

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 570251 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 14 C del Programa

CX/FAC 03/19-Add. 1

Febrero de 2003

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

35ª Reunión

Arusha, República Unida de Tanzania, 17 - 21 de marzo de 2003

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

Se han recibido las observaciones siguientes de Japón, Australia, Tailandia, Reino Unido y Dinamarca:

JAPÓN:

ANEXO 1

1. Título

Proponemos que el título se cambie del modo siguiente, “**Políticas** del CCFAC para la Evaluación de la Exposición a los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos o Grupos de Alimentos”.

Razón: El texto se elabora para garantizar la transparencia en los procedimientos de evaluación de la exposición. En vista (1) de que este texto no incluye todos los procedimientos que forman parte de la evaluación de la exposición y (2) el CCFAC no lleva a cabo evaluación de la exposición, creemos que es más conveniente utilizar el término “políticas” que “principios”. Además, el término “políticas” se utiliza en el párrafo 1 del cuerpo del texto.

2. Párr. 1, 3^{er} renglón

Proponemos que el tercer renglón se escriba nuevamente del modo siguiente, “políticas elaboradas por el CCFAC **de común acuerdo con el JECFA** con el fin de aumentar ...”

Razón: Estas políticas son elaboradas por el CCFAC en relación con la evaluación de la exposición realizada por el JECFA. Igual que en el caso de la “política de evaluación de riesgos” en general, serán elaboradas teniendo en cuenta el consejo del JECFA.

3. Párr. 1, 2ª sangría

Para que la oración sea más clara aconsejamos que a esta sangría se añada una referencia recíproca.

4. Componente 4

A fin de que la oración esté más clara y de reflejar las situaciones reales proponemos que el componente se modifique del modo siguiente, “Si el CCFAC lo solicita, el JECFA evaluará el impacto **potencial** de **distintas** prácticas agrícolas y de producción sobre la **exposición a dicho contaminante o toxina presente en los alimentos**.”

5. Párr. 3, título

Proponemos que el título se cambie del modo siguiente, “Criterios para seleccionar alimentos o grupos de alimentos **para los cuales deberían fijarse nivel(es) máximo(s) para un contaminante o toxina**”.

6. Párr. 3, texto

Proponemos que el término “exposición dietética total” del párrafo 3 se cambie por “IDTP” (Ingestión Diaria Tolerable Provisional).

Razón: El objetivo de fijar NMs para un contaminante o toxina es proteger la salud de los consumidores garantizando que la ingestión estimada no rebase la IDTP u otro criterio de valoración toxicológico. Por tanto, la selección de alimentos o grupos de alimentos que contribuyen de manera importante a la ingestión dietética será determinada por la ingestión dietética de cada alimento o grupo de alimentos en comparación con la IDTP u otro criterio de valoración toxicológico relevante antes que por la exposición dietética total. Si la ingestión estimada de un contaminante en un alimento determinado rebasa el 10% de la exposición dietética total pero la exposición dietética total está muy por debajo de la IDTP u otro criterio de valoración toxicológico relevante, existe solamente un pequeño riesgo por comer el alimento de preocupación y otros alimentos, es decir, podemos concluir que no es necesario establecer NMs para ese contaminante.

Creemos que es necesario que se aclare quién, el CCFAC o el JECFA, debería adoptar las medidas expuestas en el texto.

Recordamos que hace unas cuantas reuniones la OMS presentó un documento sobre la ampliación de las cinco dietas regionales a 13 dietas. Agradeceríamos que se diera información sobre la situación actual con respecto a dicha propuesta.

ANEXO 2

En el cuadro, el flujo de medidas no está suficientemente claro y el organigrama no proporciona suficiente claridad sobre quién es responsable de cada medida. Además entre el cuadro y el organigrama hay algunas discrepancias. Nosotros hemos intentado combinar el cuadro y el organigrama para tener solamente un esquema y una referencia más fácil.

AUSTRALIA:

Tal como se expuso en la 34^a Reunión del Comité del Codex para los Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, en marzo de 2002, el Comité acordó que los Principios del CCFAC para la Evaluación de la Exposición a los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos (Anexos I, II y III de CX/FAC 02/17) se remitirían para recabar observaciones en el Trámite 3 del procedimiento. El Comité acordó también que los Principios serían revisados por el grupo de redacción (Alinorm 03/12 nota a pie de página 5) para hacerlos circular, recabar observaciones adicionales y someterlos posteriormente a examen en la próxima reunión.

