



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Séptima reunión

Moscú (Federación Rusa), 8 – 12 de abril de 2013

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS NIVELES DE RADIONUCLEIDOS EN LOS ALIMENTOS

Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones sobre las recomendaciones planteadas en el párrafo 27 con respecto a la revisión de los niveles de radionucleidos en la Norma para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos, incluida la necesidad de proporcionar orientación ulterior sobre la interpretación y puesta en práctica de tales niveles, a que las presenten por escrito antes del **29 de marzo de 2013**. Las observaciones se dirigirán:

a:

Mrs Tanja Åkesson
Codex Contact Point
Ministry of Economic Affairs
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
The Netherlands
correo electrónico: info@codexalimentarius.nl

con copia al:

Secretario, Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas
Alimentarias,
Viale delle Terme di Caracalla,
00153 Roma (Italia)
correo electrónico: codex@fao.org

Mandato

1. La 6ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), celebrada en Maastricht (Países Bajos), del 26 al 30 de marzo de 2012, decidió establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe), bajo la dirección de los Países Bajos y la copresidencia de Japón, trabajando solamente en inglés y abierto a todos los miembros y observadores, para que desarrollara un documento del Codex sobre la revisión de los niveles de referencia del Codex para radionucleidos en los alimentos. El GTe debía revisar los niveles de referencia (NR) vigentes para radionucleidos en los alimentos y, en conexión con la revisión, elaborar unas directrices claras sobre la interpretación y aplicación de los niveles.¹ El Comité señaló la importancia de que la Agencia Internacional de la Energía Atómica (AIEA) y otras organizaciones pertinentes participasen en este trabajo. El 35º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), celebrado en Roma (Italia), del 2 al 7 de julio de 2012, aprobó esta propuesta como nuevo trabajo del Comité.²

2. El GTe debía presentar una visión general de los NR vigentes para radionucleidos en los alimentos y describir situaciones recientes con respecto al comercio de alimentos con radionucleidos. El GTe debía concluir si era necesario modificar los NR vigentes y presentar argumentos en torno a porqué es necesaria la revisión. El GTe debía considerar a este respecto la viabilidad de convertir los NR en NM, tal como se indica en la nota 2 de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (NGCTAP). Si la revisión se consideraba necesaria, el GTe debía proponer niveles para recabar observaciones en el Trámite 3 y someterlos a consideración en la 7ª reunión del CCCF en 2013.

3. Si el GTe llegaba a la conclusión que es necesario revisar los NR, éste debía contestar si hay un problema sobre la interpretación y puesta en práctica de los valores actuales, para determinar si es necesario elaborar un documento de referencia. Si ese documento era necesario, el GTe debía aconsejar al CCCF si debía ser un documento individual independiente o debía incorporarse en la NGCTAP.

4. Las presidencias de los Países Bajos y Japón han contactado en relación con ello con la AIEA, para satisfacer la petición de la 6ª reunión del CCCF. La AIEA prometió su cooperación con respecto a la información general científica del documento.

¹ REP 12/CF, párrs. 48-51, 169-173.

² REP 12/CAC, párrs. 143-145, 249-262 y Apéndice VI.

Niveles de referencia frente a niveles máximos

5. En la nota 2 de la NGCTAP se indica que un NR del Codex es el nivel máximo de una sustancia presente en un producto alimenticio o forrajero que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) considera que es aceptable para los productos que circulan en el comercio internacional. Cuando se exceden esos niveles, los gobiernos deben decidir si los alimentos pueden distribuirse o no en su territorio o jurisdicción y bajo qué circunstancias.

6. Según la definición del Manual de procedimiento, un NM es la concentración máxima de un contaminante en un alimento o pienso que la Comisión del Codex Alimentarius ha recomendado que se permita legalmente en ese producto. En el preámbulo de la NGCTAP hay una oración adicional que dice que solamente deben establecerse NM para los alimentos que tienen una contribución importante a la exposición total de los consumidores.

