



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

#### 50.ª reunión

#### DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL USO DE NITRATOS (SIN 251, 252) Y NITRITOS (SIN 249, 250)

Preparado por un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) presidido por la Unión Europea y los Países Bajos

cuyos miembros fueron Argentina, Australia, Austria, Brasil, Chile, China, Colombia, Dinamarca, Ecuador, Egipto, la Unión Europea, Grecia, India, Indonesia, Japón, República de Corea, Malasia, Países Bajos, Nigeria, Noruega, Nueva Zelanda, Federación de Rusia, España, Suecia, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos de América, Food Drink Europe (FDE), el Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA), la Federación Internacional de Lechería (FIL), el Instituto de Tecnólogos de Alimentos (IFT), la Oficina Permanente Internacional de la Carne (IMS), la Secretaría FAO/OMS del JECFA.

#### Información general

1. Las disposiciones sobre los nitratos (SIN 251, 252) y los nitritos (SIN 249, 250) se incluyeron en el documento [CX/FA 16/48/7](#) para debate en la CCFA48. Durante el grupo de trabajo presencial (GT), celebrado antes de la CCFA48, se plantearon preocupaciones por la expresión de los niveles máximos de uso de los nitratos y los nitritos como cantidad de ingesta o cantidad residual, los niveles máximos de uso adecuados, y la inocuidad de su uso. Tras el examen de esta cuestión, el GT acordó la propuesta de que la Unión Europea (UE) redactara el mandato de un documento de debate sobre este tema. Así pues, con excepción de las disposiciones sobre los nitritos de las categorías de alimentos 01.6.1 (Queso no madurado) y 01.6.2 (Queso madurado), cuya suspensión se recomendó, el GT acordó mantener todas las disposiciones sobre los nitratos y los nitritos, en espera del resultado del examen del proyecto de atribuciones de este documento de debate ([CRD 2](#), CCFA48).
2. La cuestión se debatió en la CCFA48 y la Secretaría del JECFA aclaró que la IDA se basaba en consideraciones toxicológicas de los nitratos y nitritos y que, si bien se había tenido en cuenta la formación de nitrosaminas, ésta no era la base de la IDA. La formación de nitrosaminas en el cuerpo o en los alimentos era bien conocida y podría venir también de los nitratos y nitritos que se encuentran de forma natural en los alimentos y no sólo de la utilización de estos como aditivos alimentarios. Por lo tanto, los nitratos y los nitritos cuando se utilizan como aditivos alimentarios deben usarse en las dosis mínimas necesarias para lograr el propósito funcional deseado. La consideración de la relación entre riesgo y beneficio era importante porque el uso de nitratos y nitritos como conservantes tiene la finalidad de mejorar la inocuidad microbiológica del producto ([REP16/FA](#), párr. 60). Reflejando el debate, la CCFA48 acordó que los Países Bajos prepararían un documento de debate con las aportaciones de la Secretaría del JECFA en el que se señalaran las preocupaciones por el uso de aditivos alimentarios de nitratos (SIN 251, 252) y nitritos (SIN 249, 250), para examinarlo en la CCFA49.
3. En la CCFA49, los Países Bajos presentaron el documento de debate ([CX/FA 17/49/11](#)) y explicaron las tres principales preocupaciones identificadas, es decir, la expresión de niveles máximos de uso como cantidades de ingesta o cantidades residuales; la necesidad tecnológica que refleje los beneficios y riesgos, y unos niveles de uso apropiados que tengan en cuenta la IDA. La Presidencia del CCFA señaló que el documento abarcaba asuntos relacionados tanto con la gestión de riesgos como con la evaluación del riesgo y propuso centrar el debate en la mejor manera de perfeccionar el documento a fin de facilitar el trabajo futuro del CCFA y el JECFA. La CCFA49 tomó nota de las opiniones sobre los posibles problemas de salud relacionados con los nitratos y nitritos, así como los riesgos del consumo de hortalizas, la necesidad de nuevas aportaciones científicas en una serie de ámbitos, el hecho de que las recomendaciones se referían a funciones tanto del JECFA como del CCFA y que era necesario elaborarlas más, a fin de definir claramente las cuestiones que era necesario tratar mediante gestión de riesgos y las que había que examinar a través de mecanismos adecuados de evaluación de riesgos ([REP17/FA](#), párrs. 103-105).

## Mandato del GTe

4. A la luz de los debates anteriores la CCFA49 acordó establecer un GTe, presidido por la Unión Europea y copresidido por los Países Bajos, que trabajaría sólo en inglés, con las siguientes atribuciones:

Sobre la base de las preocupaciones señaladas respecto al uso de aditivos alimentarios de nitratos y nitritos en CX/FA 17/49/11:

- (i) analizar qué cuestiones podía tratar el Comité y para cuáles era necesario recibir asesoramiento científico;
- (ii) recomendar un enfoque para las cuestiones de gestión de riesgos que debería tratar el Comité; y
- (iii) aclarar el ámbito de acción de las preguntas que se plantearían al JECFA o a otro órgano adecuado de asesoramiento científico de la FAO/OMS, tomando en consideración la viabilidad y la disponibilidad de datos para este tipo de asesoramiento.

