

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 12 del programa

EXEC/71 CRD/08

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

71.ª reunión

Sede de la FAO, Roma (Italia)

20-23 de junio de 2016

Temas emergentes: Enfoque propuesto en materia de gestión de riesgos para abordar la detección de sustancias químicas en los alimentos que plantean un riesgo mínimo para la salud pública

(Propuesta de Nueva Zelanda)

Introducción

1. Uno de los objetivos estratégicos de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) es identificar activamente los temas emergentes y las necesidades de los miembros y, de ser pertinente, elaborar normas alimentarias pertinentes¹.

Propósito

2. El presente documento tiene como objetivo solicitar apoyo para un enfoque armonizado internacionalmente, destinado a los reguladores, a fin de que aborden posibles cuestiones en materia de salud pública y comercio cuando respondan a detecciones de exposición a niveles muy bajos de vestigios de sustancias químicas y de muy poca posibilidad de riesgo para la salud pública y que pueden estar presentes inadvertidamente en los alimentos.

3. Los métodos analíticos de avanzada y las tecnologías de pruebas conducen de modo creciente a detecciones de exposición a niveles muy bajos y de muy poca posibilidad de riesgo para la salud pública. No obstante, dichas detecciones pueden imponer cargas injustificadas a los recursos y causar un impacto negativo e innecesario al comercio.

Antecedentes

4. Hace ya tiempo que las autoridades reguladoras en todo el mundo reconocen la posibilidad de que haya vestigios de sustancias químicas que entran en los alimentos inadvertidamente durante distintas etapas de producción y elaboración (por eje. agentes de limpieza). Esta posibilidad aumenta a medida que se adoptan nuevas tecnologías en la producción y elaboración de alimentos y hay mayores innovaciones en áreas en expansión, por ejemplo, el cambio climático y la protección del medio ambiente.

5. Las autoridades reguladoras y los organismos científicos, a nivel nacional e internacional, han elaborado criterios pragmáticos en el transcurso de los años para responder a las detecciones de exposición a niveles muy bajos de vestigios de sustancias químicas en los alimentos, y de muy poco riesgo para la salud pública.

6. La CAC se halla en una situación ideal para considerar y promover un enfoque armonizado internacionalmente destinado a los reguladores para que aborden posibles cuestiones en materia de salud pública y comercio cuando respondan a detecciones de exposición a niveles muy bajos de vestigios de sustancias químicas y de muy poca posibilidad de riesgo para la salud pública. En la mayoría de los casos, dichos vestigios no plantean riesgos para la salud pública y existen actualmente conocimientos científicos sólidos que pueden aprovecharse para elaborar un enfoque regulatorio internacional normalizado.

¹ Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius 2014-2019, Objetivo estratégico 1, Objetivo1.2

Sustancias químicas de muy poco riesgo para la salud pública: Cuestiones científicas

7. Existen muchas sustancias químicas, utilizadas de manera correcta y legítima, que pueden estar presentes en los alimentos y que inadvertidamente pueden entrar en la cadena alimentaria. El enfoque tradicional en las normas para residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios y contaminantes sigue siendo fundamental para el Codex y los reguladores². No obstante, hay una necesidad imperiosa de ir más allá de las sustancias químicas que ya se abordan en los procesos del Codex y centrarse en las cuestiones que surgen del uso y detección de exposiciones a niveles muy bajos de sustancias químicas y de muy poco riesgo posible para la salud pública, cuyos vestigios pueden estar presente en los alimentos de manera inadvertida.

8. Los avances tecnológicos en la producción y elaboración de alimentos y la detección de residuos significa que niveles cada vez más bajos de muchas sustancias químicas pueden accidentalmente estar presentes en los alimentos y en el agua potable. En muchos casos, las sustancias químicas se han utilizado por mucho tiempo sin que se detectara su presencia en los alimentos o puede ser que antiguas sustancias químicas ahora se utilicen de distinta manera.

9. El ámbito y el enfoque del nuevo trabajo propuesto comprende los siguientes grupos de sustancias químicas presentes inadvertidamente en los alimentos.