Con referencia a tales documentos Australia desea presentar las observaciones siguientes a todo el Anteproyecto de principios, incluidos los Anexos I, II y III de CX/FAC 02/17.

General

En la 34ª reunión del CCFAC se convino que los Principios para la Evaluación de la Exposición a los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos (Anexos I, II, y III de CX/FAC 02/17) se enviarían para recabar observaciones. Al elaborar el primer proyecto del documento, el CCFAC ordenó que el Grupo de Redacción elaborara el Anexo 4 del Informe del Taller mixto FAO/OMS sobre Metodología para la Evaluación de la Exposición a los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos (celebrado del 7 al 8 de junio de 2000; OMS/SDE/PHE/FOS/00.5), teniendo también en cuenta el Anexo técnico sobre las Curvas de Distribución de los Contaminantes en los Productos Alimenticios (CX/FAC 00/15-Add 1).

Como parte del Grupo de Redacción, Australia agradece la oportunidad de perfeccionar el Anteproyecto de Principios para la Evaluación de la Exposición a los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos. A pesar de que el proyecto actual del documento es un comienzo excelente, Australia cree que en su formato actual es confuso y repetitivo en cuanto a su objetivo y es necesario que se concentre en los principios para la evaluación de la exposición, en vez de remitirse a la política de evaluación de riesgos, de evaluación de la exposición y la política de evaluación dietética del mismo documento. Una observación general es que la información no se expresa como principios, y a lo mejor es necesario cambiar el título del proyecto de documento, y sustituir la palabra “principios” por una palabra alternativa como “procedimientos”.

En la 34ª reunión del CCFAC, el Comité decidió que era esencial que el JECFA debatiera formalmente el Proyecto de Principios. En consecuencia, el JECFA debatirá formalmente el Anteproyecto de Principios para la Evaluación de la Exposición a los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos en su reunión de junio de 2002. Australia apoya esta propuesta y espera con interés las deliberaciones del JECFA.

Observaciones Específicas

Política del CCFAC para la Evaluación de Riesgos de los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos

Párrafos 1 y 2: Las declaraciones de estos párrafos no constituyen una política para la evaluación de la exposición ya que solamente se incluyen algunos aspectos de la evaluación de la exposición dietética. Debe observarse que en la política de evaluación de riesgos del Codex (1995) se indica que la evaluación de la exposición debería efectuarse a través de todas las rutas, puesto que en la mayoría de los casos se supone que una IDA o IDTP abarca todas las fuentes de exposición (aunque en la práctica la evaluación de alimentos es la única que se realiza y otros sitios potenciales de exposición se tienen en cuenta en el trámite de la caracterización de riesgos).

Párrafo 2: La tercera oración debería ser “La estimación del **porcentaje** de contribución de alimentos específicos o grupos de alimentos específicos a la exposición total de un contaminante en la dieta...”

Párrafo 3: La segunda oración hace referencia a “...proyecto de normas o **proyecto de códigos de prácticas** para contaminantes y toxinas específicos remitidos para su examen y adopción por la CAC que actualmente no están respaldados por evaluaciones de la exposición que identifiquen los alimentos que tengan una contribución importante a la exposición.” No cabe esperar que los **Códigos de Prácticas** sean apoyados por una evaluación de riesgos/evaluación de la exposición dietética, y la referencia al “proyecto de códigos de prácticas” debería suprimirse de esta sección. El desarrollo de una norma o código de prácticas son opciones de gestión de riesgos diferentes que dependen de los resultados de la evaluación de riesgos.

Párrafo 6: El objetivo del documento debería concentrarse en “proponer política para la **evaluación de la exposición** como una parte de la metodología utilizada para realizar la evaluación de riesgos para informar de las recomendaciones de gestión de riesgos hechas por el CCFAC para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos.” Donde proceda, en este párrafo el término “evaluación de riesgos” debería sustituirse por “evaluación de la exposición”. La política no orienta al JECFA sobre cómo realizar una evaluación de riesgos, sino que expone algunos criterios para facilitar la evaluación de la exposición, que es parte de la evaluación de riesgos. Se tiene que hacer referencia a los criterios que respaldan las decisiones de política en la última parte del documento (p.ej. “véase a continuación”).