## Debate del GTe

5. Se realizaron dos rondas de consultas en el GTe. En la primera ronda, se encargó al GTe que analizara cuáles de las cuestiones expuestas en CX/FA 17/49/11 podrían ser tratadas por el Comité (TC) y cuáles requerían asesoramiento científico (AC). En la segunda ronda, los temas se clasificaron en función de la información recibida. Además, la información recibida se utilizó para tratar las partes (ii) y (iii) del mandato del GTe sobre las que éste fue consultado.

6. Las siguientes partes del documento resumen el contenido de las dos circulares y las observaciones presentadas por los miembros del GTe.

## Primera ronda de la consulta

Analiza qué cuestiones podía tratar el Comité y para cuáles era necesario recibir asesoramiento científico;

7. Fue necesario el análisis de los tres principales motivos de preocupación señalados en CX/FA 17/49/11, párrs. 39-50 (es decir, la expresión de los niveles de uso, la necesidad tecnológica y el establecimiento de niveles adecuados) para decidir qué cuestiones podría tratar el Comité y para cuáles se requería asesoramiento científico.

8. Con base en CX/FA 17/49/11, las cuestiones relacionadas con los tres principales motivos de preocupación se formularon en la primera circular de la siguiente manera<sup>1</sup>:

La expresión de niveles máximos de uso como cantidad de ingesta o cantidad residual (i)

*¿Cuál es la forma más apropiada de expresar los NM en relación a:*

*PI ¿La protección de la salud humana, es decir, el efecto inhibitor de bacterias (especialmente *C. botulinum*), formación de nitrosaminas en todas las vías, IDA?*

*P1 ¿Los fines de control, el comercio internacional, los distintos procesos de producción?*

La necesidad tecnológica que busca un equilibrio entre los beneficios y los riesgos teniendo en cuenta la existencia de opciones (ii)

*P2 ¿Para qué tipos de productos o procesos de producción es indispensable el uso de nitratos y nitritos, para qué finalidad y en qué dosis? ¿Cuáles NM expresados como cantidades de ingesta y residuales se necesitan para obtener efectos de conservación, color y sabor? ¿Existen opciones disponibles a los nitritos y nitratos disponibles?*

*P11 ¿La exposición a los nitritos y nitratos supone un riesgo para la salud? ¿Cuáles son las exposiciones recientes de todas las fuentes y de los usos de aditivos alimentarios?*

*P111 ¿La exposición a las nitrosaminas P111 (exógenas y endógenas) suponen un riesgo para la salud? ¿Cuáles son las exposiciones recientes de todas las fuentes y de los aditivos alimentarios a las nitrosaminas generadas durante: i) el proceso de producción de alimentos; ii) el tratamiento térmico en el ámbito doméstico; y iii) el tránsito gastrointestinal?*

---

<sup>1</sup> PI-PIV se refieren a AC y P1-P3 a TC, sobre la base de los resultados de la primera ronda de consultas; véanse los párrafos 10-11

*PIV ¿Cuáles son los niveles adecuados (ingesta y residuales) necesarios para inhibir el Cl. botulinum en vista de las consideraciones de los riesgos (nitrosaminas, superación de la IDA) y los beneficios (inocuidad microbiológica)?*

Dosis apropiadas, teniendo en cuenta la IDA de los nitritos y los nitratos (iii)

*P3 ¿Los usos y los niveles propuestos en el proceso de los trámites son los adecuados respecto al Preámbulo de la NGAA y las conclusiones de los puntos (i) y (ii)?*

9. Las preguntas expuestas arriba se incluyeron en un cuadro y se pidió a los miembros del GTe que clasificaran si se referían a cuestiones que podrían ser tratadas por el Comité (TC) o que debían ser consideradas primero por un órgano de asesoramiento científico (AC). Además, se pidió a los miembros del GTe que indicaran si las preguntas eran pertinentes para establecer usos inocuos y niveles de uso de los nitratos y nitritos y para identificar las fuentes de datos disponibles a fin de resolver las cuestiones planteadas.

### **Resultados de la primera consulta del GTe**

#### Observaciones sobre la clasificación de las preocupaciones identificadas

10. Los principales resultados de la primera ronda de consultas fue la clasificación de las P1-3 como preocupaciones de TC, PI-IV como preocupaciones de AC, confirmación de la pertinencia de las preguntas e identificación de las fuentes de información pertinentes. Se logró un buen nivel de consenso sobre la clasificación de las preocupaciones. El cuadro de resumen de las observaciones formuladas por los miembros del GTe sobre la primera circular figura en el Anexo 1.

### **Segunda ronda de la consulta**

11. Sobre la base de la información recibida, la segunda circular dividió las preguntas clasificadas como TC (P1-P3) y AC (PI-PIV), recomendó una manera de avanzar y un enfoque para las preocupaciones TC y pidió observaciones sobre el ámbito de acción de las cuestiones que correspondía tratar al JECFA o a otros órganos apropiados de asesoramiento científico de la FAO/OMS. Además, se pidió una reacción específica de la Secretaría del JECFA de la FAO/OMS sobre las preguntas TC

#### Consideración de enfoques para las cuestiones TC

12. Se señaló que el enfoque habitual del Comité es abordar las cuestiones a través de un GTe. Las disposiciones sobre los nitratos y los nitritos incluidas en el proceso de los trámites están actualmente suspendidas debido a las inquietudes planteadas. Las preocupaciones no se trataron en los debates anteriores. Se observa que las disposiciones suspendidas están asociadas a las notas 30 y 32 que se refieren a los iones residuales NO<sub>3</sub> o NO<sub>2</sub> respectivamente.

