

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

Punto 17 (f) (ii) del programa

CX/FAC 05/37/32

Febrero 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

DOCUMENTO PARA DEBATE SOBRE LOS CLOROPROPANOLES

Se ruega a los gobiernos y las organizaciones internacionales observadoras en la Comisión del Codex Alimentarius que deseen hacer observaciones sobre el siguiente tema, enviarlas **antes del 4 de abril de 2005**, a: Contacto del Codex en los Países Bajos, Ministerio de Agricultura, Naturaleza y Calidad de los Alimentos, Apartado postal 20401, 2500 E.K., La Haya, Países Bajos (Telefax: +31.70.378.6141; Correo electrónico: info@codexalimentarius.nl - *de preferencia*), con copia a la Secretaría 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 - *de preferencia*).

INFORMACIÓN GENERAL

1. La 36ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) acordó que un grupo de trabajo dirigido por el Reino Unido, con apoyo de Australia, Canadá, China, la Comunidad Europea, el Japón, Corea, las Filipinas, Rusia, Tailandia, los Estados Unidos y el Consejo Internacional sobre Proteínas Hidrolizadas (International Hydrolyzed Protein Council) preparara un documento actualizado de debate sobre los cloropropanoles, que contuviera propuestas sobre los niveles máximos de 3-MCPD en los productos pertinentes, comprendidas las proteínas vegetales hidrolizadas con ácido (PVH-ácido) y los alimentos que contienen tales proteínas (ALINORM 04/27/12, § 194) a fin de distribuirlo, recibir observaciones y someterlo a consideración en la 37ª reunión del CCFAC. El Comité propuso asimismo incorporar los cloropropanoles en la lista de prioridades del JECFA (ALINORM 04/27/12, Ap. XXVII).

2. Además, el Comité acordó dar inicio al trabajo encaminado a establecer niveles máximos de 3-MCPD en las PVH-ácido y en los productos que las contengan, labor sujeta a la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius como nuevo trabajo, y a la vez pedir observaciones sobre las recomendaciones correspondientes a los niveles máximos de cloropropanoles en esos productos (ALINORM 04/27/12, § 193). La 27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius aprobó este nuevo trabajo de la CCFAC (ALINORM 04/27/41, Ap. VI).

3. El 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) y el 1,3-dicloro-2-propanol (1,3-DCP) pertenecen al grupo de sustancias químicas llamadas cloropropanoles. Estas sustancias se pueden formar en los alimentos a consecuencia de las condiciones de elaboración o de almacenamiento, si bien su mecanismo de formación no se conoce cabalmente.

4. La 57ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) sometió a examen los cloropropanoles 3-MCPD y 1,3-DCP en junio de 2001.²⁰ Asignó una ingesta diaria tolerable máxima provisional (IDTMP) al 3-MCPD de 2 µg/kg pc. El JECFA concluyó que los estudios disponibles indican claramente que el 1,3-DCP es genotóxico *in vitro* y que no era apropiado establecer una ingesta tolerable debido a la índole de la toxicidad. El JECFA señaló que la información disponible indica que el 1,3-DCP se asocia a grandes concentraciones de 3-MCPD en los alimentos. Por lo tanto, la reglamentación de esta última sustancia obviaría la necesidad de controlar específicamente el 1,3-DCP.

5. El Comité de Carcinogenicidad (COC), del Reino Unido, examinó el 1,3-DCP y el 2,3-dichloro-2-propanol (2,3-DCP) en junio de 2004 y concluyó que el 1,3-DCP debería considerarse un carcinógeno genotóxico, de acuerdo con un estudio toxicológico a largo plazo.¹⁷ El Comité señaló asimismo la necesidad de seguir investigando a fin de conocer los mecanismos de la carcinogenicidad del 1,3-DCP *in vivo*. El Comité concluyó que la información disponible es congruente con la conclusión de que el 2,3-DCP no tiene actividad genotóxica *in vivo*. No fue posible llegar a conclusión alguna respecto a la carcinogenicidad del 2,3-DCP. El Comité sobre Mutagenicidad (COM), del Reino Unido, también examinó el 2,3-DCP en mayo de 2004 y concluyó que se puede considerar que esta sustancia no tiene un potencial genotóxico considerable *in vivo*.¹⁸

6. A pesar de su presencia generalizada, no se ha decidido investigar los mecanismos de formación de 3-MCPD en los alimentos, aparte de las PVH-ácido. El Gobierno del Reino Unido ha ordenado un proyecto de investigación sobre los factores que dan lugar a la formación de 3-MCPD en los alimentos. Se prevé obtener los resultados del estudio en 2005.

