



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS
12.ª reunión
Utrecht, Países Bajos, 12-16 de marzo de 2018**

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE SUSTANCIAS QUÍMICAS
PRESENTES EN LOS ALIMENTOS INADVERTIDAMENTE EN NIVELES BAJOS
(EN EL TRÁMITE 4)**

Observaciones presentadas en el trámite 3 por Australia, Canadá, Colombia, Costa Rica, Egipto, India, Japón, Kenya, República de Corea, Estados Unidos de América, Food Drink Europe, ICGMA, FIL, IOFI e ISDI

AUSTRALIA

- Australia confirma su petición previa de que se incluyan los agentes de limpieza en el ámbito del anteproyecto de directrices. Estos agentes se utilizan ampliamente en el sector alimentario y es probable que se detecten a niveles bajos.
- Australia apoya la propuesta de solicitar información técnica relevante sobre la orientación metodológica del JECFA para ayudar al establecimiento de valores límite, en particular aquellos derivados de umbrales toxicológicos (p. ej. TTC para compuestos genotóxicos y no genotóxicos). La aplicación directa de estas dosis umbral ($\mu\text{g}/\text{kg pc}$) por parte de los responsables de la gestión de riesgos no es posible sin una conversión a una concentración analítica (mg/kg) calibrada para variaciones en el consumo de alimentos entre los grupos de población.

CANADÁ

El Canadá quiere expresar su agradecimiento a la presidencia, Nueva Zelanda, y a la vicepresidencia, los Países Bajos, por dirigir el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) sobre el *Anteproyecto de directrices para el análisis de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos inadvertidamente en niveles bajos*. El Canadá quiere manifestar su apoyo a las recomendaciones planteadas en los párrafos 18-19 y al Anteproyecto de directrices presentado en el Apéndice I de este documento.

COLOMBIA

Colombia tiene el agrado de presentar posición de acuerdo al ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS INADVERTIDAMENTE EN NIVELES BAJOS, en el sentido de manifestar lo siguiente:

Apartados:

1. **3. ÁMBITO DE APLICACIÓN:** (iii) Toxinas naturales emergentes, por ej. nuevas micotoxinas caracterizadas o fitotoxinas de las cosechas y (iv) Contaminantes ambientales, por ej. inhibidores de la corrosión, retardantes de llama y almizcles/fragancias

Se considera incluir adicional: bacterias productoras de toxinas y las toxinas marinas o ficotoxinas. Se sugiere: contaminantes ambientales como químicos, físicos y biológicos.

Referencias:(Cusick & Sayler, 2013; Dolan, Matulka, & Burdock, 2010;

Friedman & Rasooly, 2013; Rameshrad, Razavi, & Hosseinzadeh, 2017).

Importante poder incluir nanomateriales o elementos empleados en nanotecnología.

2. 4. DEFINICIONES: Contaminante emergente: Un contaminante en el alimento objeto de investigación, nuevo o emergente recientemente, o no declarado previamente, o cuya detección no se haya anticipado en el momento de considerar los reglamentos de usos previos; y, para el cual no hay un nivel cuantitativo u orientación para la gestión de riesgos establecido en el Codex o para un país en particular, una norma regional o nacional basada en una evaluación toxicológica.

Se sugiere adicionar:

- Los contaminantes emergentes no se encuentran regulados.
- Los contaminantes emergentes son productos químicos o materiales que se caracterizan por ser una amenaza percibida o real para la salud humana o el medio ambiente.
- Un contaminante también puede ser emergente si se descubre una nueva fuente, una nueva vía para los humanos o un nuevo método o técnica de detección.
- No necesariamente tiene que estar bajo investigación, puede que sea la primera vez que se reporta.

Es necesario definir el término 'valor límite' de manera específica para mejorar el entendimiento del documento.

Las emergencias pueden evolucionar a partir de situaciones de inocuidad de los alimentos de rutina normales que no son en sí una emergencia, o pueden surgir como eventos repentinos.

Referencias:(Murnyak *et al.*, 2011).

Se considera importante definir a qué período de tiempo hace referencia la palabra recientemente.

