

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 39 6 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: 39 6 5705.4593

Tema 15f) del programa

CX/FAC 99/23
Noviembre 1998

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

31ª reunión

La Haya, Países Bajos, 22-26 de marzo de 1999

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LAS DIOXINAS (Preparado por los Países Bajos)

PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales interesados que deseen presentar observaciones sobre el documento de examen sobre dioxinas que figura a continuación a que lo hagan **para el 30 de enero de 1999** y las envíen a la dirección siguiente: Ms. S.P.J: Hagenstein, Netherlands Codex contact Point, Ministry of Agriculture, Nature Management and Fisheries, P.O. Box 20401, 2500 EK The Hague, The Netherlands (Telefax: +31 70 378.6141, E-mail: s.p.j., remitiendo una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, en su 30ª reunión, aceptó el ofrecimiento de los Países Bajos de preparar un documento de examen sobre las dioxinas para distribuirlo, formular observaciones y examinarlo en su 31ª reunión (ALINORM 99/12, párr. 117).
2. Las dioxinas y los BPC se encuentran por doquier como contaminantes en el medioambiente y los alimentos. Esta presencia se ha reconocido ya desde hace tiempo como un riesgo tanto para la salud humana como para el medio ambiente, debido a las características tóxicas y persistentes análogas de estos compuestos. Si bien pueden darse condiciones de elevada exposición a dioxinas y BPC en los ámbitos profesionales o como consecuencia de accidentes, la ingestión dietética representa la vía común de exposición humana a las dioxinas y los BPC.
3. En consonancia con el procedimiento expuesto en el Anexo II de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y tomando como base la información presentada en los documentos de examen de las reuniones 27ª y 28ª, el Comité convino en que tal vez podían establecerse límites máximos del Codex para dioxinas y BPC. Respecto de las lagunas e incertidumbres en cuanto a los conocimientos relativos a la evaluación toxicológica de las dioxinas y los BPC, el Comité convino en que, antes de elaborar niveles máximos del Codex, el JECFA debería evaluar ambos grupos de contaminantes. Por consiguiente, el Comité acordó mantener las dioxinas, los BPC análogos a las dioxinas y los BPC no planares en la lista de prioridades para evaluación por el JECFA. En bien de la claridad, el Comité acordó que la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos de los BPC y las dioxinas se abordarían separadamente (ALINORM 95/12A, párrs. 132-137).

X0446/S

4. El documento de examen se ha revisado primero teniendo en cuenta las observaciones escritas y orales presentadas en la 27ª reunión y las observaciones presentadas en la 28ª reunión del CCFAC. En segundo lugar, la evaluación de riesgos de dioxinas y BPC análogos a las dioxinas se realiza sobre la base de los factores de equivalencia de la toxicidad (FET reevaluados por la OMS en 1997. Tercero, el documento incluye el asesoramiento recientemente publicado sobre la "Evaluación de riesgos de las dioxinas para la salud: reevaluación de la ingestión diaria tolerable (IDT)" realizada por la OMS- Centro Europeo para el Medio Ambiente y la Salud (OMS - CEMAS) y el Programa Internacional de Seguridad de las sustancias Químicas (IPCS) en mayo de 1998. A esta Consulta asistieron 40 expertos de Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Finlandia, Italia, Japón, Nueva Zelandia, Países Bajos, Reino Unido, y Suecia. Los participantes examinaron temas como riesgos para la salud de los lactantes, efectos finales de cáncer y no cáncer en seres humanos y animales, aspectos mecanicísticos, toxicocinética, formación de modelos, exposición, y la aplicabilidad del concepto de FET. Siempre que sea posible, se separa la evaluación de riesgos de la gestión de riesgos.

INTRODUCCIÓN A LOS CONTAMINANTES

5. Los BPC y las dioxinas tienen propiedades físicas y químicas análogas. Como las dioxinas, los BPC son compuestos lipófilos y persistentes que se acumulan en la cadena alimentaria. Como consecuencia, las muestras biológicas y medioambientales a menudo contienen mezclas tanto de dioxinas como de congéneres de BPC.

Dioxinas

6. El término "dioxinas" se refiere a un grupo de compuestos policlorados, casi aromáticos planares con estructuras químicas y físicas similares. Este grupo de compuestos consta de 75 dibenzo-p-dioxinas (PCDD) y 135 dibenzofuranos (PCDF). Las dioxinas más estudiadas y tóxicas son 17 congéneres con una configuración de 2,3,7,8-clorosustitución, de los cuales el 2,3,7,8-tetraCDD(TCDD) es el congénere más tóxico y más estudiado.