7. Según la CAC el formato preferido de una norma del Codex en los alimentos o piensos es un NM. Los niveles de referencia vigentes o propuestos serán revisados para su conversión a un NM, después de que el JECFA haya realizado, si procede, una evaluación de riesgos.

Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos

8. Los NR para radionucleidos fueron propuestos por primera vez por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC)³ y aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius en 1989. Posteriormente se solicitaron adiciones, especialmente por la AIEA, y los NR revisados fueron aprobados por la CAC en 2006⁴. Los NR se encuentran en la Lista I – Niveles máximos y niveles de referencia para contaminantes y toxinas en los alimentos de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos.

9. Los NR que se presentan en la NGCTAP son para radionucleidos en “alimentos para lactantes” y “alimentos, otros que para lactantes”. Según el texto de la NGCTAP, estos niveles se aplican a los radionucleidos contenidos en los alimentos destinados al consumo humano que son objeto de comercio internacional y se han visto contaminados como consecuencia de accidentes nucleares o emergencias radiológicas. Los niveles se basan en un nivel de exención de intervención de 1 mSv anual, suponiendo que un máximo de un 10% de la dieta consta de alimentos contaminados.

10. Las actividades de cada radionucleido en el mismo grupo se deben sumar, pero cada grupo debe ser tratado independientemente.

Producto	Radionucleidos	Nivel en Bq/kg
Alimentos para lactantes	²³⁸ Pu, ²³⁹ Pu, ²⁴⁰ Pu, ²⁴¹ Am	1
Alimentos para lactantes	⁹⁰ Sr, ¹⁰⁶ Ru, ¹²⁹ I, ¹³¹ I, ²³⁵ U	100
Alimentos para lactantes	³⁵ S, ⁶⁰ Co, ⁸⁹ Sr, ¹⁰³ Ru, ¹³⁴ Cs, ¹³⁷ Cs, ¹⁴⁴ Ce, ¹⁹² Ir	1000
Alimentos para lactantes	³ H, ¹⁴ C, ⁹⁹ Tc	1000
Alimentos, otros que para lactantes	²³⁸ Pu, ²³⁹ Pu, ²⁴⁰ Pu, ²⁴¹ Am	10
Alimentos, otros que para lactantes	⁹⁰ Sr, ¹⁰⁶ Ru, ¹²⁹ I, ¹³¹ I, ²³⁵ U	100
Alimentos, otros que para lactantes	³⁵ S, ⁶⁰ Co, ⁸⁹ Sr, ¹⁰³ Ru, ¹³⁴ Cs, ¹³⁷ Cs, ¹⁴⁴ Ce, ¹⁹² Ir	1000
Alimentos, otros que para lactantes	³ H, ¹⁴ C, ⁹⁹ Tc	10000

11. En las observaciones se indica que los niveles no comprenden todos los radionucleidos. Están incluidos los que son emitidos por actividades humanas y que son importantes para alimentos para el consumo humano. Los radionucleidos de origen natural están excluidos del examen.

12. En el Anexo 1 para radionucleidos en la NGCTAP se da la justificación científica para los NR. En el Anexo 2 se describe cómo se puede apreciar la exposición interna humana cuando se aplican los NR: cómo se puede convertir la ingesta de radiactividad en los alimentos (Bq) a la dosis interna en el ser humano (mSv).

Límites japoneses y problemas de la interpretación de esos límites

³ ALINORM 89/12A, párr. 37 y ALINORM 89/40, párr. 102.

⁴ ALINORM 06/29/12, párr. 198, Apéndice XXXI y ALINORM 06/29/41, párr. 65 y Apéndice IV.

13. Inmediatamente después del accidente en la Planta Nuclear Fukushima Daiichi de la Compañía Eléctrica de Tokio el 11 de marzo de 2011, el Gobierno japonés estableció valores reglamentarios provisionales adoptando el “Índice relativo a los límites en la ingesta de alimentos y bebidas” que el Gobierno japonés había determinado en la preparación para emergencias nucleares basándose en un nivel de intervención de 5 mSv/año.

