

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS RÁPIDO DE RIESGOS TRAS CASOS DE DETECCIÓN DE CONTAMINANTES EN ALIMENTOS CUANDO NO EXISTA UN MARCO REGULADOR

CXG 92-2019

Adoptadas en 2019.

1. INTRODUCCIÓN

La detección de contaminantes químicos en los alimentos cuando no exista un marco regulador está aumentando debido tanto a la diversidad del suministro de alimentos como al avance continuo de las capacidades analíticas. Los gestores de riesgos deben responder a dichas detecciones de una manera que proteja adecuadamente la salud pública, pero que al mismo tiempo tenga en cuenta los aspectos prácticos de los procesos de admisibilidad de las importaciones.

En los casos en que la detección de un contaminante químico en un alimento cuando no exista un marco regulador precise una respuesta rápida de gestión de riesgos, como puede suceder para considerar la admisibilidad de la importación, se debe aplicar un enfoque pragmático basado en los riesgos. Dicho enfoque:

- Debe incluir situaciones sin apenas datos toxicológicos o directamente sin datos disponibles;
- Se debe aplicar en el ámbito de la competencia del país importador;
- Debe ser rápido, entendiendo por rápido que se pueda aplicar en un corto espacio de tiempo en escenarios en los que no es posible ni viable realizar una evaluación de riesgos completa.

El proyecto de directrices debe incorporar un enfoque de análisis rápido de riesgos mediante un valor límite¹ y el Umbral de Preocupación Toxicológica (TTC) a fin de valorar los niveles bajos de exposición química y concretar si se necesitan más datos para determinar el riesgo para la salud humana.^{2,3}

2. FINALIDAD

Las Directrices ofrecen un enfoque para prestar asistencia a los gobiernos en el análisis rápido de riesgos en casos de detección de contaminantes químicos en alimentos cuando no exista un marco regulador.

Estas Directrices se deben leer junto con los siguientes textos relevantes:

- *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CXG 62-2007);
- *Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio* (Acuerdo MSF/OMC);
- *Principios prácticos para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius);
- *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013);
- *Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 20-1995);
- *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 26-1997);
- *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos* (CXG 47-2003);
- *Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados* (CXG 25-1997);
- *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos* (CXG 19-1995);
- *Directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos* (CXG 70-2009);
- *Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos* (CXG 89-2016);

¹ El valor límite es una pauta que sirve para determinar si se puede adoptar una acción de gestión de riesgos concreta en función de la concentración del contaminante en la partida examinada. Si los valores superan el límite, la aplicación de estas pautas dan como resultado que el gestor de riesgos decida avanzar con un análisis rápido de riesgos

² "Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food" (Principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos). Environmental Health Criteria 240. Capítulo 9.

³ Estas pautas no descartan otros métodos que puedan plantearse en el futuro

- *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CXG 60-2006);
- *Directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos en los piensos* (CXG 80-2013);
- *Directrices para los gobiernos sobre la priorización de peligros en los piensos* (CXG 81-2013);
- *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004)

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los contaminantes sujetos a estas Directrices son:

- Los detectados en alimentos cuando no exista un marco regulador; y,
- Aquellos que se corresponden con las definiciones contenidas en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995) para los que no existen normativas, recomendaciones o directrices específicas del Codex, regionales o nacionales.
- Aquellos cuya detección en el alimento no se haya notificado previamente y que sean imprevistos (es decir, que no tengan una presencia recurrente o intermitente; y,
- Los encontrados en un lote o partida de alimentos o un ingrediente alimentario en concreto;

Quedan excluidos los contaminantes detectados en situaciones en las que el gestor de riesgos esté investigando la posibilidad de adulteración intencionada de los alimentos.