7. Las dioxinas son compuestos lipófilos que se enlazan a sedimentos y materia orgánica del medio ambiente y tienden a ser absorbidos en los tejidos adiposos de los animales y los seres humanos. Estos compuestos son sumamente resistentes a los procesos de transformación química y biológica y, consecuentemente, persisten en el medio ambiente y se acumulan en la cadena alimentaria. Las dioxinas no se producen comercialmente y no tienen aplicaciones. Se producen durante el proceso de combustión, por ejemplo en desechos de incineradores o como productos secundarios desechados de los procesos industriales. Se sabe también que contribuyen a la contaminación medioambiental con dioxinas la evaporación de conservantes de la madera a base de clorofenol, la emisión de las industrias de sinter, el uso de defoliantes, la preparación de herbicidas, el tráfico y los blanqueadores de pasta para papel a base de cloruros. La mayoría de las dioxinas entran en el medio ambiente principalmente por la emisión en el aire, por lo que la sedimentación puede producirse tanto cerca como lejos de donde se ha liberado. En los países industrializados se han identificado dioxinas en casi todos los ámbitos medioambientales. Se conoce relativamente poco acerca del destino de las dioxinas liberadas en el medio ambiente, es decir transporte, distribución y transformación. Sobre la base de los datos disponibles sobre su presencia, se han recogido pruebas de que los tiempos de persistencia en el medio ambiente son del orden de muchos años.

Bifenilos policlorados

8. El grupo de los bifenilos policlorados (BPC) consta de 209 congéneres, de los cuales 130 se encuentran probablemente en productos comerciales. La conformación preferida de todos los congéneres de BPC es la no planar. No obstante, algunos congéneres de BPC pueden adoptar una estructura química planar "análoga a la dioxina" y se ha observado ciertamente que se parecen a los TCDD en sus propiedades bioquímicas y toxicológicas. Los BPC se han producido comercialmente con diversos nombres de productos, tales como Aroclor, Clofen y Kaneclor. Estos productos son mezclas tanto de BPC coplanares como no planares y se han utilizado en el pasado en sistemas tanto cerrados como abiertos, tales como transformadores, acumuladores, aislantes eléctricos y fluidos hidráulicos. Los

BPC entran en el medio ambiente a través de los desechos y las fugas de estos sistemas. Los procesos de combustión contribuyen relativamente poco a la contaminación del medio ambiente con BPC.

Indicios de posibles problemas para la salud

9. Algunos accidentes e incidentes famosos han revelado problemas para la salud humana relacionados probablemente con la exposición a elevados niveles de dioxinas y BPC. En general, no puede excluirse la exposición simultánea a dioxinas, BPC y otros posibles contaminantes. Por consiguiente, los efectos observados no pueden asociarse exclusivamente con la exposición bien sea a las dioxinas o bien a los congéneres de BPC.

10. La cloracne es el único efecto que se relaciona en forma constante con una elevada exposición de los seres humanos al TCDD. Se han indicado asociaciones leves entre la exposición a las dioxinas y carcinomas tisulares y cáncer del pulmón benignos. Tales asociaciones han resultado claras después de un período de latencia de más de cinco años en personas altamente expuestas en Seveso o después de más de 20 años en personas expuestas por razones profesionales.

11. Los síntomas iniciales de elevada exposición a BPC son efectos dérmicos y oculares reversibles. Durante algunos años persisten los trastornos respiratorios. Los datos recientes indican que la exposición fetal a dioxinas y/o BPC está asociada posiblemente con deficiencias cognitivas en los lactantes y niños pequeños. Estos efectos se midieron en lactantes de madres expuestas a niveles relativamente elevados de BPC debido a un consumo prolongado de pescado contaminado. Además de los efectos cognitivos, se observó un incremento en la incidencia de tumores y efectos neurológicos, endocrinos, hepatotóxicos e inmunotóxicos en poblaciones de Japón y Taiwán que estuvieron accidentalmente expuestas por el consumo de aceite de cocinar contaminado con elevados niveles de BPC y dioxinas.