- Las sustancias químicas que, de manera inadvertida, penetran en los alimentos durante la producción o elaboración. Entre dichas sustancias químicas, típicamente se incluye a los agentes de limpieza y revestimientos, por ejemplo, compuestos de amonio cuaternario.
- Las sustancias químicas que actualmente se usan en la agricultura para abordar cuestiones específicas relativas al medio ambiente y al cambio climático, por ejemplo, nitrificación o inhibidores de la ureasa; y
- Los fertilizantes y otras sustancias químicas utilizadas comúnmente para promover el crecimiento de las plantas y aumentar el rendimiento. Vestigios de dichas sustancias y/o impurezas se podrían detectar en los alimentos.

10. En la propuesta de nuevo trabajo no se incluirá ninguna sustancia química que se encuentre en las categorías antemencionadas y que son objeto de requisitos de aprobación reglamentaria previa.

11. Debido a los avances en los métodos analíticos y en las tecnologías de pruebas, actualmente se pueden detectar compuestos en concentraciones muy bajas (partes por billón) y se pueden analizar cientos de compuestos simultáneamente. Es improbable que estas sustancias detectadas a niveles muy bajos representen un riesgo para la salud pública, pero pueden conducir a restricciones injustificadas al suministro de alimentos y al comercio.

12. Hay una gran necesidad de promover directrices acordadas internacionalmente a fin de abordar esta cuestión de gestión genérica de riesgos.

Enfoques contemporáneos

13. Tal como se menciona en párrafos anteriores, las autoridades reguladoras ya disponen de procedimientos pragmáticos y bien establecidos para abordar la detección en los alimentos de vestigios de sustancias químicas, considerados de muy poco riesgo para la salud pública. Actualmente el Umbral de preocupación toxicológica (TTC) pareciera atraer una importante atención internacional como un posible enfoque. Dicho enfoque puede utilizarse para evaluar los posibles riesgos a la salud pública planteados por las sustancias químicas (en ausencia de datos específicos de toxicología), en base a sus estructuras y la posible exposición al ser humano.

² Los Comités del Codex sobre residuos de plaguicidas (CCPR), sobre Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CCRVDF), y sobre Contaminantes en los alimentos (CCCF) son los organismos tradicionales responsables de establecer los límites máximos y las directrices internacionales para la gestión de riesgos. El CCPR se ocupa de los plaguicidas en los alimentos para animales, el CCRVDF se ocupa de los medicamentos veterinarios en los piensos y el aditivo antioxidante etoxiquina. El CCCF se ocupa de los contaminantes en los piensos si dan lugar a residuos en los alimentos.

14. El enfoque TTC fue recientemente examinado por una consulta de expertos convocada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y con la participación de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de los EE.UU., a fin de actualizar y ampliar el enfoque TTC.³ El informe de la consulta, publicado en marzo de 2016, recomienda un modelo de árbol de decisión, normalizado a nivel internacional, para la aplicación del TTC en la evaluación de riesgos de las sustancias químicas.⁴

15. El enfoque TTC no es un sustituto de la evaluación de riesgos o el establecimiento de límites reglamentarios para los compuestos regulados, tales como plaguicidas y aditivos alimentarios o para piensos. No se aplica, particularmente, cuando se encuentran disponibles las evaluaciones de compuestos específicos y los datos de toxicidad o se exigen en las reglamentaciones existentes. No obstante, pareciera que ofrece un método alternativo para evaluar el posible riesgo a la salud humana que podría relacionarse con vestigios de sustancias químicas inadvertidamente presentes en los alimentos.

16. Finalmente, se debería hacer hincapié en que el enfoque TTC es uno más entre otras posibilidades disponibles para la evaluación de riesgos de sustancias químicas a fin de determinar si plantean un riesgo mínimo para la salud pública. La propuesta de nuevo trabajo brinda la oportunidad de examinar la gama completa de los enfoques en materia de evaluación de riesgos.