Algunos ejemplos de (grupos de) contaminantes incluidos en el ámbito de aplicación de estas Directrices

- Contaminantes que pueden estar presentes en materiales utilizados o creados durante la elaboración de alimentos y que pueden estar presentes inadvertidamente en los alimentos, p. ej. tintas para impresión, aceites/lubricantes/resinas utilizados como compuestos de mantenimiento de fabricación, compuestos de limpieza, trazas de productos químicos utilizados en las instalaciones de fabricación;
- Sustancias químicas empleadas para mitigar determinadas cuestiones concretas relacionadas con el medio ambiente, la sostenibilidad o el cambio climático, (como los inhibidores de la nitrificación y la ureasa) cuya presencia en los alimentos no estuviera prevista;

4. PRINCIPIOS

Son de aplicación los siguientes principios:

- Estas directrices se aplican a alimentos destinadas al consumo humano comercializados actualmente;
- La información sobre detección de contaminantes utilizada en este esquema debe satisfacer los requisitos de los programas oficiales de control alimentario para el muestreo y el análisis;
- En caso de detectar la presencia de un contaminante en un envío comercial de alimentos cuando no exista un marco regulador, se puede notificar a la autoridad competente del país exportador e intercambiar cualquier información pertinente en materia de inocuidad alimentaria;
- Las decisiones relativas a la evaluación y gestión de riesgos, incluyendo los datos y la información utilizados para justificar la decisión, se deben documentar de manera transparente y sistemática y facilitar si así se solicita;
- En caso de detecciones continuadas o frecuentes de un contaminante alimentario cuando no exista un marco regulador, se deben efectuar actividades específicas de vigilancia para determinar el grado de la posible exposición humana y la(s) fuente(s) de contaminación.

5. FUNCIONES

Las disposiciones de esta sección se establecen sin perjuicio de las disposiciones nacionales o regionales ya en vigor.

En gran parte de los casos, el gestor de riesgos será la autoridad competente que ejecute los programas oficiales de control / vigilancia o de importación, entre los que se cuenta la toma de muestras, y quien recibirá posteriormente los resultados del laboratorio acreditado o de nivel equivalente. Las decisiones acerca de la inocuidad o no de la partida de alimentos en cuestión se tomarán de conformidad con la normativa nacional de seguridad alimentaria.

A la hora de llevar a cabo la evaluación de riesgos, la autoridad competente deberá asegurarse de que se notifique lo antes posible la detección del contaminante en el alimento sin marco regulador a las partes interesadas, y de que la evaluación se realice de forma oportuna. Esto es especialmente importante en el caso de los alimentos en el comercio internacional.

Las partes interesadas distintas de la autoridad competente también pueden realizar programas de monitorización no reguladora por varias razones, como la de satisfacer las disposiciones de los contratos con proveedores. Si otras partes interesadas son las que detectan el contaminante en alimentos, la autoridad competente puede considerar dichos resultados en una evaluación preliminar, si bien deberá confirmarlos en un laboratorio acreditado o de nivel equivalente antes de llevar a cabo la evaluación final.

6. NOTIFICACIÓN DE DETECCIONES

El laboratorio, con acreditación o un nivel de reconocimiento equivalente para el análisis de contaminantes en los alimentos, debe informar de todas las detecciones y niveles medidos de contaminantes encontrados en programas de monitorización y vigilancia alimentaria oficiales u oficialmente reconocidos prescritos por los gestores de riesgos, incluyendo aquellos contaminantes que no cuentan con un marco regulador establecido. En este caso, la presencia del contaminante debe haber sido confirmada por un laboratorio autorizado o de nivel equivalente y las muestras se deben haber sometido a disposiciones de garantía de la calidad de la forma requerida por un programa regulador oficial. El origen de las muestras de las detecciones notificadas debe ser claro e inequívoco.

