

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 Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3b del programa

CX/FAC 05/37/3

Marzo de 2005

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS 37ª reunión

La Haya, Países Bajos, 25 - 29 de abril de 2005

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS EN LA FAO Y LA OMS

INTRODUCCIÓN

1. El presente documento describe las actividades de la FAO y la OMS en la esfera del asesoramiento científico ejecutadas desde la 36ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, que complementan la labor de la Comisión del Codex Alimentarius.

A. INFORME SOBRE EL AVANCE DEL PROCESO CONSULTIVO FAO/OMS RELATIVO A LA PRESTACIÓN DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO AL CODEX Y A LOS ESTADOS MIEMBROS

2. Se está realizando el examen de los programas FAO/OMS que proporcionan asesoramiento científico al Codex y a los Estados Miembros, tal como lo solicitó la Comisión del Codex Alimentarius¹ y en respuesta a las recomendaciones de la evaluación del Codex².

3. Entre los progresos realizados hasta la fecha cabe mencionar la finalización de dos de las tres etapas previstas del proceso de examen, en concreto un foro electrónico³ celebrado durante el segundo semestre de 2003 y un taller FAO/OMS sobre la prestación de asesoramiento científico al Codex y a los Estados Miembros que tuvo lugar en Ginebra, Suiza, del 27 al 29 de enero de 2004⁴. El resumen operativo y las recomendaciones del informe del taller se distribuyeron a los Estados Miembros y organizaciones internacionales observadoras a través de los puntos de contacto del Codex en marzo de 2004, con el pedido de que se presentaran observaciones oficiales a la FAO y la OMS. Las observaciones recibidas y las medidas adoptadas por la FAO y la OMS desde la realización del Taller se presentaron a la Comisión del Codex Alimentarius en su 27º período de sesiones (ref. CAC/27 INF 3A).

4. A fin de posibilitar la aplicación de las recomendaciones del taller, la FAO y la OMS consideran prioritarias las siguientes actividades:

- Elaborar una *directriz de procedimiento* que reúna todos los procedimientos escritos que siguen la FAO y la OMS en la prestación de asesoramiento científico;

¹ Comisión del Codex Alimentarius, 24º período de sesiones, ALINORM 01/41, párrs. 58-62.

² Informe de la Evaluación de la labor del Codex Alimentarius y otros trabajos de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias, Roma, 2002.

³ El informe del foro electrónico puede consultarse en la siguiente página de la FAO en Internet: http://www.fao.org/es/ESN/proscad/forum_en.stm.

⁴ El informe del taller puede consultarse en las páginas de Internet de la FAO (http://www.fao.org/es/ESN/proscad/index_en.stm) y de la OMS (<http://www.who.int/foodsafety/en/>).

- Establecer un **Grupo de Acción Interno de la FAO y la OMS** que examine las opciones en materia de gestión para la prestación de asesoramiento científico y estudie la forma de mejorar la coordinación;
- Preparar **documentos de examen** a fin de abordar los procedimientos empleados para la selección de expertos, estudiar los factores vinculados a una mayor apertura de las reuniones y mejorar los procedimientos de utilización de los datos;
- Convocar un **taller** (reunión de intercambio de ideas) para estudiar nuevos métodos que permitan aumentar la participación de expertos de países en desarrollo y la utilización de datos de estos últimos en las actividades internacionales de asesoramiento científico.

5. Además del proceso de examen descrito más arriba, están en curso varios proyectos específicos destinados a fortalecer los procedimientos de trabajo en relación con ciertos aspectos del asesoramiento científico proporcionado por la FAO y la OMS. Los resultados y recomendaciones de estos procesos de examen paralelos serán analizados por la FAO y la OMS.

6. En relación con el Proyecto conjunto FAO/OMS para actualizar los principios y métodos de evaluación de riesgos relacionados con sustancias químicas presentes en los alimentos, se prevé la realización de otros dos talleres. El taller sobre la evaluación de la ingesta de productos químicos en los alimentos tendrá lugar en Annapolis, MD, Estados Unidos de América, del 2 al 6 de mayo de 2005. El taller sobre LMR para residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios se celebrará en Bilthoven, Países Bajos, del 7 al 10 de noviembre de 2005. El proyecto de documento sobre los principios y métodos para la evaluación de riesgos relacionados con las sustancias químicas presentes en los alimentos se colocará en los sitios de Internet de la FAO y la OMS para que sea objeto de examen y observaciones, y habrá de examinarse en reuniones futuras del JECFA y la JMPR. El producto final será una guía basada en Internet. Su formato facilitará la incorporación de nuevos principios y métodos a medida que el JECFA y la JMPR los vayan elaborando.