PRESENCIA EN LOS ALIMENTOS

7. Existe un método válido de espectrometría de masas y cromatografía de gases (GC-MS), capaz de medir la presencia de 3-MCPD en los alimentos e ingredientes de los alimentos en niveles tan reducidos como 0,01 mg/kg. La Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC) ha aceptado este sistema como método de primera acción.¹⁵

La salsa de soya y las PVH

8. La salsa de soya puede producirse a través de una variedad de procedimientos, comprendidos los procesos tradicionales de fermentación y los que incluyen un tratamiento con ácido o incorporan como ingrediente PVH-ácido. Se sabe que estos tratamientos con ácidos pueden producir cloropropanoles, a menos que se regulen las condiciones de elaboración.¹ Muchos fabricantes de PVH ya aplican estas medidas con buenos resultados. Por lo tanto, debería ser posible aplicar las mismas medidas en la producción de salsa de soya.

9. En la UE se han encontrado numerosos condimentos líquidos parecidos a la salsa de soya (como la salsa de pescado, la salsa de hongos, salsas para sazonar la carne, etc.) que contienen 3-MCPD y otros cloropropanoles, ya sea que se hayan producido durante la elaboración o porque contienen otros ingredientes elaborados.³¹

10. Se ha observado que la formación de 3-MCPD en PVH-ácido se relaciona con los procesos de producción, y que la concentración se puede reducir considerablemente haciendo las modificaciones adecuadas. Está investigándose el origen del 3-MCPD en la salsa de soya. Sin embargo, por analogía con las PVH, el 3-MCPD puede presentarse durante la hidrólisis ácida en la producción de algunos productos. Es poco probable que la salsa de soya fermentada en forma tradicional contenga 3-MCPD,²⁰ sin embargo, puede estar contaminada por la incorporación de ingredientes que contengan 3-MCPD, por ejemplo PVH.

11. En los datos recopilados por el JECFA en 2001, se habían encontrado en PVH-ácido y salsas de soya concentraciones de 3-MCPD superiores a 1 mg/kg. En ambos ingredientes se documentaron diversas concentraciones, desde aquella inferior al límite de cuantificación (0.01 mg/kg) hasta 100 mg/kg en algunas muestras de PVH-ácido, y más de 300 mg/kg en algunas muestras de salsa de soya.²⁰

12. En Canadá está en marcha una investigación en todo el país sobre la presencia de 3-MCPD en diversas salsas de soya, de hongos y con sabor a ostra. En este proyecto continuo, los resultados obtenidos en 2004 indicaron una mejora considerable en casi todas las salsas sometidas a prueba (~95%), de conformidad con el nivel máximo establecido por Canadá, de 1 ppm de 3-MCPD. Los niveles de 3-MCPD en los productos estudiados con frecuencia han sido inferiores a 1 ppm.