La información proporcionada por el laboratorio de análisis al gestor de riesgos debe incluir:

- El tipo de programa de muestreo (vigilancia transversal, longitudinal, aleatoria o específica) y los procedimientos para la toma de muestras;
- Protocolo de preparación de muestras;
- Método de ensayo, rendimiento analítico, modo de cuantificación y normas seguidas para dicha cuantificación, así como si se trata de un método de confirmación que aporte información que permita identificar la estructura química del analito;
- Número total de muestras analizadas, tipo de muestras y número de detecciones, tipo de muestras y;
- Resumen estadístico de los datos de presencia, si está disponible;
- Identificación de clase química/tipo de sustancia química del analito;
- Valoración de la uniformidad de la distribución del contaminante en el lote, si se dispone de ella.

7. APLICACIÓN DEL ÁRBOL DE DECISIÓN PARA UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS RÁPIDA

Cuando se confirme la detección de un contaminante en alimentos cuando no exista un marco regulador, el gestor de riesgos deberá aplicar a su debido tiempo el enfoque del análisis rápido de riesgos del árbol de decisión adjunto (véase el anexo). Este enfoque permite dar prioridad únicamente a aquellos casos en los que esté justificada una investigación posterior en profundidad.

7.1. Contaminantes con HBGV, POD o BMDL establecidos (paso 1 del árbol de decisión para una evaluación de riesgos rápida)

Los contaminantes para los cuales existen valores orientativos basados en la salud (HBGV), puntos de partida (POD) toxicológicos o niveles de dosis de referencia (BMDL) pueden pasar directamente a la evaluación de exposición rápida (paso 9)⁴, ya que dichos valores permiten la caracterización de riesgos.

7.2. Categorías de contaminantes excluyentes (paso 2 del árbol de decisión para una evaluación de riesgos rápida)

Tal y como se recoge en el enfoque del TTC, es posible que determinadas categorías de contaminantes no sean susceptibles de someterse a la evaluación de riesgos rápida por sus propiedades químicas o toxicológicas. A menos que exista experiencia previa con el análisis rápido de riesgos de estos grupos, un gestor de riesgos, con el asesoramiento de expertos si procede, deberá excluir la aplicación del árbol de decisión a las siguientes categorías de contaminantes:

- Carcinógenos de alta potencia (es decir, similares a la aflatoxina, compuestos azoxi o nitrogenados, benzidinas),
- Compuestos químicos de estructura desconocida o única,

⁴ Tomar nota de los factores de evaluación correctos

- Sustancias químicas inorgánicas,
- Metales y compuestos organometálicos,
- Proteínas,
- Esteroides,
- Nanomateriales,
- Sustancias radioactivas
- Compuestos organosilíceos, y
- Sustancias químicas cuya persistencia o bioacumulación se conoce o espera.

En casos en los que se detecten los contaminantes incluidos en las categorías excluyentes, los gestores de riesgos deben observar los marcos reguladores, normas, recomendaciones y orientaciones existentes siempre que estén disponibles.

7.3. Aplicación del valor límite (paso 3 del árbol de decisión para una evaluación de riesgos rápida)

Si la medición cuantitativa del contaminante en los alimentos para los que no existe un marco regulador supera el valor límite de 1 µg/kg, el gestor de riesgos debe informar a las partes interesadas relevantes de tales mediciones y solicitar que toda la información disponible se comparta lo antes posible para una evaluación de riesgos rápida.

Una de las premisas para la aplicación del valor límite es la consideración de que dentro de una población la partida constituirá solamente una décima parte de la dieta diaria estándar de un adulto, sobre la base del acceso a una dieta variada que puede contener los mismos alimentos de otras fuentes y una serie de grupos de alimentos diferentes. Los valores límites pueden no resultar adecuados para determinados subgrupos de población para los que una partida podría representar una cantidad superior a la décima parte de su dieta diaria, como pueden ser los alimentos para lactantes o los productos nutricionales de fuente única. En estos casos se deberá estudiar cada caso por separado y realizar una evaluación completa de riesgos si no hay seguridad acerca de la proporción de la dieta que puede representar una determinada partida alimentaria en estos subgrupos de población.