14. El 1 de abril de 2012, el Gobierno japonés adoptó 1 mSv/año en consonancia con los NR vigentes del Codex como un nivel de exención de intervención y estableció nuevos límites. El límite de radiactividad total atribuible a Cs-134 y Cs-137 es 100 Bq/kg para alimentos generales, 50 Bq/kg para la leche y alimentos para lactantes ó 10 Bq/kg para el agua potable. En comparación: el NR del Codex de estos dos radionucleidos en la NGCTAP es de 1000 Bq/kg. La diferencia se debe principalmente a la diferencia en la proporción supuesta de los alimentos contaminados: mientras el Codex utiliza el 10% con respecto a alimentos importados; en Japón se utiliza el 50% con respecto a alimentos producidos nacionalmente. La otra causa importante de la diferencia es cómo se tratan los radionucleidos distintos al cesio radiactivo: Japón estableció límites para un total de cesio-134 y cesio-137 teniendo en cuenta un factor de 1,2 para incluir otros radionucleidos.

15. Se debe observar que los NR del Codex para radionucleidos en los alimentos se determinan utilizando un “factor de importación/producción (IPF)”. Esa es la proporción de la cantidad de alimentos importados de una zona contaminada con radionucleidos con respecto a la cantidad total producida e importada. Así pues, los gobiernos nacionales pueden “adoptar valores diferentes para uso interno en sus propios territorios donde pueden no ser aplicables las suposiciones relativas a la distribución de alimentos que se han hecho para derivar los niveles de referencia”. Los nuevos límites japoneses fueron establecidos siguiendo esta recomendación. Mientras los NR del Codex están basados en el IPF del 10% según los datos estadísticos internacionales, los límites japoneses están basados en la suposición que el 50% de los alimentos distribuidos nacionalmente están contaminados. En Japón se utiliza este alto porcentaje porque Japón es el país donde se produjo el accidente en la central nuclear y considera su suficiencia de alimentos. Parece que en el mundo no se conocen bien los IPF utilizados para desarrollar los NR del Codex y los límites japoneses, probablemente debido a la falta de suficiente comunicación sobre riesgos.

16. En la reunión 16 del Comité Interagencial sobre Inocuidad de las Radiaciones (IACRS, 12-13 de mayo de 2011, sede de la OIT, Ginebra (Suiza)) se debatió el impacto del incidente en la central nuclear Fukushima Daiichi. La Comisión Europea propuso que el Codex Alimentarius reconsiderase estroncio y yodo. En los debates ha quedado claro que no se han seguido los NR del Codex, en particular para yodo.

Consideración de una revisión.

17. A fin de examinar si es necesario hacer una revisión y los detalles a revisar de los NR vigentes para radionucleidos, se solicitó a los miembros del GTe que dieran sus opiniones contestando a una serie de preguntas de las presidencias. Las preguntas fueron:

- ¿Deben ser los niveles máximos para radionucleidos NR o NM, tal como se definen en la NGCTAP? Si se considera necesario convertir los NR en NM, ¿deber realizar el JECFA una evaluación?
- La NGCTAP presenta los radionucleidos, que son importantes para la asimilación en la cadena alimentaria. Los radionucleidos de origen natural están excluidos del examen. ¿Debe cambiarse este criterio?
- Los NR para radionucleidos están definidos por categoría de alimentos y por grupo de radionucleidos. Dentro de un grupo las actividades deben sumarse. Los grupos deben tratarse independientemente. ¿Está de acuerdo con este criterio? o ¿Debe modificarse? ¿Deben cambiarse las categorías de alimentos?
- La NGCTAP presenta valores numéricos diferentes para los distintos grupos de radionucleidos. ¿Está de acuerdo con estos valores? o ¿Deben modificarse?