13. La segunda circular ofreció el siguiente enfoque para su ulterior examen:

- Establecer un GTe con el fin de reunir la información pertinente y debatir las preocupaciones TC.
- La P1 es más general, de modo que podrían recogerse información y observaciones más generales de los miembros y observadores del Codex sobre los aspectos mencionados. Algunos de los miembros del Codex ya han proporcionado observaciones pertinentes en las respuestas a la primera circular o han remitido a la información disponible.
- La P2 se refiere a usos específicos para los tipos específicos de productos o procesos de producción. Para tratar esta cuestión se necesita información más específica. El debate podría basarse en las subcategorías de alimentos que tienen disposiciones adoptadas en la NGAA (hay dos disposiciones adoptadas para los nitritos debido a la armonización con las normas para la carne) y en las subcategorías de las disposiciones que actualmente están en el proceso de los trámites (es decir, las disposiciones que figuran en CX/FA 16/48/7). La segunda circular proporcionó un ejemplo en forma de una plantilla o cuadro sobre cómo recoger la información pertinente para abordar las preocupaciones de la P2.

#### Camino a seguir para abordar las preocupaciones TC

14. Al considerar las medidas de gestión de riesgos, el Comité deberá tener en cuenta todas las cuestiones pertinentes (TC y AC). Sin embargo, se entiende que la segunda parte del mandato, es decir, "recomendar un enfoque para las cuestiones de gestión de riesgos que debería tratar el Comité", se refiere únicamente a las preocupaciones que pueden ser abordadas por el Comité sin asesoramiento del JECFA u otros órganos adecuados de asesoramiento científico de la FAO/OMS. Esto no se aplica a la P3 para la cual se necesitarían los resultados de otras preocupaciones TC y AC. Por lo tanto, la P3 no se consideró en la forma propuesta.

15. La segunda circular ofrece tres opciones para afrontar las preguntas P1 y P2, como sigue:
- Opción A: Esperar el asesoramiento científico en lo que se refiere a las preocupaciones clasificadas como AC y abordar las preocupaciones TC después, es decir, cuando esté disponible el asesoramiento científico para las preocupaciones AC.
  - Opción B: Trabajar independientemente de la cronología para las preocupaciones AC y tratar las preocupaciones TC
  - Opción C: Abordar las preocupaciones TC antes de la evaluación científica (siempre que vaya a llevarse a cabo esa evaluación) y utilizar la información obtenida en la evaluación científica

Aclaración del ámbito de acción de las preguntas que se plantearían al JECFA o a otro órgano adecuado de asesoramiento científico de la FAO/OMS, y la información de la Secretaría del JECFA FAO/OMS.

16. En la segunda circular, se pidió a los miembros del GTe además que comentaran el ámbito de acción de las preguntas AC.

17. Era necesaria una respuesta de la Secretaría FAO/OMS del JECFA sobre la pertinencia de las preocupaciones AC respecto al uso inocuo de los nitratos y nitritos, la disponibilidad de la información pertinente en las actuales evaluaciones científicas internacionales y la factibilidad de llevar a cabo evaluaciones de las preocupaciones AC con base en la información que se indica en las respuestas a la primera circular.

**Resultados de la primera consulta del GTe**

Observaciones sobre el enfoque recomendado para las preocupaciones AC preocupaciones (P1 y P2)

18. Todos los encuestados manifestaron su apoyo general a tratar las preocupaciones AC a través del GTe.

19. Aunque, en general, de acuerdo con el enfoque de recoger información sobre la P2 mediante una plantilla (tanto sobre las disposiciones adoptadas como de las que están en el proceso de los trámites), se presentaron varias observaciones sobre la plantilla (ver abajo).

20. Algunos miembros del GTe recomendaron eliminar la palabra "*indispensable*" utilizada en el contexto de la recopilación de datos sobre los tipos de productos y procesos de producción para los que son necesarios los nitratos o nitritos ya que, en su opinión, dicho término no es el adecuado, puede captar erróneamente la imagen verdadera del uso de los nitratos y nitritos y contradice la última columna en la que se pide información sobre las opciones. Los miembros del GTe propusieron sustituir la palabra "*indispensable*" por "*se utilizan*".

21. Algunos miembros del GTe eran de la opinión de que la plantilla no debería hacer referencia a "*sabor curado*" ya que no es una clase funcional reconocida por el Codex y CXG 36-1989 enumera solamente '*agente de retención del color*' y '*conservante*' como clases funcionales de los nitratos y los nitritos.

22. Uno de los miembros del GTe recomendó utilizar solamente una columna para las cantidades de ingesta y otra para las cantidades residuales y pedir la función tecnológica en la columna '*tipos de productos...*'. Señaló que había que alentar a los miembros a que indicaran tanto los niveles de ingesta como los residuales, siempre que conozcan cómo se corresponden entre sí esos valores.

23. Algunos miembros del GTe recomendaron agregar una nueva columna para pedir información sobre el uso de otros aditivos alimentarios destinados a reducir la formación de nitrosaminas.