3. 7. INFORMES REFERENTES A LAS DETECCIONES O DETECCIÓN: La información suministrada por el analista al gestor de riesgos debe incluir:

- Tipo de programa de toma de muestras, por ej. transversal, longitudinal, vigilancia específica
- Método de la prueba y su funcionamiento analítico
- Cantidad de detecciones y total de las muestras analizadas
- Resumen estadístico de los datos de presencia
- Identificación de la clase de sustancia química/tipo de sustancia química.

Al suministrar la información, el laboratorio oficialmente reconocido puede proporcionar una opinión científica/técnica sobre la posible fuente/fuentes de la sustancia química detectada.

Adicional se considera importante incluir:

- Reportar el límite de detección y límite de cuantificación del método analítico.
- Reportar la fecha y lugar de toma de la muestra.
- Descripción del alimento o los alimentos muestreados para determinar la concordancia con el método de análisis.
- El plan de muestreo debe garantizar representatividad.
- Tener en cuenta la capacidad y los recursos nacionales para el trabajo analítico en la identificación de la sustancia de interés

Lo anterior por consenso presentado en el subcomité de Contaminantes de los Alimentos en Colombia.

COSTA RICA

Costa Rica agradece al grupo de trabajo la labor realizada y la oportunidad de emitir comentarios. En ese sentido, externa su apoyo al avance del documento por considerar que sería una herramienta que vendría a facilitar el intercambio comercial de alimentos a nivel mundial.

EGIPTO

Egipto está de acuerdo con el Anteproyecto de Directrices para el análisis de riesgos de sustancias químicas presentes en los alimentos inadvertidamente en niveles bajos.

INDIA

Observaciones generales: La India agradece la labor realizada por Nueva Zelanda y apoya el Anteproyecto de Directrices para el análisis de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos inadvertidamente en niveles bajos.

Con respecto a la Sección 8.1 (Categorías excluyentes), para que haya mayor claridad, las proteínas y las sustancias químicas inorgánicas pueden ser definidas específicamente como ingredientes permitidos y aditivos alimentarios o los auxiliares tecnológicos pueden quedar encuadrados dentro de esta categoría. Por lo tanto, India propone la siguiente modificación: proteínas (con exclusión de las mencionadas en la etiqueta) y sustancias químicas inorgánicas (con exclusión de aditivos alimentarios y auxiliares tecnológicos permitidos).

JAPÓN

El Japón agradece los esfuerzos de Nueva Zelanda y los Países Bajos en calidad de presidentes del GTE sobre el «Anteproyecto de Directrices para el análisis de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos inadvertidamente en niveles bajos» y la oportunidad de presentar las siguientes observaciones en respuesta al documento CL 2018/8-CF.

Definición de contaminante emergente

Japón propone simplificar la definición de la forma marcada con control de cambios a continuación:

Contaminante emergente

- Un contaminante en el alimento ~~objeto de investigación~~, nuevo o emergente recientemente, ~~y~~ no declarado previamente, o cuya ~~detección~~ **introducción en la cadena alimentaria** no se haya anticipado ~~en el momento de considerar los reglamentos de usos previos~~; y
- para el cual no hay un ~~nivel cuantitativo u orientación para la~~ gestión de riesgos **de seguridad alimentaria** establecida en el Codex ~~o para, en un país en particular, una norma regional o nacional basada en una evaluación toxicológica~~ **en una región**.

Uso de un valor límite como paso inicial para la gestión de riesgos

El Japón considera que la aplicación de un valor límite de acuerdo con cada clase de UPT puede no ser apropiada como paso inicial para la gestión de riesgos para los contaminantes emergentes en los alimentos, dado que los contaminantes pueden presentar diferentes niveles de toxicidad, y los alimentos que contienen los contaminantes se pueden consumir a niveles significativamente diferentes en diferentes países/regiones.

En nuestra opinión, el uso de un valor límite para la gestión de riesgos de los contaminantes emergentes se debería considerar tras su consideración científica mediante consultas al JECFA o a FAO/OMS. Este proceso facilitaría un debate más fluido acerca de las Directrices por parte del CCCF.

Uso de una metodología de evaluación rápida de riesgos acordada a nivel internacional

Si existe una metodología de evaluación rápida de riesgos acordada a nivel internacional con un beneficio acreditado sobre el análisis de riesgos de los contaminantes emergentes, el Japón puede apoyar su uso. Sin embargo, si no está disponible en este momento, el Japón considera prematuro elaborar las Directrices a la espera de los resultados de la consulta del JECFA o FAO/OMS.

