



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS**

9.^a reunión,
Nueva Delhi, India, 16 – 20 de marzo de 2015

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE ENFOQUES PARA LA INTRODUCCIÓN GRADUAL
DE NIVELES MÁXIMOS MÁS BAJOS PARA CONTAMINANTES**

(Preparado por la FAO, la OMS y la Secretaría del Codex)

Información general

1. Llegar a un acuerdo sobre NM¹ que protejan plenamente la salud y no perturben el comercio en cuanto a la disponibilidad de alimentos puede ser difícil, sobre todo cuando el producto de que se trata es muy comercializado y es un alimento básico en algunos países o regiones. A este respecto, las opiniones sobre los mismos NM pueden ser divergentes, la forma en que se agrupan los productos, a qué forma del producto debe aplicarse el NM (por ejemplo, a productos crudos/sin elaborar y/o procesados), etc.
2. Algunos de los argumentos más comunes en el CCCF² que pueden retrasar la decisión sobre el establecimiento de NM se refieren a la falta de datos representativos de la totalidad o la mayor parte de las regiones en cuestión y, por lo tanto, los nuevos datos o datos adicionales necesarios (por ejemplo, datos sobre la presencia, datos del consumo, etc.), disponibilidad de métodos analíticos validados internacionalmente para generar datos y/o aplicar los NM (esto último incluyendo métodos de análisis fácilmente disponibles para análisis rutinarios que no creen más carga para los países en desarrollo), patrones dietéticos diferentes entre países/regiones que pueden merecer NM más altos o más bajos; niveles diferentes de contaminación del producto y la disponibilidad de BPA³, BPF⁴, y otras medidas de reducción que pueden aplicarse a gran escala en todo el mundo, incluidas por las pequeñas y medianas empresas, que permitirían NM más bajos.
3. Por otra parte, la eliminación de la ISTP⁵ por el JECFA⁶ (especialmente cuando guarda relación con los contaminantes muy tóxicos, como algunos metales pesados y micotoxinas) requerirá aún más la aplicación del principio ALARA⁷. La aplicación de este principio ha dado lugar a amplios debates sobre si una mayor reducción de los NM llevaría a una reducción mensurable del riesgo para la salud sin tener un impacto negativo en el suministro comercial y limitar la disponibilidad de alimentos, en particular cuando el producto es un alimento básico.
4. Lo anterior se ha evidenciado en los últimos años con el establecimiento de NM para el arsénico inorgánico en el arroz pulido (terminados) y arroz descascarillado (en curso), el establecimiento de NM para las fumonisinas en el maíz y productos de maíz (terminados), y el establecimiento de NM para el DON⁸ en cereales y productos a base de cereales (en curso).

¹ Nivel máximo

² Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos

³ Buenas prácticas agrícolas

⁴ Buenas prácticas de fabricación

⁵ Ingesta semanal tolerable provisional

⁶ Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

⁷ Lo más bajo que sea razonablemente posible

⁸ Deoxinivalenol

5. La forma en que el Comité ha abordado el establecimiento de NM más bajos para las situaciones en que debe considerarse la inocuidad de los alimentos y la seguridad alimentaria, es mediante el desarrollo de CDP⁹, ya sea con NM correspondientes o sin ellos. En los casos en que se establecen tanto CDP como NM, pueden estar acompañados de una petición para recopilar/generar datos adicionales para reducir más los NM en el futuro o en un plazo de tiempo limitado.

6. En el debate sobre los NM para las fumonisinas en el maíz y productos de maíz, algunas delegaciones, que representaban a los países con alto consumo de maíz, expresaron su preocupación de que los niveles propuestos pueden no proteger la salud suficientemente para todas las poblaciones. Sin embargo, reconociendo que era necesario un NM que no dé lugar a tasas de rechazo muy altas y altere de esta manera el suministro de alimentos, y tenga un impacto en la seguridad alimentaria, estas delegaciones apoyaron el NM propuesto, en el entendimiento que junto con la aplicación del NM debían adoptarse medidas para reducir la contaminación, y que el JECFA debía realizar evaluaciones en base a nuevos datos, la exposición y el impacto en el plazo de tres años para reconsiderar el NM.¹⁰

7. En la 8.^a reunión del CCCF, a la luz del debate sobre las fumonisinas y el DON, el representante de la OMS¹¹ sugirió que podría ser necesario explorar vías adicionales para el desarrollo de NM, como la introducción gradual de NM en un plazo de tiempo definido. El representante sugirió que la FAO¹² y la OMS, junto con la Secretaría del Codex, prepararan un documento de debate para su consideración en la siguiente reunión del Comité exponiendo un proceso para este tipo de enfoque, que podría ayudar a encontrar un acuerdo sobre los NM para varios contaminantes. Las consecuencias de ese enfoque se tendrían en cuenta según el Acuerdo MSF de la OMC¹³, CDP, normas, procedimientos del Codex y otros aspectos pertinentes.¹⁴

8. El enfoque propuesto no implica un nuevo procedimiento para el desarrollo de NM, sino que muestra las prácticas que el Comité ha puesto en marcha para facilitar el establecimiento de NM en situaciones específicas en que es difícil llegar a un consenso, pero es necesario tomar una decisión para abordar las preocupaciones sobre la salud pública, sobre todo en situaciones en que deben tenerse en cuenta la inocuidad de los alimentos y aspectos de seguridad alimentaria. Tal situación se describe en el párrafo 9 y las características principales propuestas son básicamente un recuerdo de lo que el Comité ya ha puesto en marcha, pero con un enfoque más estructurado y coherente, así como un compromiso claro sobre un NM seleccionado y un plazo de tiempo.