Siempre que los niveles medidos no superen el valor límite de 1 µg/kg, se puede tomar una decisión de gestión de riesgos según la cual no sea necesaria una respuesta de gestión de riesgos específica para la partida. El valor límite no precisa que el laboratorio de análisis llegue a un nivel de detección de 1 µg/kg.

7.4. Intercambio de información de las autoridades competentes del país exportador (paso 4 del árbol de decisión para un análisis de riesgos rápido)

Más allá de la notificación a las partes interesadas acerca de la detección del contaminante sin marco regulador en los alimentos, el gestor de riesgos debe solicitar cualquier información sobre seguridad alimentaria relevante, si está disponible, a las autoridades competentes del país exportador. La información relevante sobre seguridad alimentaria puede incluir, entre otros aspectos, conjuntos de datos toxicológicos, la aparición anterior en alimentos, información sobre el procesamiento de los alimentos o el historial de uso.

7.5. Solicitud de evaluación de riesgos rápida (paso 5 del árbol de decisión para un análisis de riesgos rápido)

El gestor de riesgos debe buscar lo antes posible la finalización de una evaluación de riesgos rápida del contaminante detectado para el cual no existe un marco regulador. El gestor de riesgos debe aportar cualquier dato toxicológico y de presencia obtenido del país exportador al asesor de riesgos.

7.6. Recopilación de datos toxicológicos (paso 6 del árbol de decisión para un análisis de riesgos rápido)

El asesor de riesgos debe acceder a cualquier dato toxicológico adicional sobre el contaminante o componentes químicamente/estructuralmente relacionados que pueda ofrecer más información para la elección del enfoque de la evaluación de riesgos rápida (es decir, enfoque TTC frente a HBGV/POD/BMDL).

7.7. Selección del valor TTC / Establecimiento de un HBGV/POD/BMDL, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo (pasos 7-10 del árbol de decisión para un análisis de riesgos rápido)

De existir datos toxicológicos suficientes para el contaminante de alimentos para los que no existe un marco regulador, se deberá decidir si es viable establecer un HBGV/POD/BMDL especial en el plazo acordado⁵. Si es posible, la caracterización de riesgos se deberá llevar a cabo usando este valor.

A falta de suficientes datos toxicológicos para establecer un HBGV/POD/BMDL para el contaminante en alimentos para el que no existe un marco regulador, la ingesta alimentaria respecto a un umbral apropiado sin preocupación o valor de referencia para cualquier resultado, sea genotóxico o no genotóxico, se debe seleccionar para el contaminante en función de sus propiedades estructurales (paso 7).⁶

Con el conjunto de datos disponible, el evaluador de riesgos debe adoptar una evaluación de exposición⁷ del contaminante en el alimento en cuestión, posiblemente considerando la exposición en otros alimentos, de haber datos, y caracterizar el riesgo en relación con el TTC o HBGV/POD/BMDL seleccionado a través del árbol de decisión para un análisis de riesgos rápido (pasos 9 y 10). Cualquier tipo de asunción e incertidumbre de la evaluación de riesgos rápida se deberá registrar.

7.8. Notificación (pasos 11 y 12 del árbol de decisión para un análisis de riesgos rápido)

El evaluador de riesgos debe proporcionar los resultados, incluyendo información sobre suposiciones e incertidumbres, al gestor de riesgos de forma clara, coherente y estandarizada dentro de un plazo acordado.⁸

7.9. Decisión por parte del gestor de riesgos

El gestor de riesgos debe tener en cuenta los resultados de la evaluación rápida de riesgos proporcionada por el evaluador de riesgos y decidir si está justificada una respuesta de gestión de riesgos. Esto incluye, entre otras cosas:

- Considerar la partida o el lote de alimentos como apto para el consumo humano sobre la base del riesgo insignificante para la salud humana,
- Considerar la partida o el lote de alimentos como no apto para el consumo humano sobre la base del posible riesgo para la salud humana,
- Suspender la partida de alimentos mientras se busca más información sobre los posibles niveles del contaminante en otros lotes y partidas a fin de comprender mejor el potencial motivo de preocupación para la salud pública y decidir si se puede exigir una evaluación completa de riesgos.