Exclusión de los piensos de las Directrices

El Japón apoya la exclusión de los piensos del ámbito de aplicación de las Directrices, si bien los contaminantes presentes en los piensos destinados a los animales productores de alimentos se incluyen en la definición del Codex del término «contaminante». Un árbol de decisión de gestión de riesgos para la seguridad de los piensos será más complejo que la seguridad alimentaria, dado que los contaminantes en el pienso están relacionados no solo con la salud de los animales, sino también con la seguridad de los alimentos de origen animal.

A medida que se acumulan las experiencias en el uso de Directrices sobre seguridad alimentaria, el CCCF puede revisar el asunto de la inclusión de los piensos.

Asesoramiento científico del JECFA

El Japón apoya que el CCCF busque el asesoramiento científico de los comités de expertos tales como las consultas de JECFA o FAO/OMS sobre el uso de valores límite y metodologías de evaluación rápida de riesgos.

El Japón considera que es prematuro elaborar las Directrices a la espera de los resultados de los comités de expertos.

Intercambio de información

Sean cuales fueren los contaminantes emergentes, la gestión de riesgos emprendida por los miembros del Codex en una situación concreta serían provisionales/preliminares. El Japón opina que las experiencias de gestión de riesgos de tales contaminantes por parte de cada país son fuentes de información de valor incalculable para el desarrollo de estas Directrices del Codex o la gestión de riesgos en los Países miembros.

KENYA

Proponemos la siguiente definición.

Definición de contaminantes emergentes: Un producto químico que no está previsto en un alimento en cuestión y puede estar presente en una concentración detectable, o un producto químico conocido y regulado en otro alimento que se encuentra en un alimento en cuestión en una concentración detectable.

4. DEFINICIONES

Estas definiciones se deben leer conjuntamente con las definiciones para el análisis de riesgos del “Manual de procedimiento del Codex, en su edición más reciente”.

A los efectos de este documento, y dentro de la definición más amplia de los contaminantes en el *Manual de procedimiento*:

Contaminante emergente

- Un contaminante en los alimentos que esté siendo investigado, y que **sea novedoso** o de reciente aparición, o bien que no haya sido registrado previamente o cuya detección no estuviera prevista en el momento de la evaluación regulatoria de usos anteriores; y,
- Para el que no figure ningún nivel cuantitativo o pauta de gestión de riesgos en el Codex, o en el caso de **un país individual, una norma alimentaria regional o nacional basada en** una evaluación toxicológica.

Método de evaluación rápida

- Una metodología de evaluación de riesgos para ofrecer asesoramiento científico con un tiempo de respuesta breve, que sirva para adoptar una decisión de gestión de riesgos de seguridad alimentaria sobre un lote o partida de alimentos específicos.

OBSERVACIÓN SOBRE LA DEFINICIÓN

El primer apartado está más claro que el segundo, por lo que preferimos el apartado.

Se trata de una sustancia química no prevista en los alimentos pero que no se puede detectar en los alimentos; es posible que esta sustancia se conozca en otros alimentos y se pueda detectar. También puede tratarse de una sustancia química conocida pero de la que no se conozca su presencia en alimentos.

REPÚBLICA DE COREA

La República de Corea está de acuerdo con las siguientes recomendaciones propuestas por el GTe.

- Uso de una metodología de evaluación rápida de riesgos acordada a nivel internacional
- Exclusión de los piensos del anteproyecto de directrices
- Búsqueda de asesoramiento científico del JECFA para establecer valores límite apropiados e identificar una metodología de evaluación rápida de riesgos acordada a nivel internacional

También sugerimos la incorporación de una definición de «valor límite» en la guía, a fin de ayudar a los gobernantes a entender claramente el significado del término.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos agradecen la labor realizada por Nueva Zelanda y los Países Bajos en la elaboración del anteproyecto de directrices para el análisis de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos inadvertidamente en niveles bajos y presenta las siguientes observaciones.