Métodos para el análisis de dioxinas y BPC

12. Tanto para la evaluación de riesgos como para la gestión de riesgos es fundamental disponer de métodos de análisis fiables, selectivos y sensibles. Respecto de la elevada potencia tóxica y las bajas concentraciones de dioxinas y de BPC coplanares en muestras biológicas y medioambientales (baja amplitud picogramo/gramo), se necesitan métodos de análisis sumamente sensibles y específicos. Estos métodos analíticos determinan niveles de congéneres individuales. Para facilitar la evaluación de riesgos el concepto de factores de equivalencia de toxicidad (FET) se utiliza para expresar concentraciones de mezclas de PCDD, PCDF y BPC análogos a las dioxinas en equivalentes de 2,3,7,8-TCDD (ET).

13. Es necesario hacer una extensa limpieza a fondo, aplicando varios procedimientos diferentes en sucesión, para preparar extractos suficientemente concentrados y limpios que puedan utilizarse para el análisis cuantitativo final de las muestras. Para las dioxinas y los BPC coplanares, actualmente la cromatografía de gases combinada con la espectrometría de masas de alta resolución (CG-EMAR) es la única técnica idónea, que combina una sensibilidad y selectividad suficientes. Los BPC no planares se analizan normalmente mediante la cromatografía de gases con detección de captura de electrones. Tal análisis de dioxinas y BPC es a menudo laboriosa y muy costosa y, por consiguiente, sólo puede realizarse una vigilancia limitada.

14. En los últimos pocos años, se han elaborado bioensayos, inmunoensayos y bioensayos con tecnología de ADN recombinante prometedores, que son ahora objeto de estudio y validación. Dichos métodos muestran una sensibilidad de selectividad mejoradas para determinar el nivel total de sustancias análogas a las dioxinas en muestras biológicas y del medio ambiente. En algunos casos, los niveles de ET observados parecen ser bastante comparables con los determinados mediante los métodos de CG-EMAR. Estas técnicas tienen por objeto mejorar la sensibilidad y selectividad de los análisis de las dioxinas y los BPC. Por consiguiente, los bioensayos pueden constituir una alternativa idónea para someter a selección grandes números de muestras. Las ventajas futuras de los bioensayos son tal vez la reducción de costos, el tiempo necesario y el hecho de que pueda estimarse el ET total de una muestra, sin necesidad de identificar y cuantificar todos los congéneres específicos contribuyentes.

Factores de equivalencia de la toxicidad (FET)

15. El TCDD es el más potente y más estudiado congénere de dioxinas. Debido a que las muestras biológicas y medioambientales contienen en general mezclas complejas de diferentes congéneres de dioxinas, se ha elaborado el concepto de FET. Conforme a este concepto, los factores de equivalencia de la toxicidad relacionan la toxicidad de un determinado congénere de dioxina con la toxicidad de 2,3,7,8-TCDD. De este modo, el concepto de FET permite convertir los resultados analíticos en información toxicológica. Se supone que los distintos efectos tóxicos de los congéneres de dioxinas en una mezcla se añaden a los equivalente tóxicos (ET).

16. En 1997, la consulta de la OMS reevaluó los FET para los PCDD, PCDF y los BPC análogos a las dioxinas utilizando una base de datos mejorada de información toxicológica. Se hicieron revisiones en la lista de FET internacionales FET-I para PCDD y PCDF publicados por la OTAN/CDSM en 1988, así como en la lista de FET de la OMS para los BPC análogos a las dioxinas publicada en 1994. Aplicando los FET revisados en las estimaciones de la exposición y los pesos corporales de la población de base de los distintos países, se observó que el TCDD generalmente representa solamente el 10-20 por ciento de los ET de PCDD/PCDF. Cuando se incluyen también BPC análogos a las dioxinas el TCDD contribuye menos del 5 por ciento al ET total. Reconociendo las incertidumbres inherentes en el concepto de FET, la Consulta de la OMS para la reevaluación de la IDT, en mayo de 1998, concluyó que otros compuestos pueden poseer actividad “análoga a las dioxinas”, de forma que el uso de TCDD solamente como medida de exposición a PCDD, PCDF y BPC subestimaría en gran medida el riesgo para los seres humanos derivado de la exposición a estos compuestos. En esa ocasión recomendó que los nuevos FET para PCDD/PCDF y los BPC análogos a las dioxinas derivados por la OMS en 1997 se utilizaran para futuros cálculos de ET. Ello dará lugar a un aumento aproximado del 10 por ciento en los cálculos de ET, en comparación a utilizar FET-I y los FET iniciales de la OMS de 1994 para los BPC análogos a las dioxinas. Además, la IDT de PCDD, PCDF, PCB análogos a las dioxinas (BPC *no-orto* y BPC *monoorto*) en los seres humanos se expresarán en unidades equivalentes de TCDD (ET) aplicando los FET establecidos por la OMS en 1997.

EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA

17. La combinación de los datos disponibles sobre evaluación toxicológica, modelos de consumo de alimentos y niveles en los alimentos es esencial para la evaluación del tipo y magnitud de los riesgos para la salud humana que pueden derivar de la exposición dietética a los contaminantes. Se presentan los datos disponibles sobre los elementos que componen el proceso de evaluación de riesgos en la exposición dietética relativos tanto para las dioxinas como para los BPC. Como la reevaluación de la IDT por la Consulta de la OMS de 1998, se basa en las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas, las dioxinas y los BPC se presentan juntos.

DIOXINAS Y BIFENILOS POLICLORADOS ANÁLOGOS A LAS DIOXINAS

Evaluación toxicológica de las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas

18. Mecanismo: Los datos sobre TCDD y compuestos análogos a las dioxinas han mostrado la importancia del receptor Ah hidrocarburos aromáticos en calcular la media de los efectos biológicos y toxicológicos de las dioxinas. Aunque todavía no se conoce plenamente la secuencia exacta de la dinámica molecular, se prevé que las alteraciones en las funciones bioquímicas y celulares fundamentales formen la base para la toxicidad de la dioxina. El receptor activado desempeña dos tipos de funciones importantes: mejoramiento de la transcripción de una batería de genes (por. ej. codificación de enzimas metabolizadoras de medicamentos), y la activación inmediata de kinasas de tirosina. La alteración de la expresión de otras redes de genes puede ser regulada directa o indirectamente por el receptor de Ah. La activación del receptor de Ah puede determinar trastornos y alteraciones endocrinos y paracrinosis en las funciones celulares, incluido el crecimiento y la diferenciación. Algunos de estos efectos se han observado tanto en los seres humanos como en animales, lo que indica la existencia de mecanismos de acción comunes.

19. Cinética: Los determinantes toxicocinéticos de la dioxina y las sustancias químicas afines dependen de tres propiedades principales: lipofilia, metabolismo, y el enlace con CYP1A2 en el hígado.

La lipofilia controla la absorción y división tisular, el metabolismo es la fase limitadora del ritmo para eliminación, y la inducción del CYP1A2 da lugar al secuestro de la dioxina. Hay una gama de períodos de semidesintegración aparente para los distintos compuestos análogos a las dioxinas. Cuando se trata de exposiciones naturales, puede aplicarse un período medio de semidesintegración análogo al del TCDD, pero se subestimaría la exposición diaria en sustancias de períodos de semidesintegración breve y se sobreestimaría la exposición respecto de las sustancias de períodos más prolongados que los períodos de semidesintegración medios. En general, la concentración en el tejido destinatario sería la dosis métrica más apropiada. No obstante, el peso corporal, que puede estimarse fácilmente en los seres humanos y los animales, está estrechamente correlacionada con el tejido y la concentración de suero, e integra los períodos de semidesintegración diferenciales entre especies. Por consiguiente, la Consulta de la OMS para la reevaluación de la IDT de 1998 concluyó que para comparar los riesgos entre seres humanos y animales, el peso corporal es la métrica de elección.

20. Datos sobre animales: Se ha indicado una variedad de efectos en los estudios con animales tras su exposición a PCDD, PCDF y BPC. Entre los resultados más sensibles se encuentran la endometriosis, efectos neurocomportamentales (cognitivos) del desarrollo, efectos reproductivos del desarrollo (recuento de espermatozoides, malformaciones urogenitales de las hembras) y efectos inmunotóxicos. Las dosis más bajas que dan origen a efectos estadísticamente significativos en estos resultados han dado lugar a acumulaciones en el cuerpo de los animales expuestos de alrededor de 10 a 75 ng de TCDD/kg de pc. Se ha observado que el TCDD es carcinógeno en numerosos puntos en varias especies. No obstante, estudios de breve duración han mostrado ausencia de daños directos al ADN, ilustrando que el TCDD no es un iniciador de carcinogénesis. Los estudios de fomento de tumores en diversas especies de animales han indicado un mecanismo no genotóxico. La capacidad del TCDD de estimular la proliferación e inhibir procesos apoptóticos en lesiones hepáticas vocales apoya ulteriormente el mecanismo indirecto de carcinogenicidad. El nivel sin efectos nocivos observados del TCDD para adenomas hepáticos de 1 ng/kg/día en el estudio de Kociba corresponde a una acumulación corporal de alrededor de 60 ng/kg de pc.