13. Una consecuencia de la presencia de niveles relativamente elevados de 3-MCPD en las salsas de soya es que también puede encontrarse una cantidad considerable de 1,3-DCP en esos productos.^{9,12,13} En los datos recopilados para la tarea 3.2.9³¹ de cooperación científica de la Comunidad Europea (CE), se analizaron 282 muestras de salsa de soya en busca de 3-MCPD y 1,3-DCP. De las 282 muestras, 60 contenían niveles cuantificables tanto de 3-MCPD como de 1,3-DCP, y ninguna muestra contenía niveles cuantificables de 1,3-DCP sin contener un nivel cuantificable de 3-MCPD. Los niveles de 1,3-DCP siempre resultaron inferiores al nivel de 3-MCPD en la misma muestra. A niveles de 3-MCPD de 0.02 mg/kg o inferiores, se cuantificó 1,3-DCP en una única muestra (con un nivel de 0,006 mg/kg). No es posible determinar el método de elaboración de estos productos. En el mismo conjunto de datos, se encontró una gran variedad de relaciones entre los niveles de 3-MCPD y los de 1,3-DCP, lo que indica que no existe correlación directa entre el 3-MCPD y el 1,3-DCP. En el caso de la salsa de soya, los datos de la tarea 3.2.9 de cooperación científica sustentan la perspectiva del JECFA de que la regulación del 3-MCPD obviaría la necesidad de regular específicamente el 1,3-DCP.³¹ La información de un estudio realizado en los Estados Unidos sobre la presencia de cloropropanoles en las salsas de soya y productos relacionados,³⁶ indica la posibilidad de que la salsa de soya y los productos relacionados que contienen niveles de 3-MCPD superiores a 10mg/kg contengan niveles de 1,3-DCP aproximadamente de 0,250 a 10 mg/kg.

Alimentos e ingredientes de los alimentos aparte de la salsa de soya y las PVH

14. Se han encontrado cloropropanoles en otros alimentos aparte de la salsa de soya y productos que contengan PVH como ingrediente. Se ha encontrado 3-MCPD en algunos alimentos, por ejemplo en productos elaborados con cereales, sopas, productos de carne y lácteos, que incluyen productos de horno, pan y carne y pescado cocido o curado.^{2,6,7,31} En 2004 se publicó un informe de una tarea de cooperación científica de la Comunidad Europea, consistente en la recogida y compilación de datos sobre los niveles de 3-MCPD y sustancias relacionadas en los alimentos.³¹ Esta tarea recopiló información sobre los niveles de 3-MCPD y otros cloropropanoles en una variedad de alimentos. Además, entre las actividades de esta tarea se formó una base de datos con toda la información disponible sobre los niveles de 3-MCPD y sustancias relacionadas en los alimentos en la Unión Europea.

15. Un estudio realizado en Australia y Nueva Zelanda encontró niveles en general bajos tanto de 3-MCPD como de 1,3-DCP (hasta 0,083 mg/kg y 0,11 mg/kg, respectivamente), en algunas muestras de carne de bovino picada, salchichas, jamón, pescado desmenuzado, carne de bovino en lonjas y chuletas de carnero. En algunos casos se encontró 1,3-DCP sin presencia de 3-MCPD, lo que indica que el 1,3-DCP puede formarse independientemente del 3-MCPD.² Al conocerse estos resultados, en la Gran Bretaña se hizo una investigación de productos cárnicos cocidos y sin cocer del mercado minorista. No se encontró 1,3-DCP en ninguna de las muestras, y aparecieron niveles bajos de 3-MCPD en cinco de las muestras de carne cocida.³³

16. En un estudio preliminar en los Estados Unidos se analizaron muestras de pan, galletas, carne y atún envasado en busca de cloropropanoles. Casi todos los resultados estuvieron por debajo del límite de cuantificación de laboratorio; una de las muestras de pan y una de las muestras de galletas superaban el límite de cuantificación de 3-MCPD (0.014 mg/kg), y una de las muestras de atún superaba el límite de cuantificación de 1,3-DCP (0.019 mg/kg).

17. Estos nuevos resultados indican que para otros alimentos aparte de la salsa de soya, podría no sostenerse el punto de vista del JECFA respecto a que la regulación del 3-MCPD obviaría la necesidad de controlar específicamente el 1,3-DCP.³¹