24. Uno de los miembros del GTe recomendó incluir la petición de '*niveles de uso normal*'; otro miembro era de la opinión de que deberían pedirse los datos sobre las '*cantidades mínimas de ingesta y residuales para lograr el efecto deseado*' en cambio y que esos datos deberían ser examinadas por el Comité si fueran superiores a los niveles determinados por la PIV AC.

25. Un miembro del GTe recomendó un formato para recopilar información específica sobre de los aditivos alimentarios, la presencia natural y la exposición alimentaria (véase el Anexo 2). Subrayó la necesidad de recoger la información necesaria antes de solicitar asesoramiento científico y consultar al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos sobre los datos de presencia natural. Otro miembro del GTe indicó la disponibilidad de abundantes datos de usos de aditivos de nitratos y nitritos, recopilados de los operadores comerciales.

Observaciones sobre la forma de avanzar (opciones A, B y C)

26. La mayoría de los miembros del GTe estaban a favor de la Opción A (esperar los dictámenes científicos) para tratar la P1. Indicaron que la P1 debería debatirse y la decisión final sobre la expresión de

los NM sólo debería tomarse una vez que se dispusiera del asesoramiento científico, a fin de tomar una decisión informada y evitar discusiones inútiles. Un miembro comentó que podría ser necesario establecer NM tanto para las cantidades de ingesta como para las cantidades residuales de nitratos y nitritos, dada la complejidad de los productos disponibles en el mercado mundial, los diferentes regímenes de curado que se utilizan actualmente y el comercio internacional.

27. Sólo un miembro del GTe estaba a favor de la opción B para atender las preocupaciones AC y TC en paralelo y ahorrar tiempo.

28. Para la P2 se recibió un número casi igual de respuestas a favor de las opciones A y C (abordar las preocupaciones de AC antes de la evaluación científica). Un miembro del GTe opinó que el asesoramiento científico influiría en el debate tanto de la P1 como de la P2 y, por lo tanto, debería seguirse la Opción A. Los miembros que preferían la Opción C para la P2 indicaron que la información obtenida por el Comité en respuesta a la P2 proporcionaría la información necesaria para el JECFA sobre la exposición a los nitratos y nitritos de su uso actual.

29. La Secretaría FAO/OMS del JECFA apoyó la Opción C para las P1 y P2, indicando que las ventajas y los inconvenientes de las cuestiones relacionadas con la P1 se entendían bien y garantizaban un debate que iría más allá de una evaluación de riesgos y que la falta de información acerca de la P2 de las autoridades nacionales competentes llevaría a una evaluación de riesgos incompleta. El JECFA recomendó recopilar toda la información posible sobre la P2 y tener en cuenta esta información en el debate de seguimiento sobre la P1. El JECFA señaló además que la falta de consenso sobre la P1 podría repercutir en los resultados de cualquier evaluación de riesgos, que podría impedir llegar a conclusiones, con posibles repercusiones sobre los recursos ya que sería necesario evaluar dos alternativas mutuamente excluyentes.

#### Observaciones sobre el alcance de las preguntas AC

30. Los miembros del GTe en general están de acuerdo con el ámbito de acción de las preguntas AC formuladas en la segunda circular. Sin embargo, se presentaron algunas recomendaciones. Un miembro del GTe fue de la opinión que las cuestiones planteadas deberían proporcionar suficiente flexibilidad para que el órgano de asesoramiento científico determinara la pertinencia de la evaluación de riesgos.

31. Algunos miembros del GTe señalaron que la principal contribución a la exposición alimentaria a los nitratos y nitritos es por el consumo de frutas y hortalizas, y recomendaron que se modificara la PII para que se capte la contribución relativa de los aditivos alimentarios a la exposición de frutas y hortalizas. En cuanto a la exposición a las nitrosaminas, un miembro se refirió tanto a las fuentes alimentarias como a las no alimentarias.

32. Dos miembros del GTe recomendaron añadir otra pregunta de buscar asesoramiento sobre la medida en que el uso de aditivos como el ácido ascórbico mitiga el potencial riesgo para la salud relacionado con la formación de nitrosaminas y si dicha utilización permitiría un uso inocuo de los nitratos y nitritos en niveles más elevados. Uno de los miembros recomendó también una revisión de la PI para pedir orientación del JECFA sobre la expresión de los NM que esté "*apoyada por los datos disponibles*".

33. Un miembro del GTe hizo varias recomendaciones relacionadas con las PI, PIV y PIII en lo que se refiere a la aclaración de la relación entre cantidades de ingesta y cantidades residuales, formación de nitrosaminas durante el metabolismo de los nitratos y nitritos, enfoque para recoger los datos de las nitrosaminas (mediante el resumen y análisis de la información proporcionada en las observaciones a la primera circular), viabilidad de la utilización de opciones a los nitratos y nitritos teniendo en cuenta las condiciones climáticas y de fabricación en diferentes países.

