

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 14c) del programa

CX/FAC 03/19
Enero de 2003

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

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

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados que deseen presentar observaciones sobre los temas que se indican a continuación a que lo hagan **para el 31 de enero de 2003** remitiéndoles 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, 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).

ANTECEDENTES

La 34ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos 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 distribuirían para recabar observaciones en el Trámite 3 (ALINORM 03/12, Apéndice VIII). El Comité acordó asimismo que los Principios serían revisados por el grupo de redacción presidido por Australia y Francia para su distribución, formulación de observaciones adicionales y nuevo examen en su siguiente reunión (ALINORM 03/12, párr. 109).

POLÍTICA DEL CCFAC PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES Y TOXINAS PRESENTES EN ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS

Introducción

1. No es necesario establecer límites máximos (LM) para todos los alimentos que contienen un contaminante o una toxina. El Preámbulo de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos (NGC) señala, en su apartado 1.3.2, que “deberán establecerse niveles máximos solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor. Deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido.” El establecimiento de normas para los alimentos cuya contribución a la exposición dietética es reducida requeriría unas actividades de observancia que no contribuirían en medida significativa a obtener resultados de salud.

2. La evaluación de la exposición constituye uno de los cuatro componentes de la evaluación de riesgos dentro del marco de análisis de riesgos adoptado por el Codex como base para todos los procesos de establecimiento de normas. La contribución estimada de alimentos o grupos de alimentos específicos a la

exposición dietética total a un contaminante en relación con un punto final cuantitativo de peligro sanitario (como la IDMTP o la ISTP) proporciona información adicional necesaria para el establecimiento de prioridades para la gestión de riesgos de los alimentos o grupos de alimentos específicos. Las evaluaciones de riesgos deben estar dirigidas por políticas claramente articuladas elaboradas por el Codex con objeto de aumentar la transparencia de las decisiones sobre gestión de riesgos.

3. La finalidad del presente Anexo es señalar las etapas de la selección y análisis de datos sobre contaminantes emprendidos por el JECFA a petición del CCFAC para realizar una evaluación de la exposición dietética.

4. En el Anexo II se resume el proceso de análisis de riesgos relativos a la presencia de contaminantes y toxinas en alimentos.

5. Los siguientes componentes destacan aspectos de la evaluación por el JECFA de la exposición a contaminantes y toxinas que contribuye a asegurar la transparencia y la coherencia de las evaluaciones de riesgos realizadas basándose en criterios científicos. El JECFA evalúa la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los alimentos a petición del CCFAC. El CCFAC tendrá en cuenta esta información al examinar las opciones de gestión de riesgos y formular recomendaciones relativas a los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. .

1: Estimación de la exposición dietética total a un contaminante o una toxina presentes en alimentos o grupos de alimentos

6. El JECFA calcula la exposición dietética total a un contaminante o toxina basándose en los datos de concentraciones de contaminantes en los alimentos y de la cantidad de alimentos consumidos facilitados por los países miembros y por el Programa Operativo para el sistema de laboratorios de análisis SIMUVIMA/Alimentos. La exposición dietética total se expresa como porcentaje de la ingestión tolerable (p.ej. IDTP, ISTP u otro punto de referencia toxicológico adecuado). En el caso de un carcinógeno con un umbral poco claro, el JECFA utiliza los datos disponibles sobre ingestión, combinados con los datos sobre la potencia carcinogénica, para calcular los riesgos potenciales para la población.

7. Las concentraciones medianas o medias de contaminantes presentes en los alimentos se determinan a partir de los datos analíticos disponibles remitidos por los países y a partir de otras fuentes. Estos datos se combinan con la información disponible sobre las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos para calcular estimaciones de la exposición dietética en las regiones del mundo. El JECFA estima cuáles de las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos probablemente se aproximan o superan la ingestión tolerable.

8. En algunos casos, el JECFA puede utilizar datos nacionales disponibles sobre consumo de contaminantes y/o consumo de alimentos individuales para proporcionar estimaciones más exactas de la exposición dietética total, particularmente de grupos vulnerables como los niños.