EXPOSICIÓN ALIMENTARIA A LOS CLOROPROPANOLES

18. El JECFA recomendó una ingesta diaria tolerable máxima para los 3-MCPD de 2 µg/kg pc. El JECFA concluyó que los estudios disponibles indican con claridad que el 1,3-DCP es genotóxico *in vitro* y que no era apropiado establecer una ingesta tolerable debido al tipo de toxicidad. En 2001, el JECFA analizó la ingesta de 3-MCPD y concluyó que la ingesta de esta sustancia sería principalmente a través del consumo de salsas de soya contaminadas.²⁰ Como se refirió anteriormente, en fecha posterior se han encontrado cloropropanoles en otros alimentos que, por lo tanto, pueden contribuir a la ingesta. El Comité científico de alimentación humana (SCF) de la Comisión Europea estableció asimismo en mayo 2001 una ingesta diaria tolerable de 2 µg/kg pc para el 3-MCPD.¹⁹

Australia y Nueva Zelandia

19. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) analizó la exposición alimentaria al 3-MCPD y el 1,3-DCP a través de una gran variedad de alimentos.² En el primer caso, las estimaciones de la exposición se determinaron utilizando las concentraciones medias de 3-MCPD y 1,3-DCP encontradas en salsas de soya y de ostras que figuran en los datos del estudio realizado en 2001 por Australia. En el segundo caso, las estimaciones de la exposición se determinaron utilizando los niveles máximos recientemente establecidos para el 3-MCPD (0.2 mg/kg) y el 1,3-DCP (0.005 mg/kg) en el Código de Normas Alimentarias. El total de la exposición alimentaria al 3-MCP resultó muy inferior a la IDTMP establecida por el JECFA tanto en el caso de niveles de exposición promedio como en el del percentil 95°.

20. Se estimó la exposición alimentaria al 3-MCPD del grupo más reducido de consumidores específicamente expuestos a través del consumo de salsas de soya y de ostras. La exposición alimentaria estimada de estos consumidores al 3-MCPD del percentil 95°, con los datos del estudio de 2001, fue de hasta el 400% de la IDTMP. Sin embargo, al estimarse la exposición alimentaria utilizando el nivel máximo recientemente establecido para el 3-MCPD de 0.2 mg/kg en el Código de Normas Alimentarias, la exposición del percentil 95° era de apenas el 5% de la IDTMP.²

21. También dio un resultado bajo la estimación de la exposición alimentaria total de los consumidores de 1,3-DCP a través de una gran variedad de alimentos, entre los cuales destacan la carne picada, las salchichas, el pan, las salsas de soya y de ostras, el jamón y el tocino en ambos casos. Si bien no se ha establecido una ingesta diaria tolerable para el 1,3-DCP, el margen entre el nivel de exposición de los grandes consumidores y el nivel que produce formación de tumores en estudios en animales es en extremo grande (aproximadamente 200 000 veces). En estas condiciones, FSANZ considera que el peligro para la salud pública y la inocuidad es muy bajo y, en consecuencia, no tomó medidas de reglamentación.²

Asia oriental y Asia sudoriental

22. En Asia oriental y Asia sudoriental, la salsa de soya, la salsa de ostras, la salsa de pescado y otros productos similares se consumen como condimentos. Se elaboran a través de procedimientos tradicionales de fermentación así como utilizando PVH-ácido.

Comunidad Europea

23. En 2004 se publicó el informe de la tarea 3.2.9 de cooperación científica de la CE, que recogió y compiló datos sobre los niveles de 3-MCPD y sustancias relacionadas en productos alimentarios.³¹ En el marco de esta tarea, los países miembros de la CE utilizaron la información recopilada sobre los niveles de 3-MCPD en los alimentos para realizar estimaciones de la exposición alimentaria al 3-MCPD. Los resultados revelan que hay otros alimentos aparte de la salsa de soya que pueden contribuir considerablemente a la exposición general a los cloropropanoles, como el pan y productos de horno, otras salsas además de la salsa de soya y productos que contienen salsas.