21. Se ha observado que las mezclas de BPC inducen el cáncer dependiendo de la composición del congénere. Los monos Rhesus son las especies de animales más sensibles a la exposición a los BPC. Tras la exposición crónica a diversas mezclas comerciales de BPC se han observado efectos de inmunotoxicidad, mayor tasa de mortalidad, retardamiento del crecimiento, efectos dérmicos y efectos embriotóxicos. Para el Aroclor 1242, se pudo establecer un nivel sin efecto nocivo observado (NSENO) de 0,04 mg/kg de pc por día. En monos neonatos, además de estos efectos se observaron efectos neurológicos e inmunológicos. En la exposición uterina y de la lactancia causó efectos neurológicos e inmunológicos que pueden relacionarse posiblemente con los efectos del comportamiento en neonatos y descendientes de monos Rhesus.

22. Datos sobre seres humanos: Los datos epidemiológicos de los grupos más altamente expuestos al 2,3,7,8-TCDD estudiados ofrecen las pruebas más fehacientes de riesgos mayores para todos los tipos de cáncer en general, junto con pruebas menos sólidas de riesgos mayores para tipos de cáncer de determinados puntos del organismo. Se señaló, sin embargo, que la población en general está expuesta a niveles de dioxinas que son inferiores en varios órdenes de magnitud a los experimentados por los grupos expuestos. Se evaluaron resultados no cancerosos entre grupos expuestos a dioxinas, análogos a dioxinas y compuestos aromáticos policlorados análogos a dioxinas en una variedad de escenarios de exposición. Entre los niños expuestos *in utero* a niveles de base, entre los efectos se observaron retrasos en el desarrollo y alteraciones de la hormona del tiroides. Entre los numerosos efectos evaluados en las poblaciones de adultos expuestas, muchos fueron efectos transitorios que desaparecieron al terminar la exposición. Algunos de los efectos parecen ser excesivos entre los grupos expuestos cuando se comparan con grupos de referencia no expuestos, en particular alteraciones de los parámetros metabólicos, así como la mortalidad debida a trastornos cardiovasculares y enfermedades hepáticas no malignas.

23. Biodisponibilidad en los seres humanos: Se sabe que la biodisponibilidad de dioxinas y de BPC análogos a las dioxinas en los seres humanos, derivados de alimentos que contienen grasas o aceites, es

superior al 75 por ciento. La distribución en el organismo depende de la dosis y del congénere. En el hombre, se sabe que las dioxinas se acumulan en tejidos adiposos y en el hígado. El metabolismo y la eliminación de las dioxinas en los seres humanos son relativamente lentos; el período de semidesintegración estimado es de siete años. Para los BPC análogos a las dioxinas la lentitud de la eliminación está relacionada con las bajas tasas metabólicas; en los seres humanos se han indicado períodos de semidesintegración de 8-10 meses. Las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas puede pasar al feto de los mamíferos a través de la placenta.

Dictamen de los expertos toxicólogos

24. Se han convocado varias reuniones de la OMS en el sector de la evaluación de riesgos para la salud debidos a las dioxinas y compuestos análogos. En una reunión celebrada en 1990, se estableció una ingestión diaria tolerable (IDT) de 10 pg/kg de pc para el TCDD, basada en la toxicidad hepática, efectos reproductivos e inmunotoxicidad, y utilizando datos cinéticos en seres humanos y animales experimentales. Desde entonces se han ido recogiendo datos epidemiológicos y toxicológicos, en particular en relación con los efectos en desarrollo neurológico y los efectos endocrinológicos. En mayo de 1998, una Consulta convocada por la OMS-CEMAS y el IPCS reevaluó toda la información disponible y estableció una gama de IDT de 1-4 pc de ET/kg de pc para dioxinas y BPC análogos a las dioxinas.