Los Estados Unidos apoyan en principio el desarrollo del anteproyecto de directrices y las correcciones técnicas y observaciones realizadas al primer anteproyecto del GTe. También estamos de acuerdo en solicitar al JECFA un asesoramiento más profundo sobre los valores límite y una función potencial para concretar y revisar los planteamientos armonizados, tal y como se debatió en el documento.

Respaldamos también que se siga trabajando en el documento para la siguiente reunión del CCCF, para así dar tiempo al JECFA a que ofrezca su asesoramiento, y a seguir desarrollando el Árbol de decisión (Anexo 1 del Apéndice I) y metodologías de evaluación rápida reconocidas internacionalmente y su idoneidad en el contexto de estas directrices (Anexo 3 del Apéndice I).

FOOD DRINK EUROPE

Food Drink Europe desea dar las gracias por la oportunidad de aportar comentarios sobre el anteproyecto de directrices tal y como se ha propuesto (Anexo 1).

Más abajo encontrará un breve resumen de nuestras observaciones, y seguimos a su disposición si se requiere algo más.

- En el caso del capítulo 7 (informe de detecciones) se dice que «el laboratorio reconocido oficialmente puede proporcionar una opinión científica/técnica sobre los posibles orígenes de la sustancia química detectada». Sin embargo, puede suceder que varios grupos, y no solo un laboratorio oficial (p. ej. el laboratorio de referencia de la UE), sepan acerca de los posibles orígenes o entradas de una nueva sustancia en los alimentos, o p. ej. los operadores de negocios alimentarios, las autoridades e instituciones de investigación, etc.
- Con respecto a los posibles orígenes, Food Drink Europe considera que siempre es necesaria una «opinión científica/técnica». Quizá el texto propuesto podría cambiar de «opinión científica/técnica» a «informe». Este informe podría ser entregado p. ej. por los operadores de negocios alimentarios, instituciones de investigación, autoridades, etc.
- En el caso del capítulo 10 se dice que la comunicación de riesgos debería dirigirse a los «consumidores y otras partes interesadas». La comunicación de riesgos también debería estar dirigida a los operadores de negocios alimentarios, ya que es esencial que dichos operadores conozcan los riesgos y la forma de comunicarlos. Por tanto, el texto podría cambiar de «consumidores y otras partes interesadas» a «operadores de negocios alimentarios, consumidores y otras partes interesadas».
- En el caso del capítulo 3, Food Drink Europe considera que el ámbito del documento debería cubrir niveles bajos de detergentes y desinfectantes en los alimentos con sus directrices. Por tanto, el «Ámbito de aplicación» debería decir: (ii) ***Contaminantes emergentes de materiales y/o compuestos utilizados durante el procesamiento de los alimentos o la higiene alimentaria: p. ej. contaminantes formados durante los procesos, materiales de embalaje no regulados y tintas de impresión, trazas de productos químicos (desinfectantes, surfactantes) utilizados para la higiene alimentaria, aceites/lubricantes/resinas utilizados como compuestos de mantenimiento de producción***

INTERNATIONAL COUNCY OF GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATIONS (ICGMA)

Observaciones generales

El ICGMA respalda los objetivos del grupo de trabajo por medios electrónicos sobre el desarrollo de directrices para el análisis de riesgos de las sustancias químicas presentes inadvertidamente en los alimentos. Este trabajo presenta un potencial considerable para desarrollar un proceso científico que garantice la seguridad del consumidor, reduciendo a la vez las consecuencias que tiene para el comercio la detección de niveles bajos de sustancias que probablemente no tengan efectos negativos para la salud humana.

Si se quiere potenciar al máximo el valor de las directrices que se están elaborando, el ámbito de las sustancias que estarían sujetas a la misma no puede ser restrictivo en exceso. Esto daría como resultado unas pautas válidas desde el punto de vista científico, pero sin aplicación práctica posible debido a lo restrictivo de su alcance. Los ejemplos recogidos en el ámbito de aplicación del anteproyecto de directrices (Sección 3) incluyen sustancias químicas que son tanto fácilmente evitables (sustancias añadidas deliberadamente en algún punto de la cadena de suministro, como contaminantes agrícolas, tintas de impresión y lubricantes) y otras que no lo son tanto (sustancias no añadidas de forma intencionada, como toxinas naturales, contaminantes medioambientales y contaminantes generados por el proceso). Estamos de acuerdo con la presidencia en que, para potenciar el valor de esta directriz, sería importante incluir tanto los compuestos fácilmente evitables como los que no lo son, ya que pensamos que los principios científicos seguidos para evaluar los riesgos son de aplicación universal.