7. En un proyecto conexo, como parte de sus actividades de armonización internacional de la evaluación de riesgos, el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS) elaboró un proyecto de documento de orientación sobre los principios para la elaboración de modelos de la reacción dosis-respuesta a efectos de la evaluación de los riesgos relacionados con sustancias químicas http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/dose_response/en/. En su 64ª reunión, el JECFA utilizó los principios formulados en este documento para la evaluación de riesgos de varias sustancias químicas que son genotóxicas y carcinógenas (véase el párrafo 14 *infra*).

PETICIONES DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO DE ÓRGANOS AUXILIARES DEL CODEX

8. La FAO y la OMS han presentado la lista actualizada de peticiones de asesoramiento científico⁵ recibidas de los órganos auxiliares del Codex y directamente de los Estados Miembros. El Comité Ejecutivo⁶, en su 55ª reunión celebrada en Roma del 9 al 11 de febrero de 2005, propuso a la FAO y la OMS los siguientes criterios para el establecimiento de prioridades entre las peticiones:

- Pertinencia en relación con los objetivos y prioridades estratégicos definidos en el Plan Estratégico;
- Definición clara del ámbito y del objetivo de la petición, así como una indicación clara de la forma en que se utilizará el asesoramiento en la labor del Codex;
- Significación y urgencia para la elaboración o el progreso de los textos del Codex, considerando la importancia de la cuestión en términos de salud pública y/o comercio de los alimentos, así como las necesidades de los países en desarrollo;

⁵ CX/EXEC 04/53/4.

⁶ ALINORM 05/28/3, párrs. 68-75.

- Disponibilidad de los conocimientos y datos científicos exigidos para realizar la evaluación de riesgo o para elaborar el asesoramiento científico;
- Una prioridad elevada asignada por la Comisión del Codex Alimentarius.

9. El Comité fue informado de que la situación financiera relacionada con la prestación de asesoramiento científico era crítica, especialmente a causa de una disminución de los recursos extrapresupuestarios de la OMS, lo que daría lugar a una situación en la que ya no podrían atenderse las peticiones de este tipo de asesoramiento. El Comité Ejecutivo manifestó su preocupación por esta cuestión en vista de la importancia del asesoramiento científico para la labor del Codex.

10. Reconociendo que la prestación de asesoramiento científico era indispensable para el avance de la labor del Codex relacionada con la protección de la salud de los consumidores, el Comité Ejecutivo instó enérgicamente a la FAO y la OMS a que renovaran sus esfuerzos a fin de proporcionar una financiación constante y suficiente con cargo a los presupuestos de sus programas ordinarios para respaldar la labor del JECFA, la JMPR, las JEMRA y otras reuniones de expertos. Mientras tanto, el Comité instó a la FAO y la OMS a recabar financiación extrapresupuestaria de los Estados Miembros para la prestación de asesoramiento científico, y alentó a los Estados Miembros a proporcionar tales recursos. El Comité observó que en vista de las actuales dificultades financieras de las organizaciones patrocinadoras, la FAO y la OMS debían estudiar otras formas alternativas de proporcionar al Codex el asesoramiento científico solicitado, asegurando al mismo tiempo la independencia, validez y neutralidad de tal asesoramiento. El Comité observó que la FAO y la OMS estaban estudiando la oportunidad de establecer mecanismos alternativos de financiación, como por ejemplo un Fondo Fiduciario. El Comité convino en que debía acordarse cierta flexibilidad a la FAO y la OMS para que utilizaran los medios más eficaces a fin de responder a las peticiones de asesoramiento científico. Las posibles opciones para prestar tal asesoramiento con la necesaria rapidez incluían la convocación de reuniones de pequeños grupos de expertos en lugar de consultas de expertos oficiales.