34. La Secretaría FAO/OMS del JECFA aclaró que al parecer hay un conocimiento limitado acerca de la correlación entre cantidades de ingesta y cantidades residuales de nitritos y nitratos y que su consumo en los alimentos es una función multiparamétrica del tiempo y otras características fisicoquímicas. La Secretaría del JECFA señaló que las cantidades de ingesta son más fáciles de controlar y que es discutible que sólo las cantidades residuales sean pertinentes para la salud humana, sin embargo, la decisión de cuál de las dos es más adecuada es un dilema para la gestión de riesgos. A juicio de la Secretaría del JECFA no hace falta reevaluar las propiedades peligrosas de los nitritos y nitratos, pero podría ser necesario volver a evaluar la exposición de todas las fuentes en una perspectiva global a la espera de la disponibilidad de nuevos datos pertinentes sobre la presencia de estas sustancias. La Secretaría del JECFA reconoció que se puede requerir más investigación para aclarar las incertidumbres relativas a la formación endógena de nitrosaminas a partir de los nitritos. Sin embargo, consideró prematura la solicitud de una reevaluación de estos compuestos ya que es muy poco probable que estén disponibles suficientes nuevos datos.

#### **Observaciones finales**

35. Hubo consenso sobre la clasificación de las preocupaciones en TC o AC, y en que las preocupaciones TC deberían tratarse en uno o varios GTe.

36. Los miembros del GTe apoyaron el uso de una plantilla para recoger información sobre la P2. La plantilla se puso al día teniendo en cuenta las observaciones del GTe y se presenta a consideración en la Recomendación 4. Podría ser necesario seguir debatiendo la plantilla. Cabe señalar que la plantilla actualizada no corresponde exactamente a la redacción de la P2, que pedía "*un uso y niveles de uso indispensables de los nitratos y nitritos*", de conformidad con los comentarios proporcionados por la Secretaría del JECFA de que "*los nitratos y los nitritos cuando se utilizan como aditivos alimentarios deben utilizarse en los niveles mínimos necesarios para lograr el propósito funcional*" (véase el párrafo 2). En su lugar, la plantilla actualizada prefiere capturar las prácticas actuales en cuanto al uso y niveles de uso. Sin embargo, esa información sería útil y pertinente para estimar la exposición actual como figura en la PII.

37. Hubo opiniones divergentes en cuanto a la mejor manera de avanzar. Recibieron un apoyo casi igual apoyo la opción A y la C para la P2. Excepto por un miembro del GTe, la opción B no recibió apoyo. Mientras que la mayoría de los miembros del GTe prefirió la opción A para la P1, la Secretaría del JECFA no compartió esta opinión que menciona, entre otras cosas, graves consecuencias en materia de recursos si no hay consenso en que los NM se expresen como de ingesta o residuales y que era necesario evaluar ambas opciones. Este tema merece una mayor reflexión, teniendo en cuenta que el Comité también podría considerar la posibilidad de establecer NM de ingesta y residuales.

38. Se hizo hincapié en la necesidad de tener en cuenta los datos de presencia natural (es decir, la exposición a través de frutas, hortalizas, agua potable). Si bien es evidente que el Comité deberá tener en cuenta la ingesta de todas las fuentes de alimentos de conformidad con la Sección 3.1(b) del Preámbulo de la NGAA, es necesario que se aclare cuál debería ser el papel del Comité en la recogida de los datos pertinentes de presencia natural y si no sería apropiado remitir esta cuestión al CCCF. Podría ser necesario el asesoramiento de la Secretaría del Codex en cuanto el procedimiento correcto a seguir.

39. Los miembros del GTe no ponen en duda el alcance de las inquietudes de AC formuladas en las PI-IV, pero se recomendaron algunos cambios y una petición de agregar una pregunta (PV)s. Los miembros del GTe estarían de acuerdo con la obtención del asesoramiento científico para las preocupaciones de AC. Sin embargo, parece haber una discrepancia entre los deseos de los miembros del GTe y la información proporcionada por la Secretaría del JECFA. Las presidencias entendieron que la Secretaría del JECFA estaba de acuerdo, en espera de la disponibilidad de datos, sólo en una nueva reevaluación de la exposición a los nitratos y los nitritos, es decir, abordar la PII. Esta discrepancia tendría que ser examinada más detenidamente y tratada por el Comité.

## **Recomendaciones**

### **Recomendación 1**

40. A la luz de (i) las observaciones de los miembros del GTe, (ii) la viabilidad y la disponibilidad de los datos indicados y (iii) la información facilitada por la Secretaría FAO/OMS del JECFA, se invita al Comité a examinar para cada una de las preguntas que aparecen a continuación si un nuevo dictamen científico será necesario o si el Comité tomará la decisión, sin solicitar nuevos dictámenes científicos.

*PI ¿Cuál expresión de los NM (es decir como ingesta o residuales o ambos) se sustenta con los datos disponibles, teniendo en cuenta la relación entre las cantidades de ingesta y residuales, en relación con la protección de la salud humana, es decir, el efecto inhibitor de bacterias (especialmente Cl. botulinum), la formación de nitrosaminas en todas las vías y la IDA?*

*PII ¿La exposición a los nitritos y nitratos supone un riesgo para la salud? ¿Cuáles son las exposiciones recientes de todas las fuentes y usos de aditivos alimentarios? ¿Cuál es la contribución relativa de la exposición alimentaria de los usos al aditivo alimentario en relación con la exposición de otras fuentes (frutas, hortalizas y agua potable)?*

*PIII ¿La exposición a las nitrosaminas (exógenas y endógenas) supone un riesgo para la salud? ¿Cuáles son las exposiciones recientes de todas las fuentes y de los aditivos alimentarios a las nitrosaminas generadas durante: i) el proceso de producción de alimentos; ii) el tratamiento térmico en el ámbito doméstico; y iii) el tránsito gastrointestinal?*