18. Se solicitó a los miembros del GTe que dieran sus opiniones contestando a estas preguntas, e incluyeran los argumentos para corroborar sus opiniones. Además se pidió al GTe que decidiera si era necesario revisar los anexos de los NR para radionucleidos en la NGCTAP, o si consideraba necesario elaborar un documento de referencia adicional.

Conclusiones

19. El GTe considera que no es necesario cambiar los NR por NM. Los NR son más flexibles y tienen el mismo estado que los NM en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (el Acuerdo MSF/OMC). No se dispone de información científica que corrobore la necesidad de realizar una nueva evaluación de riesgos.

20. Existe apoyo para el criterio actual con respecto a la cuestión de si de los NR deben excluirse los radionucleidos de origen natural. Los radionucleidos de origen natural son ubicuos y están presentes en todos los alimentos en grados diferentes. No se apoyó una sugerencia de un miembro de introducir valores adicionales para alimentos correspondientes a situaciones distintas a accidentes, como fuga de efluentes radiactivos, puesto que se observó que tales fugas están bajo control reglamentario.

21. Con respecto a la cuestión relativa al criterio actual de distintos NR para alimentos diferentes y agrupación de radionucleidos, el GTe consideró que se debe mantener la estructura actual de los NR, consistente en grupos de radionucleidos a evaluar independientemente, para alimentos para lactantes y alimentos, otros que para lactantes.

22. Un miembro propuso que se reconsiderase la situación anterior de los NR en 1989 con una sola categoría de alimentos, puesto que protegía tanto a lactantes como a adultos. Otros miembros del GTe no apoyaron esta propuesta, afirmando que la sociedad espera que lactantes y niños de corta edad reciban mejor protección. Otro miembro propuso añadir la categoría de alimentos lácteos. Esta propuesta tampoco fue apoyada. Ambos miembros retiraron sus propuestas.

23. Un observador propuso que los NR para el agua potable se sometieran a debate, teniendo en cuenta las graves preocupaciones planteadas sobre la inocuidad del agua potable después del accidente nuclear de Fukushima Daiichi. El observador señaló que el agua potable comercializada internacionalmente puede recaer dentro del ámbito de aplicación del Codex Alimentarius y que la OMS podía considerar la elaboración de niveles de referencia para aplicarlos en el comercio internacional en situaciones de emergencia en el contexto de las Directrices de la OMS para la Calidad del Agua Potable. Esta propuesta fue cuestionada por algunos miembros del GTe, contestando que el agua potable no representa un problema real para el comercio internacional. Además, la mayoría del agua potable tiene su origen en el agua subterránea que no sufre contaminación directa de la precipitación radiactiva y la presencia de fuentes diferentes de agua potable permite abstenerse de utilizar agua contaminada.

24. Considerando que no hay suficiente información que justifique el cambio del valor del NR vigente, todos los miembros del GTe apoyaron los valores.

25. Se hicieron varias propuestas para mejorar los anexos, como realizar adiciones para aclarar mejor los argumentos de elecciones como el nivel de exención de intervención de 1 mSv/año, el coeficiente de la dosis de la ingesta en función de la edad y la elaboración de la definición de "alimentos minoritarios".

26. La mayoría de los miembros del GTe indicó a este respecto que la actual Hoja de datos de la Secretaría del Codex⁵ del 2 de mayo de 2011 relativa a los niveles de referencia del Codex para radionucleidos en alimentos contaminados después de un accidente nuclear o emergencia radiológica es muy útil para que los miembros del Codex entiendan correctamente los NR para radionucleidos. Proponen que se puede modificar la hoja de datos en lugar de la NGCTAP, para ayudar a los países a interpretar el uso de los NR del Codex.