Los próximos pasos: Opciones estratégicas en el Codex

17. El Codex, organismo preeminente internacional sobre normas alimentarias, tiene la responsabilidad de abordar las cuestiones planteadas en el presente documento y un interés en las mismas, y respaldar la elaboración de un enfoque armonizado internacionalmente de gestión de riesgos.

18. Como próximo paso, se propone que durante el 39º periodo de sesiones de la CAC se apruebe, *en principio*, como nuevo trabajo, el presente documento y el correspondiente documento de proyecto.

19. La CAC podría deliberar diferentes opciones para avanzar el trabajo, incluso remitirlo a uno o más comités, tales como el Comité del Codex sobre contaminantes de alimentos (CCCF), para ulterior consideración y avance como nuevo trabajo.

20. Según la sugerencia de la consulta de expertos OMS/EFSA (antes mencionada), se podría convocar, como un primer paso importante para la elaboración de directrices internacionales para la gestión de riesgos, una consulta *ad hoc* de expertos en evaluación y gestión de riesgos, a fin de examinar los actuales enfoques a la evaluación y gestión de riesgos de la exposición a niveles muy bajos de sustancias químicas y de mínimo riesgo posible para la salud pública, y proporcionar recomendaciones para ser consideradas a nivel internacional.

21. En ese sentido, la consulta *ad hoc* de expertos podría convocarse en una etapa inicial (bajo los auspicios de la FAO/OMS y con posible fondos de los miembros interesados). La consulta de expertos serviría para clarificar la naturaleza y alcance de los problemas y cuestiones planteadas en el presente documento y para examinar los actuales enfoques a la evaluación y gestión de la exposición a niveles muy bajos de sustancias químicas y de riesgo mínimo para la salud pública, y formular recomendaciones sobre posibles enfoques armonizados para consideración a nivel internacional. El resultado de esta consulta proporcionaría información invaluable a los comités del Codex encargados de elaborar directrices internacionales.

Recomendación

22. Se recomienda al Comité ejecutivo:

- a. **Tomar nota** de las cuestiones planteadas en el presente documento y los posibles problemas derivados de la presencia inadvertida y detección en los alimentos de vestigios de sustancias químicas de riesgo mínimo para la salud pública;
- b. **Aprobar**, *en principio*, el nuevo trabajo del Codex para elaborar directrices de gestión de riesgos destinadas a detectar la exposición a niveles muy bajos de vestigios de sustancias químicas en los alimentos, de un mínimo riesgo posible para la salud pública;
- c. **Decidir** el procedimiento pertinente del Codex para emprender el nuevo trabajo, incluida la opción de remitirlo al CCCF; y
- d. **Tomar nota** de la propuesta referente a una consulta *ad hoc* de expertos en una etapa inicial (respaldada por los miembros interesados) a fin de apoyar la propuesta de nuevo trabajo.

³ <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e>

⁴ Asimismo, se toma nota de que la Consulta de expertos FAO/OMS sugiere que la manera de proseguir con una consideración más amplia de este enfoque sería una ulterior deliberación entre los evaluadores de riesgos y gestores de riesgos para acordar la aplicación del TTC y las consecuencias correspondientes.

DOCUMENTO DE PROYECTO

ENFOQUE PROPUESTO EN MATERIA DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA ABORDAR LA DETECCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN LOS ALIMENTOS QUE PLANTEAN UN RIESGO MÍNIMO PARA LA SALUD PÚBLICA

(Preparado por Nueva Zelandia)

1. Objetivo y ámbito de aplicación de la norma

El objetivo y ámbito de aplicación de la presente norma es promover un enfoque armonizado internacionalmente para abordar posibles cuestiones en materia de salud pública y comercio derivadas de la detección de exposiciones a niveles muy bajos de vestigios de sustancias químicas y de una posibilidad mínima de riesgo para la salud pública, que pueden estar presentes inadvertidamente en los alimentos. La propuesta de nuevo trabajo:

- Excluye el añadido intencional y fraudulento de sustancias químicas a los alimentos; y
- No incluye ninguna sustancia química objeto de requisitos de probación reglamentaria previa;

El ámbito del trabajo se basaría principalmente en el examen de los actuales enfoques reglamentarios y las buenas prácticas internacionales, tomando en cuenta los principios y fundamentos del análisis de riesgos. Se procurarían estudios de casos y ejemplos según corresponda.