25. La Consulta centró su atención en los efectos más sensibles que se consideran perjudiciales (efectos hormonales, reproductivos y del desarrollo) observados en bajas dosis en estudios sobre animales. Estos efectos se observaron con acumulaciones de 10-50 ng/kg de pc en el cuerpo de ratas y monos. Las dosis de ingestión diaria humana que corresponden a acumulaciones en el organismo análogas a las asociadas con los efectos nocivos en animales puede estimarse que correspondan a la gama de 10-40 pg/kg de pc/día. Como para elaborar la escala de dosis según las especies se han utilizado las acumulaciones en el organismo, la Consulta de la OMS concluyó que no es necesario aplicar un factor de incertidumbre para tener en cuenta las diferencias de toxicocinética entre especies. No obstante, la ingestión humana estimada se basó en la dosis mínima con efecto nocivo observado (DMENO) y no en la dosis sin efecto nocivo observado (DSENO). Si bien para muchos parámetros los seres humanos pueden resultar menos sensibles que los animales, quedan todavía incertidumbres respecto de la aplicabilidad de los datos de animales a los seres humanos. Además, existen diferencias en los períodos de semidesintegración de los diferentes componentes de una mezcla de ET. Para tener en cuenta todas esas incertidumbres, se recomendó un factor 10 de incertidumbre del compuesto. La Consulta de la OMS reconoció que podían estar ya produciéndose efectos imperceptibles en la población en general de los países desarrollados a los actuales niveles de base de exposición a las dioxinas y los compuestos análogos a las dioxinas. Recomendó en consecuencia que había que hacer todo lo posible para reducir la exposición al extremo inferior de la gama indicada de 1-4 pg de ET/kg de pc/día.

26. En varios otros países se han establecido para el TCDD ingestiones diarias tolerables (IDT) de 1-10 pg de TCDD/kg de pc.

27. Asimismo, varias organizaciones calcularon dosis inocuas aplicando el modelo multietápico lineal a datos de tumores del hígado observados en ratas hembra después de una exposición crónica al TCDD. En este modelo se trata al TCDD como carcinógeno completo, lo que presupone que no existe ninguna dosis umbral. El Organismo de Protección Medioambiental (EPA) de los Estados Unidos de América calculó una dosis inocua más baja de 0,006 pg de TCDD/kg de pc/día, que corresponde a un riesgo de tumor aceptable durante el período de vida de 10^{-6} . Esta evaluación de riesgo de la dioxina actualmente es objeto de reevaluación por el EPA.

Exposición humana a dioxinas y BPC análogos a las dioxinas

28. Se ha estimado la exposición humana diaria a las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas en varios países industrializados, tales como Canadá, Dinamarca, Alemania, Italia, Japón, Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, España, Reino Unido y Estados Unidos de América. Se estima que más del 90 por ciento de la exposición humana tiene lugar a través de la alimentación, siendo los alimentos de

origen animal la fuente predominante. De menor importancia son las fuentes no alimentarias y otros vehículos como el aire, suelo, papel, humo y agua potable.

29. La contaminación de los alimentos por dioxinas y furanos (PCDD y PCDF) se debe principalmente a la sedimentación de emisiones procedentes de varios orígenes en las explotaciones agrícolas, otras fuentes pueden incluir los piensos contaminados para vacunos, pollos y peces de acuicultura, aplicación no apropiada de fangos de alcantarillado, la inundación de los pastos, los efluentes de desechos, la elaboración de alimentos y la inmigración de material de envasado blanqueado con cloruro. Generalmente se carece de información para evaluar las fuentes de los BPC análogos a la dioxinas. La actual presencia de BPC en el medio ambiente y los alimentos para consumo humano probablemente es el resultado tanto de las aplicaciones antes indicadas (residuos de preparados técnicos que contienen BPC) y fuentes análogas a las identificadas para los PCDD y PCDF. En los años setenta muchos países aplicaron medidas reglamentarias para reducir la emisión de BPC en el medio ambiente. No obstante, se estima que se liberan todavía toneladas de BPC anualmente en el medio ambiente. Si bien la fracción de los BPC análogos a las dioxinas representa sólo un pequeño porcentaje de los BPC totales, ello quiere decir que se emiten todavía kilogramos de BPC análogos a las dioxinas anualmente en el aire. Se requieren más estudios para identificar las fuentes principales que pudieran estar sujetas a reglamentación adicional.