*PIV ¿Cuáles son los niveles adecuados (ingesta y residuales) necesarios para inhibir el Cl. botulinum en vista de las consideraciones de los riesgos (nitrosaminas, superación de la IDA) y los beneficios (inocuidad microbiológica), teniendo en cuenta otros factores que repercuten en la proliferación microbiana?*

*PV ¿Hasta qué punto el uso de aditivos como el ácido ascórbico en conjunción con los nitratos y los nitritos reduce la formación de nitrosaminas y mitiga el riesgo potencial para la salud del uso de nitratos y nitritos? ¿Hay disponible información suficiente para permitir el uso seguro de los nitratos y nitritos en niveles más altos cuando se utilizan en conjunción con estos aditivos adicionales?*

Nota: Las preguntas anteriores representan los temas sobre los cuales los miembros del GTe desearían obtener respuestas. Se basan en las preguntas planteadas en la primera circular. Sin embargo, las preguntas fueron revisadas sobre la base de las observaciones recibidas de los miembros del GTe y se añadió la PV.

### **Recomendación 2**

41. Sobre la base de los resultados de la Recomendación 1 se invita al Comité a considerar la posibilidad de abordar las preocupaciones de AC (PI-V) para que ningún nuevo asesoramiento científico sea necesario junto con las preocupaciones TC.

### **Recomendación 3**

42. Se recomienda abordar en uno o varios GTe las P1 y P2 de preocupaciones TC (y si es pertinente, las preocupaciones AC para las que no se requiere un nuevo asesoramiento científico).

43. A la luz de los resultados de las recomendaciones 1 y 2 se invita al Comité a examinar las opciones A y C como forma de avanzar.

Nota:

*P1 ¿Cuál es el medio más adecuado de expresar los NM en relación con fines de control, comercio internacional, distintos procesos de producción?*

*P2 ¿Para qué tipos de productos o procesos de producción se utilizan los nitratos y nitritos, con qué finalidad y en qué dosis? ¿Cuáles NM expresados como cantidades de ingesta y residuales se necesitan para conservación y retención de color? ¿Existen opciones disponibles a los nitritos y nitratos disponibles?*

Opciones A y C:

Opción A: *Esperar el nuevo asesoramiento científico y abordar las preocupaciones TC (y si es pertinente las preocupaciones AC para las cuales no será necesario un nuevo asesoramiento científico) sólo después, es decir, cuando el nuevo asesoramiento científico esté disponible*

Opción C: *Abordar las preocupaciones de TC (y si es pertinente las preocupaciones AC para las cuales no será necesario un nuevo asesoramiento científico) antes de la nueva evaluación científica y con la información obtenida de la nueva evaluación científica*

### **Recomendación 4**

44. Para la P2 se invita al Comité a examinar el uso del siguiente cuadro a fin de recoger la información necesaria para cada una de las subcategorías de la NGAA para las que existen disposiciones para los nitratos y los nitritos (tanto las que están aprobadas como las que se encuentran en el proceso de los trámites).

*Ejemplo de cómo podría recogerse la información pertinente para la P2 sobre el uso de nitritos en la categoría 08.2.1.1*

<b>08.2.1.1 Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, curados (incluidos los salados) y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes</b>				
Tipos de productos o procesos de producción	Nivel de uso (ingesta o residual, de acuerdo a los datos disponibles)		¿Hay opciones disponibles al uso propuesto de nitritos?	¿Hay disponibles otros aditivos alimentarios que se utilicen en conjunción con los nitritos para inhibir la formación de nitrosaminas?
	Cantidad de ingesta en el contenido neto total del producto final expresado como ion NO <sub>2</sub>	Cantidad residual en el contenido neto total del producto final expresado como ion NO <sub>2</sub>		
<i>Indicar los tipos de productos o procesos de producción en los que se utilizan nitritos y por qué. Indicar la clase funcional (es decir, retención del color o conservante)</i>	<i>Indicar y justificar el nivel apropiado. Si está disponible, indicar la dosis mínima, típica y máxima de uso necesaria para lograr el efecto deseado</i>	<i>Indicar y justificar el nivel apropiado. Si está disponible, indicar la dosis mínima, típica y máxima de uso necesaria para lograr el efecto deseado</i>	<i>Considerar las opciones disponibles o indicar la razón por la que el objetivo no puede lograrse por otros medios que sean económica y tecnológicamente prácticos</i>	<i>Considerar los aditivos alimentarios disponibles e indicar cómo pueden utilizarse para inhibir la formación de nitrosaminas y si son tecnológicamente factibles</i>

**Recomendación 5**

45. Se invita al Comité a examinar el enfoque apropiado para la recolección de los datos de ocurrencia natural de nitratos y nitritos.