Recomendaciones

27. El GTe sobre la revisión de los NR para radionucleidos en la NGCTAP ha evaluado la necesidad de revisar estos NR en la NGCTAP a petición de la 6ª reunión del CCCF de 2012. Partiendo de los puntos de vista de los miembros se recomienda lo siguiente:

- Se llegó a la conclusión de no cambiar los NR vigentes para radionucleidos en los alimentos por NM, no cambiar el criterio actual de utilizar NR para grupos de radionucleidos que se evalúan independientemente y no cambiar los valores actuales; se recomienda a la 7ª reunión del CCCF que considere suspender el trabajo sobre la revisión de los NR para radionucleidos en la NGCTAP;
- Se recomienda que la 7ª reunión del CCCF someta a debate el concepto de NR para agua potable en situaciones de emergencia;
- Se recomienda que la 7ª reunión del CCCF prosiga con el trabajo de orientación para facilitar la interpretación y puesta en práctica de los NR del Codex para radionucleidos. En respuesta a la pregunta de la 6ª reunión del CCCF sobre si esto se debe llevar a cabo como un documento de referencia independiente o como un anexo de la NGCTAP, el grupo de trabajo recomienda no cambiar los anexos de la NGCTAP, sino revisar la actual Hoja de datos sobre los niveles de referencia del Codex para radionucleidos en alimentos contaminados después de un accidente nuclear o emergencia radiológica de la Secretaría del Codex de 2011, teniendo en cuenta las observaciones efectuadas por el GTe. Seguidamente el documento revisado debe utilizarse para elaborar un documento de referencia.

⁵ <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/a-z-index/japan0/en/> (solamente en inglés).

LISTA DE PARTICIPANTES**MIEMBROS**

AUSTRALIA

Mr Glenn STANLEY

Assistant Section Manager
Product Safety Standards
Food Standards Australia New Zealand
P.O. Box 7186
2610 Canberra

AUSTRALIA

Tel: +61262712 643

Fax: +61262712 278

E-mail: glenn.stanley@foodstandards.gov.au

BRASIL

Ms LÍgia SCHREINER

Specialist on Regulation and Health Surveillance
National Health Surveillance Agency
General Office of Food
SIA Trecho 5 Setor Especial 57, Bloco D, 2º andar
71205-050 Brasília

BRAZIL

Tel: + 55 61 34625399

Fax: +55 61 34625313

E-mail: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

CHILE

Ms Enedina LUCAS

Coordinadora del Subcomite de Contaminantes de Chile
Instituto de Salud Publica de Chile, Ministerio de Salud
Departamento de Salud Ambiental
Avenida Marathon N° 1000

Santiago

CHILE

Tel: 5625755478

Fax: 5625755589

E-mail: elucas@ispch.cl

REPÚBLICA DOMINICANA

Ms MATILDE VÁSQUEZ

PCC-República Dominicana
Ministerio de Salud Pública
Nutrición

AVE. H. Homero Hernández, esq. AVE. Tiradentes, Ens. La Fe, Santo Domingo, D.N.

10514 Santo Domingo, D. N.

DOMINICAN REPUBLIC

Tel: 18095410382

Fax: 18095472946

E-mail: codexsespas@yahoo.com

UNIÓN EUROPEA

Mr MICHEL HERZEELE

Head of Sector
European Commission
DG ENER D.4 (Radiation Protection)
Office EUFO 4150A
Luxembourg
LUXEMBOURG
Tel: +352 4301 36396
E-mail: MICHEL.HERZEELE@ec.europa.eu

Mr Augustin JANSSENS

European Commission
DG ENER D.4 (Radiation Protection)
Luxembourg
Tel: +352 4301-36395
E-mail: augustin.janssens@ec.europa.eu

Mr Frans VERSTRAETE

Administrator/European Commission
DG Health and Consumers Directorate-General
Rue Froissart 101
1040 Brussels
BELGIUM
Tel: 3222956359
Fax: 3222991856
E-mail: frans.verstraete@ec.europa.eu
Codex@ec.europa.eu

