

# 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 Facsimil: 39 06 5705 4593

Tema 10 a) del programa

CX/FAC 03/12  
Noviembre de 2002

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

35ª reunión

Arusha, Tanzania, 17 – 21 de marzo de 2003

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

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales que deseen presentar observaciones sobre los temas que se indican a continuación a que las envíen **para el 1º de enero de 2003** a la dirección siguiente: Netherlands Codex Contact Point, Ministry of Agriculture, Nature Management and Fisheries, P.O. Box 20401, 2500 E.K., La Haya, Países Bajos (telefax: +31.70.378.6141; correo electrónico: [info@codexalimentarius.nl](mailto:info@codexalimentarius.nl), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (telefax.: +39.06.5705.4593; correo electrónico: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

## ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) en su 34ª reunión pidió que un grupo de redacción dirigido por Filipinas revisara la Norma General del Codex para los Alimentos Irradiados teniendo en cuenta las observaciones escritas presentadas y los debates del Comité, a fin de remitirla para recabar observaciones adicionales y someterla a nuevo examen en su siguiente reunión (ALINORM 03/12, párrafo 81).

## RESUMEN PARA EL COMITÉ DE REDACCIÓN DE LAS CUESTIONES DE MAYOR Y MENOR IMPORTANCIA PARA LA REVISIÓN DEL PROYECTO DE NORMA GENERAL REVISADA DEL CODEX PARA LOS ALIMENTOS IRRADIADOS

A) Sección 2.2., dosis absorbida

2. El CCFAC en su 34ª reunión, recomendó que se suprimiera el límite superior de 10 kGy establecido para la dosis media total absorbida por un alimento, teniendo en cuenta el Informe de 1999 del Grupo de Estudio Mixto FAO/OIEA/OMS sobre la salubridad de los alimentos sometidos a irradiaciones superiores a 10 kGy. En la 34ª reunión del CCFAC, algunos países recomendaron que la decisión sobre dicha cuestión se aplazara hasta que el Comité Científico sobre Alimentos de la CE se pronunciara sobre las repercusiones para la salud humana

de los resultados de un estudio financiado por la CE sobre los efectos tóxicos de los compuestos puros de 2-alkilciclobutanonas (2-ACB), en particular de 2- dodecilciclobutanona que se encuentra en alimentos irradiados que contienen grasas.

3. El Comité Científico sobre Alimentos de la CE formuló el 3 de julio de 2002 observaciones sobre los mencionados estudios. Concluyó finalmente que, como los efectos nocivos observados se refieren casi íntegramente a estudios *in vitro*, no procede, sobre la base de dichos resultados, efectuar una evaluación del riesgo para la salud humana asociado al consumo de 2-ACB presentes en alimentos irradiados que contienen grasas. El Comité señaló también que la seguridad respecto a la inocuidad de los alimentos irradiados que contienen grasas puede basarse en los numerosos estudios sobre alimentación realizados con alimentos irradiados, en los que se han basado las evaluaciones de la salubridad de los alimentos irradiados publicadas hasta la fecha por la OMS/FAO/OIEA (Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 659).

4. La OMS remitió recientemente una declaración a la 19ª reunión del Grupo Consultivo Internacional sobre Irradiación de los Alimentos (ICGFI) – órgano de expertos en irradiación de alimentos designados por los gobiernos que actúan bajo los auspicios de la FAO/OMS/OIEA – celebrada del 11 al 14 de noviembre de 2002 en Viena, en que indicaba que, habida cuenta del creciente número de pruebas, incluyendo los resultados negativos de las pruebas de Ames con 2-dodecilciclobutanona, de que dichos componentes no presentan riesgos para la salud de los consumidores, la OMS no tiene motivos para poner en tela de juicio las conclusiones de varios grupos mixtos de expertos de la FAO/OIEA/OMS y de numerosos órganos asesores de expertos nacionales, según los cuales los alimentos irradiados son inocuos y adecuados desde un punto de vista nutricional.

5. Los países del grupo de redacción que siguen recomendado que se suprima el límite de 10 kGy sobre la base de pruebas científicas y la necesidad tecnológica derivada de las exigencias normativas de algunos Estados, son Australia, Filipinas, Tailandia, Estados Unidos de América y el Grupo Consultivo Internacional sobre Irradiación de los Alimentos (ICGFI). Por otro lado, Japón, Corea, el Reino Unido y los Países Bajos, por los mismos motivos que la CE, y Consumers Internacional, siguen rechazando la supresión del límite de 10 kGy sobre la base de la falta o la escasez de pruebas relativas a la necesidad tecnológica, la no utilización actualmente de dosis superiores a 10 kGy, la percepción del consumidor y la necesidad de más estudios complementarios sobre 2-dodecilciclobutanona.

6. Se recomienda el nuevo texto de la sección 2.2 para alcanzar un compromiso sobre dicha cuestión.

#### B) Sección 4.1, Requisito general

- Hubo división de opiniones entre los miembros del comité de redacción: unos apoyaban la utilización de los términos “necesidad tecnológica” en dicho párrafo, mientras que otros preferían la expresión “objetivo técnico”. Se proponen a modo de compromiso la expresión “requisito tecnológico”, pues podría considerarse menos restrictiva que “necesidad tecnológica” en la aplicación de la tecnología.
- Se plantearon objeciones a la utilización de la expresión “beneficiosa para el consumidor” pues abre la puerta a desacuerdos comerciales basados en los distintos conceptos que los países tienen respecto de la existencia o ausencia de beneficios para el consumidor. Dado que se espera de las normas del Codex que protejan específicamente la salud del consumidor, se recomienda una frase de compromiso que defina el beneficio previsto para el consumidor (es decir, la protección de su salud).