Cuadro de resumen de las respuestas de los miembros del GTe a la primera circular

Preocupaciones identificadas	¿TC o AC? Por favor, rellene a continuación	¿Este aspecto es pertinente para la creación de usos y niveles de uso inocuos y tecnológicamente justificados de los nitratos y nitritos?	¿Hay datos disponibles para tratar este aspecto? Sírvase especificar	Observaciones
<b><u>La expresión de niveles máximos de uso como cantidad de ingesta o cantidad residual (i)</u></b>				
¿Cuál es la forma más apropiada de expresar los NM en relación a:	-	-	-	-
- Protección de la salud humana, es decir, el efecto inhibidor de bacterias (especialmente <i>Cl. botulinum</i> ), formación de nitrosaminas en todas las vías, IDA	CA 10x TC 1x TC en el contexto de AC 1x	Pertinencia reconocida por todos los miembros del GTe.	Se indicó la disponibilidad de datos.	<p>La gran mayoría de los miembros del GTe clasificaron los aspectos como aplicables a la evaluación de riesgos (AC).</p> <p>Un miembro del GTe consideró que hacían falta datos más fiables sobre la conversión del nitrato a nitrito en la saliva humana para poder tratar los aspectos enumerados. Otro miembro del GTe opinó que la formación de nitrosaminas es más importante que el efecto inhibidor del <i>Cl. botulinum</i>. Un miembro del GTe consideró que los aspectos deberían ser tratados por el Comité y que tal vez se necesitaran enfoques diferentes para los distintos tipos de productos alimenticios. Otro miembro del GTe opinó que estos aspectos son preocupaciones AC y que el órgano científico debería determinar su pertinencia. Después, el Comité debería tomar una decisión de gestión de riesgos en la expresión del NM.</p> <p>Otros miembros del GTe compartieron la opinión de que el Comité debería establecer el NM con base en asesoramiento científico.</p> <p><b>Conclusión:</b> parece que hay un entendimiento común de que los aspectos mencionados deberían ser examinados por un órgano de asesoramiento científico (AC). De hecho, la decisión sobre la expresión del NM debería ser tomada por el Comité (es decir, gestión del riesgo), teniendo en cuenta el asesoramiento científico proporcionado.</p>

Preocupaciones identificadas	¿TC o AC? Por favor, rellene a continuación	¿Este aspecto es pertinente para la creación de usos y niveles de uso inocuos y tecnológicamente justificados de los nitratos y nitritos?	¿Hay datos disponibles para tratar este aspecto? Sírvase especificar	Observaciones
- Fines de control, comercio internacional, distintos procesos de producción	AC 0x TC 12x	En general, todos los miembros del GTe reconocieron la pertinencia.  Un miembro del GTe cuestionó la pertinencia de expresar NM para habilitar los controles por no ser eficaces para garantizar la salud pública y consideró que la disponibilidad de técnicas analíticas eficientes también debería tenerse en cuenta para este aspecto. Por otro lado, algunos otros miembros del GTe consideraron el aspecto del "control" como el más importante de los tres aspectos mencionados.	Un miembro del GTe indicó la disponibilidad de algunos datos. La gran mayoría del GTe indicó que era posible recoger datos de la industria, autoridades del gobierno, las instituciones académicas, etc.  Un miembro del GTe opinó que la disponibilidad de los datos no desempeñaba un papel importante y que expresar el NM respecto a los aspectos mencionados era una cuestión del enfoque que se adoptara.	<b>Conclusión:</b> hubo una opinión unánime de que el Comité podía tratar los aspectos mencionados (es decir, que no era necesario un asesoramiento científico (AC)).
<b><u>La necesidad tecnológica que busca un equilibrio entre los beneficios y los riesgos teniendo en cuenta la existencia de opciones (ii)</u></b>				
¿Para qué tipos de productos o procesos de producción es indispensable el uso de nitratos y nitritos, para qué finalidad y en qué dosis?  ¿Cuáles NM expresados como cantidades de ingesta y residuales se necesitan para obtener efectos de conservación, color y sabor?  ¿Existen opciones disponibles a los nitritos y nitratos disponibles?	AC 3x TC 7x TC + AC 1x	La gran mayoría de los miembros del GTe consideró pertinentes los aspectos enumerados.  Un miembro del GTe opinó que sólo son relevantes si se concluye que existe un riesgo inaceptable para la salud humana por los usos actuales.  Varios miembros del GTe subrayaron que los NM pertinentes son aquellos relacionados con el uso de nitratos y nitritos como conservantes (es decir, que proporcionan ventajas evidentes) y la necesidad de	Se indicaron la información y estudios disponibles.  El GTe hizo hincapié en la necesidad de recopilar datos de la industria, instituciones del gobierno, universidades, etc.	<b>Conclusión:</b> la mayoría de los miembros del GTe consideraron que el Comité podía tratar los aspectos mencionados (es decir, que no era necesario un asesoramiento científico (AC)).