Párrafo 7: El titular que precede a esta sección es incorrecto y debería cambiarse por “Elaboración de un de Anexo al Proyecto de CGSCTF sobre la Política del CCFAC para la **Evaluación de la Exposición**”.

Párrafo 8: El titular que precede a esta sección es incorrecto y debería cambiarse por “Componentes básicos de la **evaluación de la exposición** realizada por el JECFA”.

El texto hace referencia a “la realización de evaluaciones de la exposición transparentes, uniformes y científicas ...”. En el texto debería aclararse si la evaluación de la “exposición” se refiere a la exposición total o a la exposición dietética.

La disposición propuesta de los “componentes básicos” confunde mucho. El componente 1 parece incluir el proceso de evaluación de riesgos y el trámite de caracterización de riesgos. Otros componentes (2-4) son algunos de los trámites necesarios para la gestión de riesgos (junto con peticiones de información del JECFA) para decidir para qué productos alimenticios hay que fijar un Nivel Máximo. El JECFA no tiene la capacidad para abordar el **componente 4** Efectivamente, en la 34ª reunión del CCFAC, la Secretaría del JECFA comunicó este hecho al Comité.

Australia cree también que para las evaluaciones de la exposición dietética a nivel internacional deberían utilizarse lo antes posible los trece grupos de dietas regionales de la FAO/OMS que está desarrollando la OMS en vez de las cinco Dietas Regionales del Programa SIMUVIMA/Alimentos, ya que estos grupos tienen en cuenta los distintos esquemas de consumo de alimentos en los continentes y hacen también una diferenciación entre regiones geográficas.

Bajo el Componente 1: Estimación de la exposición dietética total a un contaminante o toxina de un alimento por el JECFA:

Párrafo 9: La descripción de la estimación de la exposición dietética total a un contaminante o toxina de un alimento por el JECFA es simplista y solamente es aplicable a la estimación de un punto de la exposición dietética. En el pasado reciente el JECFA utilizó también técnicas de probabilidad para algunos contaminantes (aflatoxina, dioxina).

En el párrafo se mezcla también una estimación de la exposición dietética (consumo de alimentos x niveles de concentración) con la caracterización de riesgos, que es el trámite 4 del proceso de evaluación de riesgos (comparación de la estimación con referencia a la norma de salud). Estos dos trámites juntos constituyen una evaluación de la exposición dietética.

Párrafo 10: El primer renglón dice que el uso de datos de la dieta total nacional puede ser utilizado por el JECFA “para proporcionar estimaciones más exactas de la exposición dietética total”. El renglón debería decir “la dieta total o dieta duplicada para las evaluaciones de la exposición”. Debería señalarse que estos datos no son los únicos tipos de datos nacionales que pueden utilizarse, ya que hay evaluaciones basadas en expedientes dietéticos individuales.

En el párrafo 10 del texto no está claro a qué base de datos del programa SIMUVIMA/Alimentos se hace referencia. Desde el punto de vista de Australia, la base de datos para contaminantes se refiere a los datos de concentración del contaminante, recopilados entre distintos países (puede ser una mezcla de fuentes de datos, p.ej. dieta total, supervisión habitual etc.). Si hace referencia a la dieta regional preparada por el programa SIMUVIMA/Alimentos debería aclararse – están basadas en datos de las hojas de balance de alimentos y como tal expresan el consumo aparente de alimentos per cápita y no pueden utilizarse para estimar la exposición dietética de subpoblaciones. Normalmente el JECFA no debería basar una evaluación de riesgos en un solo estudio nacional pero sí hacer referencia a ellos. En general, a nivel internacional no es posible hacer evaluaciones alimenticias sobre subpoblaciones.

Por lo que sabemos, la OMS (el programa SIMUVIMA/Alimentos) está intentando crear bases de datos de del consumo individual de alimentos de un número limitado de países que hacen este tipo de estudios, que normalmente suelen ser países desarrollados europeos, y el objetivo principal de dichas bases de datos es permitir a la Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas (JMPP) que realice evaluaciones de la exposición dietética para residuos de plaguicidas para niños de < 6 años y el resto de la población.

Australia reitera que para las evaluaciones de la exposición dietética deberían utilizarse los trece grupos de dietas regionales de la FAO/OMS en vez de las cinco Dietas Regionales del Programa SIMUVIMA/Alimentos.