Niveles de dioxinas y BPC análogos a las dioxinas en los alimentos

30. Los niveles de dioxinas en los alimentos están estrechamente relacionados con los niveles de estos contaminantes en el medio ambiente. Debido a su lipofilia, las dioxinas se acumulan en el tejido adiposo de los animales. Como el contenido de grasa de los alimentos de origen vegetal generalmente es bajo, se ha indicado que los niveles de dioxinas en los alimentos de origen vegetal se encuentran casi al actual límite de detección. En los aceites y las grasas vegetales, los niveles son comparables.

31. En algunos países se han determinado los niveles de dioxinas presentes en los alimentos de origen animal y varían de 0,7 a 2,5 pg de ET-I/g de grasa en productos lácteos (leche, mantequilla, queso) y 0,4 a 1,8 pg (de ET-I/g) de grasa en carne de bovino, porcino y de pollo. Las concentraciones en el hígado parecen ser sustancialmente mayores que las presentes en la carne, variando según las especies de animales.

32. En el pescado y la grasa de pescado se han encontrado niveles de dioxinas relativamente altos en comparación con otros productos animales. En Alemania y los Países Bajos se han encontrado niveles de 2,4 – 48,7 pg de ET-I/g de grasa. En función de los productos, los niveles varían de 0,5 a 5 pg de ET-I/g de pescado. También, el aceite crudo de pescado generalmente contiene elevados niveles de dioxinas dependiendo del origen geográfico. Los procesos industriales de refinación generalmente deciman con creces los niveles de dioxinas presentes en el aceite de pescado. En un estudio holandés de aceites de pescado refinados se observaron niveles medios de dioxinas de alrededor de 1 pg de ET-I/g de aceite de pescado.

33. Los BPC y las dioxinas tienen propiedades químicas y físicas análogas: los niveles de BPC están estrechamente relacionados con los niveles presentes en el medio ambiente y los BPC se acumulan en los tejidos adiposos de los animales. Los niveles de BPC en los alimentos de origen vegetal son generalmente muy bajos y se ha indicado que se encuentran muy cerca del actual límite de detección y tienden a ser algo más elevados en los aceites y las grasas vegetales.

34. Los niveles de BPC totales medidos en varios países en los alimentos de origen animal fueron de 10-200 ng/g de grasa en los productos lácteos y de 7-500 ng/g de grasa en los productos cárnicos. En los productos lácteos holandeses se determinaron niveles de BPC coplanares que oscilaban en torno a 2 pg de ET-OMS/g de grasa.

35. Se encuentran niveles relativamente elevados de BPC en la grasa de pescado en comparación con los de otros productos animales. Los niveles de BPC en el pescado varían de 10 a 200 ng/g. Además, el aceite de pescado crudo generalmente contiene elevados niveles de BPC. Los procesos industriales de refinación generalmente deciman con creces los niveles de BPC presentes en el aceite de pescado. El estudio holandés de los aceites de pescado refinados revelaron aportaciones de ET

procedentes de BPC no orto comparables a los observados para las dioxinas, es decir, alrededor de uno pg de ET-OMS/g de aceite de pescado

Ingestión dietética humana de dioxinas y de BPC análogos a las dioxinas

36. La información disponible derivada de encuestas alimentarias realizadas en numerosos países industrializados indica una ingestión diaria de PCDD y PCDF del orden de 50-200 pg de ET-I/persona/día, o de 1-3 pg de ET-I/kg de pc/día para un adulto de 60 kg.