11. En relación con el pedido referente a la evaluación de la inocuidad de las cargas anteriores aceptables⁷, la FAO y la OMS informaron al Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO) de que las Secretarías de ambas organizaciones estaban preparando la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS teniendo en cuenta los debates de las reuniones del Comité y de la Comisión mencionadas anteriormente. Es de suponer que los resultados de esta consulta de expertos aportarán una solución sustancial a la cuestión de cómo debe procederse respecto de la Lista de Cargas Anteriores Aceptables.

12. El CCFO convino en retener el Proyecto de Lista y el Anteproyecto de Lista de Cargas Anteriores Aceptables, respectivamente, en los trámites 7 y 4, para examinarlas posteriormente en su próxima reunión a la luz de los resultados del asesoramiento científico que habían de proporcionar la FAO y la OMS y de toda otra información que pudiera haberse aportado para entonces.

B. REUNIONES Y CONSULTAS DE EXPERTOS FAO/OMS

Residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR

13. En julio de 2003, en su 26º período de sesiones, la Comisión del Codex Alimentarius examinó una petición de Tailandia de que evaluara la cuestión del “Análisis de Riesgos de Sustancias que no tienen IDA y/o LMR”, y tomó nota de la propuesta de la FAO de examinar en una consulta técnica los aspectos reglamentarios, incluida la tolerancia cero y los límites *de minimis*, así como los riesgos relacionados con sustancias en el límite de detección o niveles *de minimis*. El Taller técnico FAO/OMS sobre residuos de sustancias que no tienen IDA/LMR en los alimentos celebrado en Bangkok, Tailandia, del 24 al 26 de agosto de 2004 proporcionó a la FAO, la OMS y el Codex un primer análisis de las perturbaciones del comercio alimentario que se habían producido en 2001/2002, indicó los problemas científicos, técnicos y reglamentarios conexos y examinó medidas de seguimiento apropiadas. La determinación de las lagunas existentes dentro del marco actual del JECFA y el Codex condujo a la formulación de recomendaciones

⁷ CL 2005/11-FO

sobre medidas futuras a cargo de la FAO, la OMS y el Codex. El informe final contiene documentos de trabajo y estudios monográficos realizados para la FAO, la OMS y la Comisión del Codex Alimentarius y los órganos auxiliares correspondientes (por ej. Comité Coordinador FAO/OMS para Asia, Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, etc.). Dicho informe puede descargarse del sitio http://www.fao.org/es/ESN/food/meetings_vetdrugs_en.stm, o solicitarse en copia impresa a la Dirección de Información de la FAO.

Resultados de reuniones terminadas

Evaluaciones de riesgos de aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos

14. En junio de 2004, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en su 63ª reunión evaluó 21 aditivos alimentarios, nueve de ellos únicamente desde el punto de vista de las especificaciones, y revisó los niveles para arsénico y metales pesados relativos a otros 84 aditivos. Asimismo evaluó 178 aromatizantes en ocho grupos diferentes y preparó especificaciones para otros 21 aromatizantes. Se propuso una ingesta de 100 mg por día para el ácido gicirricínico, un componente natural de los alimentos. El informe resumido está disponible en http://www.fao.org/es/ESN/jecfa/whatisnew_en.stm, mientras que el informe de la reunión se publicará en la Serie de Informes Técnicos de la OMS. Las especificaciones nuevas y revisadas se han publicado en el número 52, Addendum 12 de los Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, disponible en ftp://ftp.fao.org/es/esn/jecfa/addendum_12.pdf.

15. La 64ª reunión del JECFA, que tuvo lugar en febrero de 2005, se dedicó exclusivamente a los contaminantes de los alimentos, realizando evaluaciones de la acrilamida, el cadmio, el etilcarbamato, los éteres bifenilos polibromados, los hidrocarburos aromáticos policíclicos y el estaño inorgánico. El informe resumido está disponible en http://www.fao.org/es/ESN/jecfa/whatisnew_en.stm. El Comité consideró que la evidencia de genotoxicidad y carcinogenicidad de la acrilamida, el carbamato de etilo y los hidrocarburos aromáticos policíclicos constituía un problema importante. El Comité tenía conocimiento de diversas novedades recientes de interés para la evaluación de riesgos de tales compuestos. En la presente reunión el Comité decidió que el asesoramiento relativo a compuestos que eran a la vez genotóxicos y carcinógenos debía basarse en el margen de exposición (ME) estimado. El ME se calcula dividiendo la estimación de la toxicidad basada en experimentos en animales por la estimación de la ingesta a través de los alimentos. Por consiguiente, cuanto más bajo sea el ME mayor será la preocupación con respecto a la salud pública.