2. Pertinencia y oportunidad

Hace ya tiempo que las autoridades reguladoras en todo el mundo reconocen la posibilidad de que haya vestigios de sustancias químicas que entran en los alimentos inadvertidamente durante diferentes etapas de producción y elaboración (por eje. agentes de limpieza). Las autoridades reguladoras y los organismos científicos, a nivel nacional e internacional, han elaborado criterios pragmáticos en el transcurso de los años para responder a la detección de exposiciones a niveles muy bajos de vestigios de sustancias químicas en los alimentos, y de riesgo mínimo para la salud pública. No obstante, dichos criterios no están armonizados ni aceptados a nivel internacional.

La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) se halla en una situación ideal para considerar y promover un enfoque internacional y armonizado destinado a los reguladores para que aborden posibles cuestiones en materia de salud pública y comercio cuando respondan a detecciones de exposición a niveles muy bajos de vestigios de sustancias químicas en los alimentos y con una posibilidad mínima de riesgo para la salud pública. En la mayoría de los casos, dichos vestigios no plantean riesgos para la salud pública y existen actualmente conocimientos científicos sólidos que pueden aprovecharse para elaborar un enfoque regulatorio internacional normalizado.

3. Las principales cuestiones que se deben tratar

En el trabajo propuesto se examinarán los actuales enfoques reglamentarios a la evaluación y gestión de riesgos de las sustancias químicas que plantean una posibilidad mínima de riesgo para la salud pública, y que pueden estar presentes en los alimentos inadvertidamente.

Tal como se menciona en párrafos anteriores, las autoridades reguladoras ya disponen de procedimientos pragmáticos y bien establecidos para abordar la detección de vestigios de sustancias químicas en los alimentos, considerados de riesgo mínimo para la salud pública. Actualmente el Umbral de preocupación toxicológica (TTC) pareciera atraer la mayor atención internacional. Dicho enfoque puede utilizarse para evaluar los posibles riesgos a la salud pública planteados por las sustancias químicas (para las cuales hay pocos o inexistentes datos de toxicología), en base a sus estructuras y la posible exposición al ser humano. El enfoque TTC no es un sustituto de la evaluación de riesgos o el establecimiento de límites reglamentarios para los compuestos regulados, tales como plaguicidas y aditivos alimentarios o para piensos. No se aplica, particularmente, cuando se encuentran disponibles las evaluaciones de compuestos específicos y los datos de toxicidad o se exigen en las reglamentaciones existentes.

El enfoque TTC fue recientemente examinado por una consulta de expertos convocada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y con la participación de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de los EE.UU., a fin de actualizar y ampliar el enfoque TTC⁵. El informe de la consulta, publicado en marzo de 2016, recomienda un modelo de árbol de decisión, normalizado a nivel internacional, para la aplicación del TTC en la evaluación de riesgos de las sustancias químicas.

⁵ <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006>

El enfoque TTC es uno más entre otras posibilidades disponibles para la evaluación de riesgos de sustancias químicas a fin de determinar si plantean un riesgo mínimo para la salud pública. La propuesta de nuevo trabajo y la consulta *ad hoc* de expertos brindan la oportunidad de examinar la gama completa de los enfoques en materia de evaluación de riesgos.

4. **Evaluación con respecto a los *critérios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos***

Criterio general

Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto contribuirá al **Objetivo estratégico 1** de la Comisión de **Establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan**, mediante la promoción de un enfoque armonizado para la gestión de riesgos de la exposición a niveles muy bajos de sustancias químicas que puedan estar presentes en los alimentos inadvertidamente, y de posibles riesgos mínimos para la salud pública.