FINLANDIA

Mr Tuukka TURTIAINEN

Scientist
Radiation and Nuclear Safety Authority
Research and Environmental Surveillance
P.O.Box 40
00881 Helsinki
FINLAND
E-mail: tuukka.turtainen@stuk.fi

FRANCIA

Mr David BROUQUE

Chargé d'études contaminants agricoles dans les denrées alimentaires
Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire
Direction générale de l'alimentation, bureau de la législation alimentaire
251, rue de Vaugirard
92340 Paris cedex 15
FRANCE
Tel: +33 (0)149555010
Fax: +33 (0)149555948
E-mail: david.brouque@agriculture.gouv.fr

Ms Annick DELABY

Chargée de mission
CNIEL
42, Rue de Châteaudun
75314 Paris cedx 09
FRANCE
Tel: 01 49 70 71 79
E-mail: adelaby@cniel.com

JAPÓN

Mr Manabu SUMI

Director
 Ministry of Health, Labour and Welfare JAPAN
 Office of International Food Safety, Department of Food Safety
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 100-8916 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-3595-2326
 Fax: +81-3-3503-7965
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Takashi SUZUKI

Deputy Director
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 Standards and Evaluation Division, Department of Food Safety
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 100-8916 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-3595-2341
 Fax: +81-3-3501-4868
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Ryo IWASE

Section Chief
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 Standards and Evaluation Division, Department of Food Safety
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 100-8916 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-3595-2341
 Fax: +81-3-3501-4868
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

MALASIA

Ms FAUZIAH ARSHAD

Deputy Director
 Ministry of Health Malaysia
 Food Safety and Quality Division, Standard and Codex Branch
 MALAYSIA
 Tel: +603 8885 0794
 Fax: +603 8885 0790
 E-mail: fauziaharshad@moh.gov.my

PAÍSES BAJOS

Mr Rob Theelen

Office for Risk Assessment
 NVWA
 PO Box 43006
 3540 GG Utrecht
 THE NETHERLANDS
 Tel: +31 6 1188 2558
 E-mail: r.m.c.theelen@vwa.nl

NUEVA ZELANDIA

Mr Andrew PEARSON

Senior Advisor Toxicology
 Food Risk Assessment
 Level 10, Pastoral House, 25 The Terrace
 6011 Wellington
 NEW ZEALAND
 Tel: +64 4 894 2535
 E-mail: andrew.pearson@mpi.govt.nz

NORUEGA

Mr Anders THARALDSEN

Scientific Advisor
 Norwegian Food Safety Authority
 Head Office, Section for Food Safety
 P.O. Box 383
 N-2381 Brumunddal
 NORWAY
 Tel: 4723216778
 Fax: 4723216801
 E-mail: antha@mattilsynet.no

SUIZA

Mr Christophe MURITH

Head radiological risk
 Federal Office of Public Health
 Section radiological risk
 Schwarzenburgstr. 165
 3003 Bern
 SWITZERLAND
 Tel: +41 31 324 10 41
 Fax: +41 31 322 83 83
 E-mail: christophe.murith@bag.admin.ch

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Mr Henry KIM

Supervisory Chemist
 U.S. Food and Drug Administration
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 5100 Paint Branch Parkway
 College Park, MD, 20740
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: 1 240 402 2023
 Fax: 13014362651
 E-mail: henry.kim@fda.hhs.gov

Mr Paul SOUTH

U.S. Food and Drug Administration
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 5100 Paint Branch Parkway
 College Park, MD 20740
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: 12404021640
 Fax: 13014362632
 E-mail: paul.south@fda.hhs.gov

OBSERVADORES DE NU

Agencia Internacional de la Energía Atómica

Mr David BYRON

Section Head

International Atomic Energy Agency (IAEA)

Department of Nuclear Sciences and Applications

P.O. Box 100

1400 Vienna

AUSTRIA

Tel: +43.1.2600.21638

Fax: +43.1.2600.7

E-mail: D.H.Byron@iaea.org