El ICGMA quiere agradecer al GTe que tenga en cuenta estas observaciones y está a su disposición para aclarar cualquier cuestión específica señalada en el borrador del documento. El ICGMA quiere agradecer a la presidencia del GTe su exhaustiva labor para elaborar el presente borrador del documento de debate y espera seguir debatiendo sobre este borrador.

Observaciones específicas

A continuación, se recogen las observaciones del ICGMA a las recomendaciones para el CCCF consignadas en el apartado 18 del último anteproyecto del CDP:

Definición de contaminante emergente:

Creemos que excluir del ámbito de aplicación cualquier sustancia para la cual exista una "orientación para la gestión de riesgos" puede interpretarse de forma muy restrictiva, y excluir innecesariamente sustancias químicas cubiertas por las directrices generales (como las Buenas Prácticas de Fabricación) que no tengan definidos niveles cuantitativos. Dichos casos se beneficiarían enormemente de estas directrices, dado que la ausencia de un valor cuantitativo para la detección de dichas sustancias químicas sigue planteando los mismos retos.

Adicionalmente, coincidimos con la recomendación de que la aplicación de las directrices en el ámbito local debe tener en cuenta las normas alimentarias nacionales. Establecer normas y directrices que puedan usarse como base para desarrollar reglamentos nacionales es un principio clave del proceso del Codex. Por tanto, no creemos que sea necesario consignar específicamente que la directriz se aplicará tanto en el ámbito del Codex como en el de los países particulares. Incluir esta precisión puede conllevar confusión sobre si debe ser interpretada como una necesidad de que el proceso de evaluación/gestión de riesgos deba controlar todos los reglamentos nacionales antes de determinar si una sustancia entra dentro del ámbito de aplicación, en lugar de referirse únicamente a los reglamentos nacionales de cada país.

Uso de un valor límite como paso inicial para la gestión de riesgos

La inclusión de un "valor límite" es un enfoque de evaluación de riesgos pragmático y apoyado por la ciencia. Dicho enfoque es coherente con los aspectos del concepto científico del Umbral de Preocupación Toxicológica (Kroes y otros, 2000, Koster y otros, 2011, EFSA 2012) y con un concepto normativo conocido como el Umbral de Reglamentación (TOR). El Umbral de Reglamentación se utiliza en los Estados Unidos para facilitar un concepto de gestión de riesgos que proteja la salud y que trate la migración de constituyentes de los materiales en contacto con los alimentos (US Code of Federal Regulations 21 CFR 170.39, y Shanklin y Cahill, 2009).

Uso de una metodología de evaluación rápida de riesgos acordada a nivel internacional

Es apropiado el uso de las relaciones estructura-actividad y el TTC para una evaluación rápida de sustancias químicas no reguladas para las que no exista un conjunto sólido de datos de seguridad.

Los piensos quedan excluidos del anteproyecto de directrices de riesgo

Aunque el ICGMA apoya la inclusión del pienso en el desarrollo de estas directrices, creemos que la inclusión del pienso puede retrasar el desarrollo de estas directrices, porque su inclusión implicaría la necesidad de considerar posibles impactos a la salud animal de todas las especies y grupos de edad relevantes que puedan consumir pienso. Si se incluye el pienso, puede ser necesario desarrollar un proceso

aparte para priorizar la selección de especies animales (por ejemplo, los que se consumen con mayor frecuencia), con el fin de que el desarrollo de las directrices sea manejable.

A continuación, se ofrecen las observaciones del ICGMA a las recomendaciones para el CCCF en el apartado 19, en el que se indica que el Comité debería solicitar asesoramiento al JECFA sobre lo siguiente:

La función del JECFA en la identificación y examen de una metodología acordada internacionalmente sobre la evaluación rápida de los riesgos.

Tal y como se menciona anteriormente, es apropiado el uso de las relaciones estructura-actividad y el TTC para una evaluación rápida de sustancias químicas no reguladas para las que no exista un conjunto sólido de datos de seguridad. El JECFA ya maneja estos conceptos con solidez científica y forman la base del procedimiento del JECFA para evaluar la inocuidad de los aromatizantes.