Preocupaciones identificadas	¿TC o AC? Por favor, rellene a continuación	¿Este aspecto es pertinente para la creación de usos y niveles de uso inocuos y tecnológicamente justificados de los nitratos y nitritos?	¿Hay datos disponibles para tratar este aspecto? Sírvase especificar	Observaciones
		considerar las alternativas. Un miembro del GTe consideró que los aspectos son relevantes para la gestión de riesgos, pero que también se pueden utilizar como insumo en la evaluación de riesgos.		
¿La exposición a los nitritos y nitratos supone un riesgo para la salud? ¿Cuáles son las exposiciones recientes de todas las fuentes y usos de los aditivos alimentarios?	AC 12x TC 0x	Pertinencia reconocida por todos los miembros del GTe.	Se hicieron referencias a las evaluaciones alimentarias disponibles y a la posibilidad de extraer esta información de los datos sobre el consumo de alimentos y los niveles de uso real.	<b>Conclusión:</b> hubo una perspectiva unánime de que los aspectos mencionados deberían ser examinados por un órgano de asesoramiento científico (AC).
¿La exposición a las nitrosaminas (exógenas y endógenas) supone un riesgo para la salud?  ¿Qué son las exposiciones recientes de todas las fuentes y de los aditivos alimentarios a las nitrosaminas generados durante: i) el proceso de producción de alimentos; ii) el tratamiento térmico en el ámbito doméstico; y iii) el tránsito gastrointestinal?	AC 12x TC 0x	Pertinencia reconocida por todos los miembros del GTe.  Algunos miembros del GTe se refirieron a los NM (vigentes o por establecer) de las nitrosaminas. Un miembro del GTe mencionó una correlación positiva entre los nitritos añadidos y las nitrosaminas formadas. Otro miembro del GTe destacó la necesidad de tener en cuenta la creciente evidencia de estudios epidemiológicos (y no sólo la información toxicológica) en cuanto a un posible vínculo entre la ingesta de nitritos (nitrosaminas respectivamente) y ciertos tipos de cáncer	Se hicieron referencias a algunos artículos científicos, una monografía del CIIC y la evaluación científica que se ha publicado recientemente de una región del mundo. Algunos miembros del GTe no estaban seguros de la disponibilidad de datos para sus regiones.	<b>Conclusión:</b> hubo una perspectiva unánime de que los aspectos mencionados deberían ser examinados por un órgano de asesoramiento científico (AC).
¿Cuáles son los niveles adecuados (ingesta y residuales) necesarios para	AC 10x TC 1x	Pertinencia reconocida por todos los miembros del GTe.	Sobre la base de la información recibida, hay disponibles algunos datos	<b>Conclusión:</b> la gran mayoría de los miembros del GTe opinaron que los aspectos mencionados deberían ser examinados por un órgano de

Preocupaciones identificadas	¿TC o AC? Por favor, rellene a continuación	¿Este aspecto es pertinente para la creación de usos y niveles de uso inocuos y tecnológicamente justificados de los nitratos y nitritos?	¿Hay datos disponibles para tratar este aspecto? Sírvase especificar	Observaciones
inhibir el <i>Cl. botulinum</i> en vista de las consideraciones de riesgos (nitrosaminas, superación de la IDA) y los beneficios (inocuidad microbiológica)?	TC + AC 1x	Algunos miembros del GTe indicaron que las consideraciones sobre los riesgos y beneficios puede variar en diferentes regiones del mundo.	pertinentes.	asesoramiento científico (AC).  En efecto, la decisión sobre los niveles adecuados deberá tomarla a fin de cuentas el Comité (es decir, gestión del riesgo), teniendo en cuenta el asesoramiento científico proporcionado.
<b><i>Dosis apropiadas, teniendo en cuenta la IDA de los nitritos y los nitratos (iii)</i></b>				
¿Los usos y los niveles propuestos en el proceso de los trámites son los adecuados respecto al Preámbulo de la NGAA y las conclusiones de los puntos (i) y (ii)?	TC 1x AC 8x TC + AC 1x	Pertinencia reconocida por la mayoría de los miembros del GTe.	Dos miembros del GTe consideraron que la adecuación de la propuesta de usos y niveles de uso podría juzgarse sólo cuando se hayan aclarado los aspectos anteriores.  Un miembro del GTe consideró que la Comisión debería determinar en primer lugar qué disposición y niveles de uso son pertinentes técnicamente y el JECFA podría entonces hacer una evaluación de la exposición en el contexto de su evaluación de la inocuidad.	<b>Conclusión:</b> la gran mayoría de los miembros del GTe opinaron que los aspectos mencionados deberían ser tratados por el Comité.  Un miembro del GTe señaló que aunque la mayoría de los criterios de la Sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA se podían clasificar como TC, la cuestión de si el uso de aditivos alimentarios no presenta un riesgo apreciable para la salud de los consumidores es claramente una cuestión de AC.  En efecto, la adecuación de los usos deberá tratarla el Comité teniendo en cuenta las consideraciones sobre las preocupaciones TC y AC señaladas.

**Anexo 2**

Recomendación del Japón de recoger información sobre los usos de los aditivos de alimentos, la presencia de nitratos y nitritos como contaminantes y la exposición alimentaria

*Información sobre el uso de aditivos alimentarios*

¿En su país hay niveles de uso establecidos para los nitratos y nitritos? En caso afirmativo, sírvase describirlos.	(Ejemplo) Sí. 5 mg/kg de nitratos en los productos cárnicos.
¿Los NM se expresan como cantidad de ingesta 1), 2) residual o 3) de otra manera?	(Ejemplo) Cantidad residual
Razones del NM y su expresión	

*Información sobre contaminantes*

¿En su país hay niveles de uso establecidos para los nitratos y nitritos? En caso afirmativo, sírvase describirlos.	
¿Tiene datos de presencia de nitratos y nitritos en los alimentos? En caso afirmativo, sírvase proporcionar un resumen en el formato de SIMUVIMA/Alimentos.	

*Información sobre la exposición alimentaria*

¿Tiene datos de la exposición alimentaria a los nitratos y nitritos? En caso afirmativo, sírvase presentar un resumen y las fuentes.	
--	--