobre el porcentaje que representa esta cifra del total de las importaciones). El gráfico siguiente indica el porcentaje adicional de envíos que **se habrían aceptado si** se hubieran aplicado otros límites.

| total de 4 ppb (sin límite de B1) | total de 10 ppb 5 ppb de B1 | total de 10 ppb (sin límite de B1) | 15 ppb total 8 ppb de B1 | 15 ppb total (sin límite de B1) |
|--|--|---|-------------------------------------|--|
| 18% | 28% | 44% | 34% | 44% |

Un envío de 15 toneladas de nueces de árbol tiene un valor aproximado de \$66.000 a \$90.000³. Los costos, al rechazarse un envío, incluyen vaciar y volver a llenar el contenedor, el costo de sobreestadía mientras se esperan los resultados de los análisis, el costo de tomar muestras y hacer análisis (y de la sobreestadía adicional), el costo de remisión al lugar de origen y el costo de sustitución del envío de otro contenedor. En total, un rechazo puede significar una pérdida de más de \$8,000 por contenedor, siempre que el producto pueda utilizarse en otro mercado.

- *El costo comercial de los límites estrictos en Europa, entre 1998 y 2002, ascendió a un mínimo de \$4,5 millones, sin tomar en cuenta el costo de las nueces de árbol que puedan haberse destruido. Si se hubiera aplicado en Europa un límite de un total de 15 ppb de aflatoxinas, similar al aprobado por el Codex para los cacahuets, se habrían ahorrado más de \$2 millones (excluido el costo de las nueces de árbol), sin comprometer la salud del consumidor.*

Es importante señalar que casi todos los países productores de nueces de árbol son economías en desarrollo, que dependen considerablemente de la ganancias económicas de los cultivos de nueces de árbol. Las consecuencias comerciales de los rechazos tienen un gran peso para estos países, sin beneficio científicamente avalado para la salud del consumidor. El principio de ALARA es importante, pero su aplicación práctica debe basarse en lo que "sea razonablemente posible" de verdad en una gran variedad de condiciones de producción, sin peligro de destruir alimentos nutritivos que no suponen un riesgo para la salud del consumidor.

² Los análisis de las notificaciones de alerta rápida de la UE correspondientes a 1998-2002 indicaron que la proporción registrada de B1 en el total de aflatoxinas en las nueces de árbol variaba considerablemente. En las almendras, la proporción tendía a ser del 70% al 100%; en los pistachos, oscilaba del 66% al 93%; la proporción en las avellanas rondaba el 50% o menos, mientras que en la nuez del Brasil era del 40% al 60%.

³ Precio promedio de \$2.00 a \$2.75 por libra.