Enfoque propuesto

9. Cuando no pueda lograrse un acuerdo sobre NM, se aplicará un NM ligeramente más alto, con el compromiso de revisar ese NM después de un plazo de tiempo determinado, con objeto de llegar a un NM más bajo seleccionado definido. Este enfoque sólo se aplicará en los casos en que el establecimiento de NM que sean lo suficientemente bajos como para cubrir todas las posibles situaciones de exposición, pueda tener al mismo tiempo un impacto significativo en la disponibilidad de alimentos básicos, y como tal no se puede llegar a un consenso. Este enfoque no está pensado para situaciones en que podrían definirse NM que protejan todas las posibles situaciones de exposición y no repercutan en la seguridad alimentaria.

10. Algunas de las características clave del enfoque propuesto son las siguientes:

- El NM (ligeramente) más alto que se aplique debe seguir protegiendo la salud de la población mundial.
- Este NM se puede implementar sin tener un impacto significativo en la seguridad alimentaria (es decir, impacto en la disponibilidad del producto).
- Tal NM debe ir acompañado de un código de prácticas u otra recomendación de medidas de reducción de riesgos para reducir la contaminación con el tiempo.
- La decisión debe ir acompañada de un compromiso claro de poner en práctica las medidas de reducción de riesgos para lograr a un NM más bajo, y debe definirse un NM seleccionado.
- El plazo de tiempo tras el cual se espera revisar el NM tendrá que ser definido en cada caso en función de las combinaciones de contaminante/producto y la viabilidad de implementar medidas para reducir la contaminación, por ejemplo, 3-5 años.
- Se deben generar suficientes datos sobre la presencia y otros datos pertinentes identificados por el CCCF para la situación contaminante/producto, en particular, después de aplicar medidas para reducir la exposición, que permitan realizar una revisión y perfeccionamiento del NM.

⁹ Código de prácticas

¹⁰ REP14/CF, párrs. 71-72

¹¹ Organización Mundial de la Salud

¹² Organización para la Alimentación y la Agricultura

¹³ Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio

¹⁴ REP14/CF, párr. 57

Normas y procedimientos del Codex

11. Las normas y procedimientos habituales del Codex para el establecimiento de NM también se aplicarán en este caso. La única diferencia con el procedimiento actual es que el NM se establecerá con el reconocimiento explícito de que un NM más bajo es el objetivo que se debe alcanzar dentro de un plazo de tiempo convenido.
12. Después de alcanzar el plazo de tiempo y sobre la base de la disponibilidad de datos pertinentes, el CCCF debe decidir si revoca el NM o amplía el plazo de tiempo para recoger más datos y, en caso afirmativo, especificar el nuevo plazo de tiempo y los datos necesarios.
13. Por otra parte, con arreglo a los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, la gestión de riesgos debe ser un proceso continuado que tiene en cuenta todos los nuevos datos generados en la evaluación y revisión de la decisión de gestión de riesgos. Las normas alimentarias y textos afines deberán revisarse y actualizarse periódicamente, según sea necesario, para reflejar los nuevos conocimientos científicos y otra información pertinente para el análisis de riesgos.
14. Además, los Principios Generales del Codex Alimentarius establecen que la CAC¹⁵ y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar las normas del Codex y textos afines cuando proceda, con objeto de que se ajusten y respondan a los conocimientos científicos actuales y otra información relevante. Cuando sea necesario, una norma o textos afines se revisarán o eliminarán de acuerdo con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines. Cada miembro de la Comisión se encargará de señalar y presentar al comité competente cualquier nueva información científica y de otro tipo que pueda justificar la revisión de las normas vigentes del Codex o textos afines.
15. Por lo que se refiere el Acuerdo MSF de la OMC, en este caso no se aplicará ninguna consideración específica ya que mientras estos NM estén vigentes se considerarán plenas normas del Codex.

Recomendación

16. Se pide al Comité que examine el enfoque descrito en el párrafo 10, en el entendimiento que se aplicará a situaciones descritas en el párrafo 9.
17. Si el enfoque se encuentra conforme, se invita al Comité a que considere aplicar este enfoque de forma experimental a un NM o varios NM para el DON.

¹⁵ Comisión del Codex Alimentarius