Los métodos analíticos de avanzada y las tecnologías de pruebas conducen de modo creciente a detectar exposiciones a niveles muy bajos y de posibles riesgos mínimos para la salud pública. No obstante, dichas detecciones pueden imponer cargas injustificadas a los recursos y causar un impacto negativo e innecesario al suministro de alimentos y al comercio.

Criterios aplicables a los temas de carácter general

a. *Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional*

Tal como se menciona en el documento introductorio, las autoridades reguladoras en varios países ya disponen de enfoques basados en conocimientos científicos sólidos para abordar la detección de vestigios de sustancias químicas que plantean un riesgo mínimo para la salud pública. Un enfoque armonizado internacionalmente para abordar la detección de vestigios de sustancias químicas de riesgo mínimo para la salud pública es particularmente pertinente en vista de los avances en los métodos analíticos y tecnologías de pruebas, además de los imperativos planteados por el cambio climático y las prácticas de agricultura sostenible y la necesidad de reducir la pérdida de alimentos y el desaprovechamiento.

b. *Ámbito de aplicación de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos*

Véase 1 antemencionado

c. *Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.*

Véase la información en 3 antemencionado

d. *Factibilidad del tema de la propuesta para la normalización*

El trabajo propuesto aprovechará la experiencia adquirida en los actuales enfoques reglamentarios. Un enfoque armonizado internacionalmente para la gestión de riesgos será beneficioso para los miembros a fin de abordar la detección de vestigios de sustancias químicas de riesgo mínimo para la salud pública y que pueden estar presentes en los alimentos inadvertidamente.

e. *Examen de la magnitud a nivel mundial del problema o la cuestión*

Como se menciona en el presente documento, la detección de vestigios de sustancias químicas de riesgo mínimo para la salud pública es de gran interés para los miembros del Codex ya que los avances en los métodos analíticos conducen a una disminución constante de los vestigios en los alimentos de sustancias químicas de riesgo mínimo para la salud pública. Un enfoque armonizado internacionalmente será útil para:

- Promover un enfoque basado en la ciencia y el riesgo para responder a la detección de vestigios de sustancias químicas que pueden estar presentes en los alimentos inadvertidamente y que se determinan como de riesgo mínimo para la salud pública;
- Promover el uso eficiente de recursos limitados de análisis de riesgos, a nivel nacional e internacional, a fin de abordar las sustancias químicas que presentan el mayor riesgo a la salud pública;
- Minimizar todo impedimento potencial al comercio internacional;
- Respalda el objetivo mundial de disminuir la pérdida de alimentos y el desaprovechamiento mediante el rechazo de alimentos que carezcan de una adecuada justificación técnica;

- Mejorar la comunicación del riesgo a los consumidores y fomentar la confianza en los métodos reglamentarios nacionales.

5. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex

El trabajo propuesto guardará una estrecha vinculación con los siguientes principios y se regirá por los mismos, pero sin limitarse a ellos:

- *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius; y*
- *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos.*

6. La identificación de la disponibilidad de expertos asesores científicos en caso de necesidad

Se propone convocar, en una etapa inicial del proceso, una consulta *ad hoc* de expertos en evaluación y gestión de riesgos, bajo los auspicios de la FAO y la OMS (y financiada con posibles contribuciones de países miembros del Codex interesados) para examinar los actuales enfoques a la evaluación y gestión de riesgos de la exposición a niveles muy bajos de sustancias químicas y de posibles riesgos mínimos para la salud pública, y proporcionar recomendaciones pertinentes para consideración de los comités pertinentes del Codex.

7. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organismos externos a fin de que puedan programarse

De momento, no se identificado ninguna.

8. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo

Aprobación, en principio de la propuesta de nuevo trabajo por la CAC	Julio de 2016
Consideración de la propuesta de nuevo trabajo por el comité pertinente del Codex (por eje. el Comité del Codex sobre contaminantes) e iniciación en el Comité del nuevo trabajo en el transcurso de dos reuniones	Marzo de 2017
Adopción del proyecto de directriz en el trámite 5	Julio de 2018
Fecha propuesta para la adopción del proyecto de directriz en el trámite 8	Julio de 2019