ESTABLECER LÍMITES EN LOS ALIMENTOS

24. En la 57ª reunión del JECFA se discutieron las repercusiones de los límites reglamentarios del 3-MCPD en los alimentos. El Comité observó que un límite reglamentario sobre la concentración de 3-MCPD en la salsa de soya podría reducir considerablemente la ingesta de 3-MCPD entre los consumidores de salsa de soya, y que la información disponible indica que el 1,3-DCP se asocia a grandes concentraciones de 3-MCPD.²⁰ El Comité señaló que la reglamentación del 3-MCPD en la salsa de soya obviaría, en consecuencia, la necesidad de reglamentar el 1,3-DCP en estos productos. Los datos de la tarea 3.2.9 recientemente publicada del comité científico de la CE apoyan esta conclusión.³¹

25. Sin embargo, estudios recientes realizados en Australia y Nueva Zelandia han indicado que el 1,3-DCP se puede formar independientemente del 3-MCPD en algunos tipos de carne picada, salchichas, pan, salsa de soya y salsa de ostras, jamón y tocino.² La 36ª reunión del CCFAC pidió al JECFA evaluar de nuevo la formación de 3-MCPD y 1,3-DCP en los alimentos.

26. Algunos países miembros de la CE analizaron la exposición alimentaria al 3-MCPD utilizando los datos sobre la presencia de esta sustancia en otros alimentos aparte de la salsa de soya y un supuesto nivel máximo de 0.02 mg/kg para la salsa de soya en el marco de la tarea del comité científico de la CE.³¹ Estos cálculos revelaron que la exposición alimentaria al 3-MCPD a través de otros alimentos además de la salsa de soya y la salsa de ostras con niveles de 3-MCPD de 0.02 mg/kg permitirían mantener la exposición alimentaria al 3-MCPD por debajo de la IDTMP del JECFA de 2 µg/kg pc. Reglamentar la concentración de 3-MCPD en la salsa de soya con un límite máximo de 0.02 mg/kg también mantiene el contenido de 1,3-DCP en esos productos por debajo del límite de cuantificación. Los nuevos datos obtenidos por Australia revelan que la situación puede ser diferente en otros grupos de alimentos.²

27. Algunos países y regiones han establecido niveles máximos para los cloropropanoles, según se resume en el cuadro 1.

Cuadro 1: Resumen de los niveles máximos o especificaciones relacionados con el contenido de cloropropanoles en los alimentos

País o región	Nivel máximo, especificación				
	3-MCPD			1,3-DCP	
	PVH	salsa de soya	otros alimentos	PVH	salsa de soya
Australia y Nueva Zelandia ²²	-	0.2 mg/kg ^a	0.2 mg/kg ^a – salsa de ostras	-	0.005 mg/kg ^a (límite de detección)
Canadá (directriz provisional) ²³	-	1.0 ppm ^a	1.0 ppm ^a salsas con sabor de hongos y de ostras		
Comunidad Europea ²⁶	0.02 mg/kg ^b	0.02 mg/kg ^b	-	-	-
Malasia ³⁵	1.0 mg/kg ^a	-	0.02 mg/kg en alimentos que contienen proteínas hidrolizadas mediante ácido	-	-
Código de sustancias químicas en los alimentos, EE.UU. ^{27 c}	-	-	1.0 mg/kg – hidrolizados ácidos de proteínas, incluidas las PVH-ácido	0.05 mg/kg	-
Tailandia ³⁴	-	-	1 mg/kg – productos para sazonar obtenidos de proteína hidrolizada de soya	-	-

^a No se especifica si el nivel que se debe aplicar es para el producto líquido o seco.

^b Para el producto líquido que contenga 40% de materia seca correspondiente a un nivel máximo de 0.02mg/kg en la materia seca.

^c El Código de Sustancias Químicas en los Alimentos estableció especificaciones para los hidrolizados ácidos de proteínas, que incluyen a las PVH-ácido.²⁷ La especificación del Código de Sustancias Químicas en los Alimentos para el 3-MCPD es de 1 mg/kg (en seco) y para el 1,3-DCP es de 0.05 mg/kg (en seco). En los Estados Unidos, el cumplimiento voluntario de la especificación del Código de Sustancias Químicas en los Alimentos para el 3-MCPD de 1 mg/kg (en seco) ha permitido a la industria de ese país elaborar productos con niveles más bajos de 3-MCPD.