2: Identificación de alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición total al contaminante o toxina en la dieta

9. A partir de las estimaciones de exposición dietética, el JECFA identifica los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición, de conformidad con los criterios del CCFAC para la selección de grupos de alimentos que contribuyen a la exposición.

10. El CCFAC determina los criterios para la selección de los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición total a un contaminante o toxina en la dieta. Estos criterios se basan en el porcentaje de la ingestión tolerable (o análogo punto final de peligro para la salud) aportado por un determinado alimento o grupo de alimentos y en el número regiones geográficas (según la definición de dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos) en las que la exposición dietética supera dicho porcentaje.

11. Los criterios son los siguientes:

Alimentos o grupos de alimentos en los que la exposición al contaminante o toxina representa el 10 por ciento o más de la ingestión tolerable (o análogo final de peligro para la salud) en una de las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos

o

Alimentos o grupos de alimentos en los que la exposición al contaminante o toxina representa el 5 por ciento o más de la ingestión tolerable (o análogo punto final de peligro para la salud) en dos o más de las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos

o

Alimentos o grupos de alimentos que pueden tener un impacto significativo en la exposición de grupos específicos de consumidores, aunque la exposición no supere el 5 por ciento de la ingestión tolerable (o análogo punto final de peligro para la salud) en ninguna de las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos. Éstos se considerarían caso por caso.

3: Trazado de curvas de distribución de las concentraciones del contaminante en alimentos o grupos de alimentos específicos *(concomitante con la fase 2 o fase sucesiva)*

12. Si el CCFAC lo solicita, el JECFA emplea los datos analíticos disponibles sobre las concentraciones del contaminante o toxina en los alimentos o grupos de alimentos identificados como contribuyentes significativos a la exposición dietética para trazar curvas de distribución de las concentraciones del contaminante en alimentos individuales.

El CCFAC tendrá en cuenta esta información cuando considere las opciones de gestión de riesgos y para proponer las concentraciones más bajas posibles de los contaminantes o toxinas en alimentos en todo el mundo.

13. Teóricamente, para trazar las curvas de distribución, el JECFA utilizaría datos individuales de muestras compuestas o datos analíticos agregados. Cuando dichos datos no estuvieran disponibles, se utilizarían datos agregados (por ejemplo, la media y la desviación estándar geométrica). No obstante, el JECFA debería validar los métodos para el trazado de curvas de distribución utilizando datos agregados.

14. Al presentar las curvas de distribución al CCFAC, el JECFA deberá, en la medida de lo posible, proporcionar información completa de los intervalos de concentraciones de contaminantes en los alimentos (es decir, tanto el valor máximo como los valores atípicos) y de la proporción de alimentos o grupos de alimentos que contienen estas concentraciones de contaminantes o toxinas.

4: Evaluación de los efectos de las prácticas agrícolas y de producción en la concentración de contaminantes presentes en los alimentos o grupos de alimentos *(concomitante con la fase 2 o fase sucesiva)*

15. Si lo solicita el CCFAC, el JECFA evaluará el efecto potencial de diversas prácticas agrícolas y de producción en las concentraciones de contaminantes presentes en los alimentos, en la medida en que existan datos científicos en que puedan basarse dichas evaluaciones. El CCFAC tendrá esta información en cuenta cuando examine las opciones de gestión del riesgo y para proponer códigos de prácticas.

El CCFAC propone decisiones sobre gestión de riesgos teniendo en cuenta esta información. Con objeto de perfeccionar las decisiones, el CCFAC podrá solicitar al JECFA que realice una segunda evaluación para examinar situaciones de exposición específicas basadas en las opciones de gestión de riesgos propuestas. El JECFA deberá desarrollar en mayor medida el método de evaluación de la exposición potencial a contaminantes en relación con las opciones de gestión de riesgos propuestas.

Anexo II: Funciones del JECFA, el CCFAC y los Estados Miembros en la elaboración de una norma sobre inocuidad