Observaciones del ICGMA sobre la Sección 3: Ámbito de aplicación

Además de los cambios propuestos que se consignan a continuación, también creemos que sería importante alinearse con otros comités del Codex para garantizar que se consideren todas las oportunidades. Esto incluiría proporcionar una referencia al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) y al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).

Por consiguiente, recomendamos que el CCCF proporcione una referencia al CCPR, al CCFH y al CCRVDF y pida que se dé una oportunidad a dichos comités para comentar si existen sustancias químicas o clases de sustancias químicas adicionales a los que podría aplicarse esta orientación, con el fin de aumentar el valor de la creación de la orientación.

Cambios propuestos

Proponemos los siguientes cambios a la Sección 3, para aclarar el concepto de “toxinas naturales” (que pueden incluir las proteínas) y los tipos de sustancias químicas que entrarían en el ámbito de aplicación de estas directrices.

Los grupos siguientes de sustancias químicas se proporcionan como ejemplo:

- (i) Contaminantes agrícolas, por ejemplo sustancias químicas utilizadas en la agricultura para abordar cuestiones específicas en materia de medioambiente y cambio climático, como inhibidores de la nitrificación o de la ureasa, cuya detección inadvertida en los alimentos no estaba prevista**
- (ii) Contaminantes emergentes presentes durante el proceso de elaboración, por ejemplo los formados durante la elaboración de alimentos (acrilamida y furano), los materiales de envasado y tintas para impresión no regulados, desinfectantes/limpiadores de los que queden vestigios en el equipo de fabricación, aceites/lubricantes y resinas, utilizados como compuestos de mantenimiento en la fabricación, cuya detección inadvertida en los alimentos no estaba prevista**
- (iii) Toxinas naturales emergentes (que no sean proteínas) con una detección inicial u ocasional, por ejemplo nuevas micotoxinas caracterizadas o fitotoxinas de las cosechas**
- (iv) Contaminantes ambientales, por ejemplo inhibidores de la corrosión, perclorato, metales, retardantes de llama y almizcles/fragancias, cuya detección inadvertida en los alimentos no estaba prevista**

Las sustancias químicas que se identifican en la adulteración de los alimentos por motivos económicos y presentes a un grado que refleja adulteración no están incluidas en estas directrices.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA (FIL)

La FIL apoya las conclusiones alcanzadas por el GTe y concuerda con las recomendaciones propuestas por considerarlas un medio para seguir avanzando.

P6, 3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Entre las observaciones dirigidas al GTe, la FIL ha solicitado que se incluyan los **contaminantes que se generan durante los procesos** (acrilamida, furanos) y **residuos de detergentes y desinfectantes** dentro del ámbito de aplicación de estas directrices, de manera tal que el punto (ii) del Capítulo 3 "Ámbito de aplicación" quede redactado como se detalla a continuación:

(ii) *Contaminantes emergentes **presentes en materiales y/o compuestos utilizados durante la elaboración de alimentos**, por ej. **contaminantes generados durante los procesos**, material de envasado y tintas para impresión no regulados, **trazas de sustancias químicas (desinfectantes, surfactantes) utilizados con fines de higiene de los alimentos**, aceites/lubricantes y resinas, utilizados como compuestos de mantenimiento en la fabricación.*

P6, 5. PRINCIPIOS

Como se indica en la presentación efectuada por la FIL al GTe, el punto d) debería quedar redactado de la siguiente manera:

*d. Cuando se ~~detecte~~**verifique la presencia** de un contaminante emergente en un envío comercial, se debe notificar a la autoridad competente del país exportador e intercambiar información **y datos analíticos pertinentes en materia de inocuidad alimentaria.***

Asimismo, sugerimos que en el Anexo 2 de las Directrices "Estudios de casos" se incluyan las siguientes publicaciones, con el fin de que se focalice la atención en las trazas de sustancias químicas utilizadas con fines de higiene de los alimentos:

- **El proyecto de agregar una categoría de etoxilatos de nonilfenol (NPE) a la lista de sustancias químicas tóxicas que deben declararse, conforme al artículo 313 de la Ley estadounidense sobre Planificación de Emergencia y Derecho de la Comunidad a Saber (EPCRA) y al artículo 6607 de la Ley estadounidense de Prevención de la Contaminación (PPA).**
https://members.wto.org/crattachments/2016/TBT/USA/16_4763_00_e.pdf
- Instituto Estadounidense de Productos Lácteos (ADPI) – recomendación de eliminar gradualmente esta clase de detergentes
https://www.adpi.org/Portals/0/Academy/Intel%20and%20Commentaries/NP%E2%80%99s%20and%20NPE%E2%80%99s_Another%20Concern%20for%20the%20Industry%20TECHNICAL%20BRIEF.pdf
- **Evaluación sanitaria de residuos de Cloruro de didecildimetilamonio (DDAC) en alimentos**
<http://www.bfr.bund.de/cm/349/health-assessment-of-didecylidimethylammonium-chloride-ddac-residues-in-food.pdf>

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LOS AROMAS (IOFI)

1. La Organización Internacional de la Industria de los Aromas (IOFI) agradece la oportunidad de presentar sus comentarios como respuesta al CL 2018/8-CF, con respecto al "Anteproyecto de Directrices para el análisis rápido de riesgos de contaminantes alimentarios emergentes" (Apéndice I del CX/CF 18/12/12).
2. La IOFI desea hacer una observación sobre el punto (iv) de 3. ÁMBITO DE APLICACIÓN del "Anteproyecto de directrices", en el cual se brindan ejemplos de contaminantes ambientales, uno de ellos se refiere a 'almizcles/fragancias'.
3. El término almizcles de hecho abarca una amplia gama de hasta 40 sustancias químicas sintéticas con aroma 'almizclado'. Algunas de estas sustancias químicas han sido ampliamente utilizadas como fijadores de fragancia en una variedad de productos de consumo, incluidos los detergentes para ropa y para limpieza del hogar. Se ha determinado que el almizcle de xileno, el cual ha sido ampliamente utilizado en cosméticos y detergentes, es un contaminante muy persistente y bioacumulable en el medio acuático (una de las denominadas sustancias mPmB). Asimismo,

actualmente es considerada una sustancia extremadamente preocupante de acuerdo con el Reglamento REACH de la Unión Europea.

4. Normalmente, otros almizcles NO generan un problema ambiental similar. Por lo tanto, hacer referencia a 'almizcles/fragancias' en el punto 3 (iv) ÁMBITO DE APLICACIÓN no resulta apropiado.
5. La IOFI recomienda reemplazar 'almizcles/fragancias' por 'almizcle de xileno' como se detalla a continuación:

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN [...] Los grupos siguientes de sustancias químicas se proporcionan como ejemplo de los que pueden considerarse como contaminantes emergentes si están presentes en los alimentos:

[..]

(iv) Contaminantes ambientales, por ej. inhibidores de la corrosión, retardantes de llama y **almizcle de xileno**.

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)

La ISDI agradece la oportunidad de comentar el Anteproyecto de Directrices para el análisis de riesgos de sustancias químicas presentes en los alimentos inadvertidamente en niveles bajos, preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos del CCCF dirigido por Nueva Zelanda y los Países Bajos.

Comentario de la ISDI sobre el ÁMBITO DE APLICACIÓN del anteproyecto de Directrices (sección 3)

La ISDI apoya el desarrollo de directivas para el análisis de riesgos de las sustancias químicas presentes inadvertidamente en los alimentos. Este trabajo presenta un potencial significativo para el desarrollo de un proceso científico que garantiza la seguridad del consumidor mientras que reduce el impacto en el comercio de la detección de niveles bajos de sustancias que es improbable que tengan efectos adversos sobre la salud humana. El Codex ya cuenta con numerosas normas y directivas que gobiernan la gestión de riesgos en numerosas sustancias. Sin embargo, a fin de maximizar el valor de esta nueva directiva, el ámbito de aplicación no debería ser sumamente restrictivo.

Por ello, la ISDI apoya el debate permanente sobre el ámbito de esta orientación, incluyendo ejemplos como desinfectantes y limpiadores, a fin de que este esfuerzo devuelva valor a los miembros del Codex.