^d Australia estableció límites máximos de 3-MCPD y 1,3-DCP a fin de proteger la salud pública y la seguridad de los consumidores australianos, a partir de la evaluación de riesgos de los cloropropanoles elaborada por el JECFA,²⁰ y en un nivel considerado posible para la industria, a fin de mantener los niveles tan bajos como fuera razonablemente posible y alentar a la industria a seguir esforzándose por reducir al mínimo el contenido de cloropropanoles en el suministro de alimentos.

28. De conformidad con la Norma General del Codex para Contaminantes y Toxinas presentes en los Alimentos "Deberán establecerse niveles máximos solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor." Las evaluaciones de la exposición realizadas por el JECFA, FSANZ y algunos países miembros de la CE³¹ revelaron que cuando se controlan los niveles de 3-MCPD en la salsa de soya, el contacto alimenticio total con el 3-MCPD es inferior a la IDTMP establecida por el JECFA, de 2 µg/kg pc. Los estudios concluyeron que la salsa de soya y productos relacionados, como los condimentos líquidos para sazonar (por ejemplo: la salsa de pescado, la salsa de hongos, la salsa de ostras, salsas para condimentar la carne) contribuyen en forma predominante a la exposición alimenticia con el 3-MCPD.

Productos

29. Deberían establecerse los niveles máximos presentados en la Norma General del Codex para Contaminantes y Toxinas presentes en los Alimentos en los productos que son objeto del comercio internacional. La salsa de soya cumple este requisito. El método de producción (comprendida la utilización de PVH) no siempre aparece en las etiquetas de estos productos y debería exigirse que todos estos productos cumplan con un nivel máximo de 3-MCPD.

30. El Codex ha considerado la elaboración de una norma para la salsa de soya. En el 22° período de sesiones del Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas (CCPFV) se acordó que correspondería más bien al Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas (CCCPL) ocuparse de la norma propuesta del Codex (CX/PFV 04/22/8).³²

31. El 55° Comité Ejecutivo señaló la decisión del 22° período de sesiones del Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas de discontinuar el trabajo de normalización de la salsa de soya a la vez que se recomienda al Comité Ejecutivo encargar esta labor al Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas, en el entendido de que, antes de proceder a una elaboración ulterior de la norma, el Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas debería deliberar exhaustivamente sobre la necesidad de una norma del Codex para la salsa de soya a la luz de los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos.

32. El Comité Ejecutivo acordó que la Comisión debería tomar en cuenta, en primer lugar, si era necesario seguir elaborando una norma del Codex para la salsa de soya. En caso afirmativo, la siguiente pregunta es si asignar esta elaboración al Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas. El Comité señaló que otras opciones eran discontinuar este trabajo en el Codex y finalizar el proyecto de norma como norma regional.

33. El Comité Ejecutivo decidió tomar en consideración este tema en su 56° período de sesiones, en el marco del procedimiento de examen crítico. La recomendación del Comité Ejecutivo se presentaría a continuación en la 28ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius para tomar una decisión final. A fin de facilitar el debate en la próxima reunión del Comité, se acordó emitir una circular para recopilar los puntos de vista de los miembros y observadores del Codex sobre la necesidad de normalizar este producto en el ámbito del Codex (ALINORM 05/28/03, § 56).

34. La experiencia en Europa ha sido que la reglamentación del contenido de 3-MCPD en la salsa de soya, las PVH y los productos que contienen estos ingredientes, fijando un nivel máximo de 3-MCPD en la salsa de soya y las PVH de 0.02 mg/kg, permite que la ingesta total diaria de 3-MCPD se mantenga por debajo de la IDTMP del JECFA de 2 µg/kg pc.

35. La experiencia en los Estados Unidos ha sido que un nivel de 0.400 mg/kg de 3-MCPD en la PVH-ácido logra con eficacia que la ingesta alimentaria total de 3-MCPD, de la salsa de soya y condimentos alimentarios elaborados con PVH-ácido y de otros tipos, se mantenga por debajo de la IDTMP del JECFA, de 2 µg/kg pc.