16. El Comité consideró que los ME de 300 para la población en general y 75 para los consumidores de grandes cantidades de alimentos con niveles elevados de acrilamida representaban valores bajos y, por tanto, podría suscitar preocupación con respecto a la salud pública. Por consiguiente debían seguir desplegándose esfuerzos apropiados para reducir las concentraciones de acrilamida en los productos alimenticios.

17. El Comité llegó a la conclusión de que la ingesta de carbamato de etilo a través de los alimentos, excluidas las bebidas alcohólicas, no suscitaba gran preocupación (ME=20 000). El ME de 3 800 para la ingesta combinada de alimentos y bebidas alcohólicas daba, en cambio, motivo de inquietud, por lo que se debían seguir adoptando medidas para reducir las concentraciones de carbamato de etilo en algunas bebidas alcohólicas.

18. Sobre la base de los ME derivados de 25 000 y 10 000, respectivamente, para la ingesta media y elevada, el Comité llegó a la conclusión de que la ingesta estimada de hidrocarburos aromáticos policíclicos no suscitaba una preocupación importante con respecto a la salud humana. Las medidas para reducir la ingesta de estos compuestos podrían consistir en evitar el contacto directo de los productos alimenticios con el fuego y en cocinar con la fuente de calor ubicada encima del alimento y no debajo de él. Debía hacerse lo posible por reducir la contaminación por hidrocarburos aromáticos policíclicos durante los procesos de secado y ahumado.

19. El Comité llegó a la conclusión de que el efecto de los diferentes niveles máximos (NM) en la ingesta global de cadmio sería muy reducido. A los NM del Codex propuestos, la ingesta media de cadmio se reduciría aproximadamente en un 1 por ciento de la ISTEP. El establecimiento de NM inferiores en un nivel determinaría posibles disminuciones de la ingesta de cadmio que no excederían del 6 por ciento (trigo en grano, patatas) de la ISTEP. A los NM del Codex propuestos, no más del 9 por ciento de un producto

infringiría el límite (ostras). En caso de NM inferiores en un nivel a los propuestos, aproximadamente el 25 por ciento de los moluscos, las patatas y otras hortalizas se hallarían en infracción.

20. El Comité llegó a la conclusión de que los datos disponibles indicaban que no era apropiado establecer una DR aguda para el estaño inorgánico, puesto que el hecho de que se produjera o no irritación del aparato gastrointestinal tras la ingestión de un alimento que contenía estaño dependía de la concentración y la naturaleza del estaño en el producto más que de la dosis ingerida en relación con el peso corporal. El Comité reiteró la opinión, ya expresada en su 33ª y 55ª reuniones, de que los datos disponibles sobre seres humanos indicaban que la presencia de estaño inorgánico en concentraciones de >150mg/kg en las bebidas enlatadas o de 250 mg/kg en los alimentos enlatados podía producir manifestaciones agudas de irritación gástrica en algunos sujetos.

21. Sobre la base de los limitados datos disponibles sobre la toxicidad de los éteres bifenilos polibromados, el Comité llegó a la conclusión de que parecía existir un amplio margen de exposición para un compuesto no genotóxico, lo que a pesar de la insuficiencia de los datos relativos a la toxicidad y la ingesta resultaba tranquilizador en el sentido de que la ingesta de estos compuestos probablemente no suscitaba una preocupación importante con respecto a la salud pública.

Otras evaluaciones de riesgos

22. En los documentos CX/NEA 05/3/4 y CX/FH 03/5 se presentan otros resultados de reuniones finalizadas.

C. OTRAS ACTIVIDADES DE LA FAO Y LA OMS RELACIONADAS CON EL ASESORAMIENTO CIENTÍFICO

23. En el documento CN/NEA 05/3/4 se encontrará información sobre la siguiente lista de documentos de orientación:

- Obstáculos para la aplicación del sistema APPC especialmente en las empresas medianas y pequeñas y menos desarrolladas, y planteamientos para superarlos
- Preparación para responder a las emergencias nucleares
- Consulta de expertos sobre sistemas comunitarios de salud pública veterinaria
- Directrices sobre buenas prácticas agrícolas.