El gestor de riesgos debe comunicar la opción tomada en materia de gestión de riesgos y cualquier decisión sobre la seguridad o cualquier otro aspecto de la partida o lote en cuanto sea posible. Los *Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos* (CXG 89-2016) ofrecen orientaciones acerca del intercambio de información sobre seguridad alimentaria entre autoridades competentes.

En última instancia, si la exposición alimentaria en relación con un HBGV u otro valor de caracterización del peligro puede suponer motivo de preocupación para la salud pública y se concretan posibles medidas de gestión de riesgos que darían como resultado la reducción de la exposición alimentaria, se deben emprender acciones para aplicar las medidas adecuadas de gestión de riesgos.

⁵ Los HBGV son la expresión cuantitativa de la exposición oral (ya sea aguda o crónica) en la forma de una dosis que se espera que sea sin riesgo apreciable para la salud. "Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food" (Principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos) (EHC 240, 2009).

⁶ *Evaluation of certain food additives* (Evaluación de determinados aditivos alimentarios). 82º Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250277>

⁷ "Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food" (Principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos) (EHC 240, 2009). A falta de datos sobre consumo nacional del alimento en cuestión, la evaluación de la exposición puede remitirse a fuentes de datos alternativas como el valor de consumo relevante, o el más elevado, de los grupos de alimentación del Sistema mundial de vigilancia del medio ambiente de la OMS SIMUVIMA/alimentos. Otro posible enfoque sería valorar si se ha exagerado suficientemente la ingesta del alimento en cuestión para que la exposición coincida con el valor TTC seleccionado en modelos normales (por ej. > 1 kg/día) para que este supuesto de exposición no resulte realista.

⁸ El evaluador de riesgos debe ofrecer una opinión científica sobre las suposiciones y el grado de incertidumbre de los resultados de la evaluación rápida de riesgos.

8. OTRAS ACTIVIDADES DE GESTIÓN DE RIESGOS

Una opción de gestión de riesgos puede ser la vigilancia específica con el fin de obtener más información sobre la recurrencia de casos de detección del contaminante y evaluar más de cerca el nivel de exposición alimentaria con el paso del tiempo.

Si se produce la detección del contaminante sin marco regulador en alimentos en una o más ocasiones pero su presencia es inferior al nivel de preocupación toxicológica, es improbable que se solicite la posterior vigilancia o la realización de ensayos toxicológicos.

Si la detección del contaminante sin marco regulador en alimentos se convierte en una presencia frecuente en los alimentos y puede haber nueva información disponible sobre la toxicidad del contaminante o existen indicios de que la exposición alimentaria podría encontrarse en un nivel que representaría un posible riesgo para la salud humana, se deberá tener en consideración la realización de estudios toxicológicos o iniciar una evaluación de riesgos completa.

Recabar e intercambiar datos a través de la base de datos de consumo de alimentos del Sistema mundial de vigilancia del medio ambiente de la OMS (SIMUVIMA/alimentos) sería de utilidad para cualquier consideración internacional del desarrollo de normas.

9. COMUNICACIÓN DE RIESGOS

Los consumidores y otras partes interesadas muestran un gran interés en la información sobre la presencia de contaminantes en los alimentos y de los resultados de las actividades de evaluación de riesgos y gestión de riesgos de las autoridades competentes. Así pues, se recomienda una comunicación adecuada de los riesgos cuando se adopten medidas de gestión de riesgos para contaminantes en alimentos para los que no existen marcos reguladores.

Árbol de decisión para un análisis de riesgos rápido