Bajo el Componente 2: Identificar los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen de manera importante a la exposición a dicho contaminante o toxina:

Párrafo 12: En primer lugar en el párrafo se debería(n) especificar la(s) razón(es) principal(es) de por qué se desea identificar dichos alimentos – presumiblemente para fijar NM. En Australia y el Reino Unido estos criterios se han utilizado como medio para seleccionar grupos de productos para los que establecer NM. Sin embargo, en Australia hemos fijado NM para otros productos que no contribuían el 5% a la exposición total pero que tenían altas concentraciones inusuales de contaminantes (p.ej. cadmio en los despojos).

Australia cuestiona si los criterios © son posibles y si deberían incluirse, pues en su punto de vista en la práctica no pueden hacerse evaluaciones de la exposición dietética de subpoblaciones. Si se incluyen, estos criterios podrían utilizarse solamente para indicar posibles áreas de preocupación, para las que se deberían pedir observaciones de los países individuales para examinarlas.

Bajo el Componente 3: Generar curvas de distribución para concentraciones del contaminante en alimentos específicos o grupos de alimentos si el CCFAC pide esa información:

Párrafo 14: En este párrafo se dice que “el CCFAC puede pedir curvas de distribución para alimentos específicos y el JECFA generarlas, como información adicional para examinar las opciones de gestión de riesgos”. En este párrafo debe exponerse claramente la razón por la cual se necesitan curvas de distribución. Australia cree que la razón en el caso de las curvas de distribución era que se utilizarían para decidir dónde se establecería el punto de limitación máximo para un NM (antes que utilizarlas como enfoque del tipo de violación del porcentaje fijo para decidir una limitación razonable).

Si el JECFA hubiera efectuado una evaluación de la exposición dietética probabilística, entonces ya se dispondría de estas curvas para algunas combinaciones de alimentos/contaminantes. Debería especificarse que en el texto a lo que se hace referencia es a curvas de distribución de la concentración. En el ámbito internacional siempre hay problemas al tratar datos procedentes de fuentes diferentes – muestras individuales versus muestras compuestas, datos por término medio versus datos medios, tratamiento de LOQs, métodos analíticos diferentes etc. De acuerdo con ello, puede ser necesario hacer alguna referencia al problema y sería necesario que el JECFA especificara los criterios sobre cómo se han tratado los datos, cómo se ha aceptado su uso y se han clasificado etc. Si tuvieran que generarse curvas de los datos agregados (p.ej. media/mediana y desviación estándar), entonces tendría que indicarse que tiene que tomarse una decisión de política sobre la clase de curva de distribución que hay que generar y la base para tal decisión debería dejarse clara – p.ej. curvas normal, lognormal.

Párrafo 15: Es una declaración vaga y no limitada de antemano, y su propósito no está claro. Debería suprimirse.

Bajo el Componente 4: Evaluar las prácticas agrícolas y de producción, y su posible impacto sobre los niveles de contaminación en los alimentos:

Párrafo 16: el JECFA no dispone de la capacidad para llevar a cabo esta labor propuesta (véanse las observaciones del Párrafo 8)

Párrafo 19: el JECFA realiza evaluaciones del riesgo a instancia de países y órganos distintos al CCFAC.

Párrafo 20: El texto de este párrafo, que dice “niveles de ingestión” debería cambiarse por “niveles de exposición”, ya que el término “exposición” ha sido utilizado consecuentemente durante todo el documento.

Párrafo 22: El texto del párrafo 22 en la primera oración que empieza con “Una consideración inicial se basa normalmente en un documento de posición (evaluación de riesgos) preparado por un Estado Miembro,...” debería cambiarse por “Una consideración inicial se basa normalmente en una **evaluación preliminar de riesgos** llevada a cabo por un **País Miembro**”.

Párrafo 23: El texto debería cambiarse del modo siguiente “el CCFAC...puede decidir pedir una evaluación de riesgos **científica**al JECFA...”.