RECOMENDACIONES

36. Pedir al JECFA que haga una evaluación de la exposición a riesgos utilizando una variedad de niveles máximos inferiores y superiores respecto a los niveles máximos de 3-MCPD utilizados en los países miembros, en productos elaborados mediante hidrólisis de proteínas vegetales **Y** en otros elementos que contribuyen a la ingesta alimentaria de cloropropanoles.

37. El CCFAC debería considerar la elaboración de un Código de Prácticas para reducir los niveles de cloropropanol en la producción de salsa de soya, proteínas vegetales elaboradas con hidrólisis ácida y otros productos interesados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Collier, P.D., Cromie, D.D.O. y Davies, A.P. (1991) "*Mechanism of formation of chloropropanols present in protein hydrolysates*". *Journal of the American Oil Chemists Society*, vol. 68, núm. 10.
2. *Chloropropanols in food - An analysis of the public health risk*. Technical Report Series núm. 15, Food Standards Australia Nueva Zelandia, octubre de 2003. www.foodstandards.gov.au/mediareleasespublications/technicalreportserie1338.cfm
3. MAFF (1991). *Survey of hydrolysed vegetable proteins for chlorinated propanols*. *CSL Report FD 91/6*.
4. MAFF (1993). *Survey of chlorinated propanols in hydrolysed vegetable protein*, 1992. *CSL Report FD 93/17*.
5. JFSSG (1999). "*Survey of 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in acid-hydrolysed vegetable protein*". *Food Surveillance Information Sheet Núm. 181*. <http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/infsheet/1999/no181/181mcpd.htm>
6. Organismo de Normas Alimentarias (2001) *Survey of 3-Monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in Food Ingredients*. *Food Surveillance Information Sheet No. 11/01*. www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis-2001/3-mcpding
7. Organismo de Normas Alimentarias (2001) "*Survey of 3-Monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in Selected Foods*". *Food Surveillance Information Sheet Núm. 12/01*. www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis-2001/3-mcpdse1
8. JFSSG (1999). "*Survey of 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in soy sauce and similar products*". *Food Surveillance Information Sheet No. 187*. <http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/infsheet/1999/no187/187soy.htm>
9. Crews, C., LeBrun G., Hough, P., Harvey, D. y Brereton, P. "*Chlorinated propanols and levulinic acid in soy sauces*". *Czech Journal of Food Sciences*, vol. 18, 276-277
10. Organismo de Normas Alimentarias (2001) "*Survey of 3-Monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in soy sauce and related products*". *Food Surveillance Information Sheet No. 14/01*. www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis-2001/3-mcpdsoy
11. Organismo de Normas Alimentarias (2002) *Survey of 3-Monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in soy sauce and related products from catering establishments*. www.food.gov.uk/news/newsarchive/2002/aug/soy_sauce
12. Organismo de Normas Alimentarias (2002), *Survey of 3-Monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) and 1,3-dichloropropanol (1,3-DCP) in soy sauce and related products*. www.food.gov.uk/news/newsarchive/2002/dec/soy
13. Organismo de Normas Alimentarias (2001), "*Survey of 1,3-dichloropropanol (1,3-DCP) in soy sauce and related products*". *Food Surveillance Information Sheet Núm. 15/01*. www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis-2001/13dcpsoy
14. Kelly, J., Crews, C. y Brereton, P. (1998). *Determination of 3-monochloropropane-1,2-diol in food and food ingredients using mass spectrometric detection: collaborative trial*. *CSL Report FD 97/75*.
15. Brereton, P. et al. (2001). "*Determination of 3-Chloro-1,2-Propanediol in foods and food ingredients by gas chromatography with mass spectrometric detection: collaborative study*". *Journal of AOAC International*. **84** (2), 455-465.
16. Crews, C., LeBrun, G., y Brereton, P. (2002) "*Determination of 1,3-dichloropropanol in soy sauces by automated headspace gas chromatography-mass spectrometry*". *Food Additives and Contaminants*. **19**(4), 343-349.
17. Comité sobre la Carcinogenicidad de las Sustancias Químicas en los Alimentos, Productos de Consumo y el Medio Ambiente (junio de 2004), Declaración sobre la carcinogenicidad del 1,3-dicloro-2-propanol (1,3-DCP) y el 2,3-dicloro-1-propanol (2,3-DCP) www.advisorybodies.doh.gov.uk/coc/1,3-2,3dcp04.htm
18. Comité sobre la Mutogenicidad de las Sustancias Químicas en los Alimentos, Productos de Consumo y el Medio Ambiente (mayo de 2004), *Statement on the Mutagenicity of 2,3-Dichloropropan-1-ol (2,3-DCP)*, www.advisorybodies.doh.gov.uk/com/2,3dcp04.htm