C) Recomendaciones de uno de los miembros del comité de redacción que no se incluyeron en el nuevo texto propuesto por los motivos indicados a continuación:

- Objeción respecto a la utilización del término “dosis media total” en la sección 2.2 por su escasa utilidad para determinar la dosis absorbida aplicada al producto. Ello es cierto y explica también por qué debería

suprimirse el límite de 10 kGy como “dosis media total” absorbida. Sin embargo, al no lograrse un consenso respecto a dicha supresión, debe mantenerse la formulación original de la norma.

- Inclusión de una nota a pie de página sobre las medidas para evitar la contaminación de alimentos por radiactividad al utilizar Cs 137 como fuente de radiación. Es probable que ello no sea necesario pues la División Mixta FAO/OIEA sobre agricultura y alimentación de la OIEA en su calidad de Secretaría del ICGFI informó de que no debería temerse que el Cesio 137 sea difícil de manejar. Las cápsulas de cloruro de cesio están envueltas en un doble revestimiento de acero inoxidable y absorbidos en una configuración adecuada, como una placa o un cilindro formados por cápsulas o barras de cápsulas de radionucleidos.

7. El mantenimiento del límite de 10 kGy en la sección 5.3 sobre IRRADIACIÓN REPETIDA, ya que la dependencia de la irradiación repetida podría acarrear un aumento del riesgo microbiológico. Ello no parece necesario, pues las modificaciones en la flora bacteriana de los productos secos sometidos a pequeñas dosis, como las que son necesarias para la desinfestación de insectos u otras aplicaciones para las que será necesaria una irradiación repetida, serían mínimas, dado que dichas dosis tienen pocos efectos sobre los microorganismos.

## PROYECTO DE NORMA GENERAL REVISADA DEL CODEX PARA ALIMENTOS IRRADIADOS

### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma se aplica a los alimentos tratados con radiaciones ionizantes que se utilizan conforme a los códigos de higiene, normas alimentarias y códigos de transporte aplicables; 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 procedentes de los radionucleidos  $^{60}\text{Co}$  ó  $^{137}\text{Cs}$ .
- (b) Rayos X generados por máquinas que funcionen con una energía igual o inferior a 5 MeV.
- (c) Electrones generados por máquinas que funcionen con una energía igual o inferior a 10 MeV.

#### 2.2 Dosis absorbida

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 salubridad o menoscabaría la integridad estructural, las propiedades funcionales o los atributos sensoriales. En cualquier caso, la dosis media total absorbida por un alimento no deberá exceder de 10 kGy, excepto para las hierbas aromáticas secas, los condimentos vegetales y las especias, que requieren una dosis máxima de 30 kGy. Se reconoce que una alta dosis de irradiación no afecta a la inocuidad del producto<sup>1</sup>.

#### 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 diseñarán 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, formado y competente.

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 Las instalaciones y registros podrán ser inspeccionadas por las autoridades competentes.

---

<sup>1</sup> Irradiación en dosis altas: Salubridad de los alimentos irradiados con dosis mayores de 10 kGy, Informe de un Grupo mixto FAO/OIEA/OMS de estudio, Serie de Informes Técnicos N° 890, OMS, Ginebra, 1999; Inocuidad e idoneidad nutricional de los alimentos irradiados, OMS, Ginebra, 1994; Comestibilidad de los alimentos irradiados, Informe de un Comité mixto FAO/OIEA/OMS de expertos, Serie de Informes Técnicos N° 659, OMS, Ginebra, 1981.

2.3.6 El control se ejercerá de conformidad con el Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Funcionamiento de Instalaciones Utilizadas para el Tratamiento de los Alimentos (CAC/RCP 19-1979, **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 cuando proceda, a efectos de inocuidad de los alimentos, 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 cualesquiera normas nacionales de sanidad pública pertinentes que afecten a la inocuidad microbiológica y la idoneidad nutricional aplicables en el país en que se venda el alimento.

### **4. REQUISITOS TECNOLÓGICOS**

#### **4.1 Requisito general**

La irradiación de alimentos sólo se justifica cuando responde a una necesidad tecnológica y/o es beneficiosa para la protección de la salud del consumidor. No deberá utilizarse en sustitución de prácticas adecuadas de higiene, fabricación o agricultura.

#### **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, ser apropiados para este procedimiento y manipularse, antes y después de la irradiación, conforme a prácticas adecuadas de fabricación, habida cuenta de los requisitos tecnológicos particulares del procedimiento.

### **5. IRRADIACIÓN REPETIDA**

5.1 Excepto para los alimentos de bajo contenido de humedad (cereales, legumbres, alimentos deshidratados y productos análogos) irradiados para controlar la reinfestación por insectos, los alimentos irradiados de 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, con fines distintos de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, prevención de brotes en raíces y tubérculos y con 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 deseado 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 media total absorbida que se haya acumulado no deberá exceder de 10 kGy como consecuencia de una irradiación repetida, **excepto para las hierbas aromáticas secas, los condimentos vegetales y las especias, que requieren una dosis máxima de 30 kGy.**

## **6. ETIQUETADO**

### **6.1 Control de existencias**

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

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

El etiquetado de los alimentados irradiados deberá indicar el tratamiento y todos los aspectos deberán ajustarse a las disposiciones aplicables 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. En el caso de productos vendidos a granel hasta el consumidor final, el logotipo internacional y las expresiones “irradiado” o “tratado con radiación ionizante” deberán figurar junto con el nombre del producto en el contenedor en el que estén colocados los productos.

### **6.4 Verificación postirradiación**

Cuando sea necesario y aplicable, podrán utilizarse métodos analíticos para la detección de alimentos irradiados con el fin de hacer cumplir las normas de autorización y etiquetado. Los métodos analíticos utilizados deberán ser los que haya aprobado la Comisión del Codex.