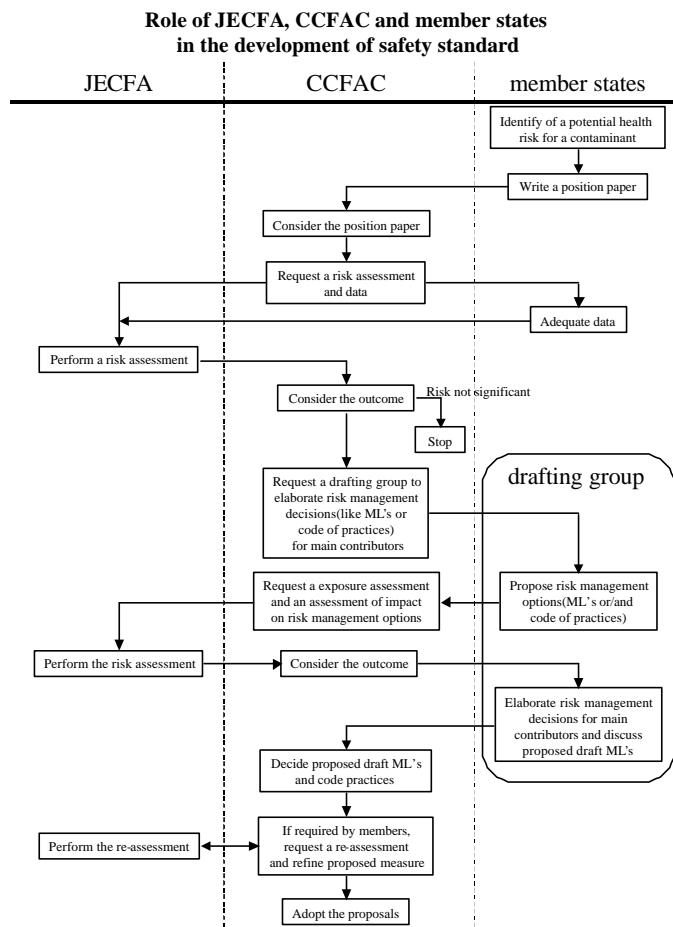
Párrafos 24 y 25: Estos párrafos parecen repetir información ya dada anteriormente en el documento y deberían suprimirse.

Párrafos 27, 28 y 29: Estos párrafos están muy orientados al proceso y parecen innecesarios, por tanto podrían suprimirse.

Anexo 1: El Anexo 1 no es aceptable tal como se presenta, y en relación con las observaciones anteriores es necesario cambiarlo.

Anexo 2: Es necesario aclarar el objetivo del Punto 15 del Cuadro sobre las responsabilidades del JECFA/CCFAC o suprimirlo.

Anexo 3: El Organigrama debe elaborarse más para que sea más breve y simplificarlo. (Observación: Australia no ha hecho ninguna sugerencia específica aquí, pero hay demasiados símbolos. Algunos del organigrama son incorrectos. Australia se esforzará por simplificarlo).



TAILANDIA:

1. Tanto el Componente 1 como el Componente 2 de la evaluación de la exposición se remiten a las Dietas Regionales del Programa SIMUVIMA/Alimentos para la evaluación de la exposición. Nosotros opinamos que las cinco Dietas Regionales de dicho programa fueron establecidas de acuerdo con las regiones geográficas pero probablemente no dieron un lugar destacado a la similitud en el consumo de alimentos en cada región, mientras que los trece grupos de las dietas regionales/culturales de la FAO/OMS (que está elaborando el Programa SIMUVIMA/Alimentos) están establecidos de acuerdo con la similitud en el consumo de alimentos con menos énfasis en las regiones geográficas. Por consiguiente, para tener datos exactos y apropiados del consumo para la estimación de la exposición dietética total, nos gustaría proponer que los datos del consumo de alimentos se basaran en las regiones geográficas y en la similitud en el consumo de alimentos del mismo grupo.
2. El Componente 3 del Anteproyecto se ha obtenido utilizando los datos disponibles sobre los niveles de contaminación para elaborar curvas de distribución para alimentos específicos o grupos de alimentos y los anteproyectos de niveles máximos serán elaborados después teniendo en cuenta las curvas de distribución obtenidas. Nosotros opinamos que el método indicado anteriormente, que se basa en el principio estadístico, es bastante complicado. Por tanto, nos gustaría proponer que en el Anteproyecto se dieran algunos ejemplos para que los países miembros puedan considerar si la metodología es apropiada o no.

REINO UNIDO:

El Reino Unido tiene las observaciones siguientes al documento indicado anteriormente que consideramos que, en general, presenta un buen enfoque. Deseamos ofrecer las siguientes observaciones específicas.