19. Comité Científico para los Alimentos (2001) *Opinion of the Scientific Committee on Food on 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD)* europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out91_en.pdf
20. Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), Evaluación de algunos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos (55° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). Serie de informes técnicos de la OMS, núm. 901, 2001. www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/
21. WHO Food Additives 48, *Safety of Evaluation of Certain food Additives & Contaminants* www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v48je01.htm
22. Comunicado conjunto de la Autoridad Alimentaria de Australia y Nueva Zelandia (24 de octubre de 2001), www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/foodsecretariat-communications-01_24oct.htm
23. Organismo de Inspección Alimentaria del Canadá, Notificación oficial a las asociaciones, importadores y la industria, 9 de diciembre de 1999, www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/newcom/1999/19991214noticee.shtml. Organismo de Inspección Alimentaria del Canadá, 24 de marzo de 2000, www.inspection.gc.ca/english/fssa/invenq/inform/20000324e.shtml
24. Sunahara, G., Perrin, I., y Marchessine, M. 1993. *Carcinogenicity study on 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) administered in drinking water to Fischer 344 rats*. Informe RE-SR93003 presentado a la OMS por Nestec Ltd., Research and Development, Lausanne, Switzerland.
25. Hamlet, C.G., Sadd, P.A., Crews, C., Velisek, J. y Baxter, D.E. (2002) "*Occurrence of 3-chloropropane-1,2-diol (3_MCDP) and related compounds in foods: a review*". *Food Additives and Contaminants*. **19**(7), 619-631.
26. Reglamento (CE) 466/2001. Se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. Setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. 8 de marzo de 2001. http://europa.eu.int/eur-lex/es/consleg/pdf/2001/es_2001R0466_do_001.pdf
27. Primer suplemento del Código de Sustancias Químicas en los Alimentos, 4ª ed., *Committee on Food Chemicals Codex, Institute of Medicine of the National Academies*. (1996) <http://www.iom.edu/report.asp?id=4590>
28. Comité de Medias Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (26 de julio de 2001) (G/SPS/N/MYS/10)
29. MAFF (1999). "*The effects of cooking on the level of 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in foods*". *CSL Report FD 98/60*.
30. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comité del Codex sobre Fruta y Hortalizas Elaboradas, 22° período de sesiones, Proyecto de norma propuesto para la salsa de soya, octubre de 2004, CX PFV 04/22/08 www.codexalimentarius.net/web/current.jsp?lang=es.
31. Comisión Europea, Dirección General de Salud y Protección al Consumidor, Informe de los expertos participantes en la tarea 3.2.9 de cooperación científica. "Recogida y comparación de datos sobre los niveles de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y otras sustancias relacionadas en los alimentos", junio de 2004. http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/mcpd_en.htm
32. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comité del Codex sobre Fruta y Hortalizas Elaboradas, Informe del 22° período de sesiones, 2004. ALINORM 05/28/27, www.codexalimentarius.net/web/reports.jsp?lang=en
33. Organismo de Normas Alimentarias, Reino Unido. *Chloropropanols in meat products*, mayo de 2004 www.food.gov.uk/news/newsarchive/2004/may/chloropropanols.
34. Notificación del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio G/SPS/N/THA/88, 26 de marzo de 2002.
35. Notificación del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio G/SPS/N/MYS/10, 26 de julio de 2001.
36. Nyman, P.J., Diachenko, G.W. y Perfetti, G.A. (2003) "*Survey of chloropropanols in soy sauces and related products*". *Food Additives and Contaminants*. **10**(20), 909-915.