- **Párrafo 6** – no está claro cuál es el objetivo del JECFA al expresar la exposición dietética como un porcentaje de la ingestión tolerable. ¿Se utiliza también para dar prioridad, por ejemplo, al plan de riesgos del CCFAC? De ser así, debería indicarse. De lo contrario ¿por qué se ha pedido al JECFA que haga este cálculo?
- **Párrafos 10 – 14** – estos párrafos pueden mejorarse incluyendo los expedientes de un estudio de caso (posiblemente como Anexo).
- **Párrafo 12** – *este párrafo sugiere que el CCFAC perseguirá el principio ALARA para todos los contaminantes/toxinas, pero esto sólo es apropiado para los que no tienen efectos umbral (p.ej. carcinogenicidad genotóxica). Si las ingestiones de contaminantes están dentro de la IDT, ¿debería obligar siempre el JECFA a la exposición más baja?*
- **Anexo II** – *sería útil que se hiciera alguna distinción entre las distintas evaluaciones de riesgos por el JECFA en los distintos estadios del proceso (columna de la mano izquierda).*

Por último, nos gustaría señalar que no es posible calcular la contribución de un alimento o grupo de alimentos al consumo / exposición total si se utilizan estadísticas, como el consumo / exposición media o de alto nivel. Ello se debe a que los datos de cada grupo están basados en poblaciones diferentes. Además, al comparar la exposición de un grupo de alimentos a la IDT, puede ser que un alimento individual de ese grupo tenga la mayor contribución a esa exposición. De ahí que otros alimentos del grupo puedan ser de bajo riesgo en cuanto a exposición a esa sustancia química.

DINAMARCA:

Dinamarca aprecia la labor realizada por Australia y Francia, pero tiene algunas observaciones generales y observaciones más específicas al documento actual.

En general, creemos que el documento es de gran utilidad y un buen complemento del preámbulo y el anexo I a la norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos que contienen elementos sobre el mismo tema. Por consiguiente, proponemos que el texto se incluya en una revisión del preámbulo y el anexo I a la NGCCT en vez de añadirlo como otro anexo a la NGCCT.

Si el documento de evaluación de la exposición se mantiene como anexo a la NGCCT, deberá revisarse su título de acuerdo con su contenido. Dinamarca propone el título siguiente:

“La política del CCFAC para los principios de clasificación de peligros para la evaluación de riesgos”.

Trámite 2: Identificación de los alimentos/grupos de alimentos que contribuyen de manera importante a la exposición dietética total al contaminante o la toxina

Dinamarca considera que los criterios son demasiado rígidos y deberían dejar más espacio para las dietas nacionales o grupos de consumidores específicos, como vegetarianos o personas que sufren alergias. A continuación sigue un ejemplo para ilustrar el problema de que haya sólo una referencia a las dietas regionales de alimentos del programa SIMUVIMA/Alimentos:

En Dinamarca comemos mucho pan negro a base de centeno. El pan de centeno es un alimento principal para toda la población danesa y se consume en grandes cantidades. En general, una de las comidas diarias se basa en pan de centeno. Sin embargo, como este es un modelo de consumo sólo para Dinamarca no se muestra en la Dieta Regional del Programa SIMUVIMA/Alimentos para los Europeos ya que Dinamarca sólo es una pequeña subpoblación de la población europea.

Por tanto, los criterios deberían ser más amplios y hacer también referencia a las dietas nacionales o dietas de grupos de consumidores específicos.

Con respecto a la referencia al 5% ó al 10% de la IDT creemos que el texto debería ser más flexible y tener en cuenta otros aspectos relevantes como los problemas comerciales. Anexo II.

Después de haber trabajado más detalladamente con el análisis de riesgos en el proyecto nórdico “Un Enfoque Práctico a la Aplicación del Proceso de Análisis de Riesgos”¹, tenemos unas pocas observaciones a este anexo. El anexo nos parece útil, pero podía ser aún más útil haciendo algunas correcciones para que fuera algo más preciso.

Tercera columna, segunda casilla: proponemos “escribir un documento de posición, incluyendo un perfil de riesgos para el peligro.”

Segunda columna, segunda casilla: proponemos “establecer una política de evaluación de riesgos para la realización de una evaluación de riesgos y pedir una evaluación de riesgos, incluyendo información de las inseguridades del resultado.”

¹ Consejo Nórdico de Ministros, TemaNord 2002:510, ISBN 92-893-0743-9