37. Si se consideran también los BPC análogos a las dioxinas (BPC no-orto y mono-orto), la ingestión diaria de ET puede multiplicarse por un factor de 2-3. Los alimentos que originaron la ingestión diaria más alta de (ET-I fueron: en el Canadá, leche, huevos y carne de vacuno; en Dinamarca pescado (50%), en Finlandia pescado (63%) y productos lácteos (33%); en Alemania leche (30%), pescado (30%) y carne (30%); en el Japón pescado, hortalizas verdes, leche y productos lácteos, carne y huevos, y cereales y patatas (papas); en los Países Bajos leche (50%) y aceite de pescado; en Nueva Zelanda carne; en Noruega productos lácteos; en el Reino Unido leche, carne, aceite y grasa; en los Estados Unidos de América leche y otros productos lácteos (50-80%). En los estudios recientes de países que habían comenzado a aplicar medidas para reducir las emisiones de dioxina al final de los años ochenta mostraron claramente la disminución de los niveles de PCDD/PCDF y de BPC en los alimentos y, consecuentemente, una ingestión diaria menor de estos compuestos en un factor de casi 2 en los últimos siete años. En comparación con los adultos, la ingestión diaria de PCDD/PCDF y BPC para lactantes es superior en órdenes de magnitud de 1-2. El último estudio sobre el terreno realizado por la OMS mostró niveles medios más elevados de PCDD/PCDF y de BPC en la leche humana en zonas industrializadas (10-35 pg de ET-I/g de grasa de leche) y niveles inferiores en países en desarrollo (<10 pg de ET-I/g de grasa de leche). Hay pruebas evidentes de una disminución de los niveles de PCDD/PCDF en la leche humana entre 1998 y 1993, con las tasas más elevadas de disminución en zonas con las concentraciones iniciales más altas.

38. En 1990, el JECFA estimó que la ingestión dietética diaria total de los BPC variaba de 0,005 a 0,2 µg/kg de pc.

39. Puede concluirse en general que los alimentos de origen animal son la fuente predominante de la exposición dietética de los seres humanos a las dioxinas y los BPC. La exposición medioambiental a dioxinas y congéneres de BPC tóxicos tiene lugar en concentraciones más elevadas, por lo que los congéneres menos tóxicos contribuyen en medida relativamente mayor a la exposición dietética.

Caracterización del riesgo de dioxinas y BPC análogos a las dioxinas en los alimentos

40. La ingestión dietética diaria media de TCDD solamente, así como la ingestión total de los 17 congéneres de dioxinas y BPC análogos a las dioxinas tóxicos se comparan con la IDT establecida por la OMS en 1998. Puede llegarse a la conclusión de que la actual ingestión de base se encuentra en la misma gama (2-6 pg de ET/kg de pc) que la gama de IDT propuesta de 1-4 pg de ET/kg de PC para las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas. Ello significa que existen preocupaciones de salud legítimas respecto de la presencia de estas sustancias en los alimentos, en particular cuando se tienen en cuenta poblaciones con mayor riesgo.

POBLACIONES CON MAYOR RIESGO

41. Emisión local: En la parte expuesta anteriormente se han utilizado datos relativos a los promedios dietéticos diarios. La ingestión dietética diaria media puede ser superada por consumidores cuyo modelo de consumo varía considerablemente respecto del modelo de consumo medio aplicado anteriormente. Estas variaciones pueden derivar de las diferencias culturales o regionales así como de las preferencias de consumo de determinados productos. Puede registrarse una ingestión dietética diaria más elevada por ejemplo cuando se consumen productos que contienen niveles de contaminantes relativamente elevados. Se requiere prestar particular atención al consumo de productos locales, tales como productos procedentes de la explotación agrícola o productos de huertas, cuando tales productos contienen niveles elevados debido a la contaminación medioambiental.

42. Modelos de consumo: Como los productos de origen animal contribuyen en mayor medida a la ingestión dietética tanto de dioxinas como de BPC, las personas con un consumo superior a la media de tales productos tienen posiblemente una ingestión dietética mayor. Puede ser éste en particular el caso de las personas que consumen grandes cantidades de hígado respecto de niveles relativamente elevados en este tejido. Asimismo personas con un elevado consumo de pescado o productos lácteos pueden registrar una ingestión mayor sobre todo si el producto deriva de zonas contaminadas (industriales).

43. Ingestión en relación con la edad: En general, en los niños se observa una ingestión dietética diaria relativamente mayor, en función de la edad, debido al peso corporal relativamente bajo. En los Países Bajos, se calcula que la ingestión dietética diaria mediana de dioxinas por los niños varía de 3 a 4 pg de ET-I/kg de pc como máximo. Cuando se tienen en cuenta los BPC análogos a las dioxinas la ingestión dietética diaria mediana se acerca a un máximo de 6-8 pg de ET-I/kg de pc.

44. Lactancia: Se han indicado niveles de ingestión relativamente elevados de dioxinas y BPC para lactantes durante la lactancia. La exposición depende de la duración del período de lactancia y las concentraciones en la leche materna. Para los lactantes amamantados la ingestión diaria de dioxinas se ha estimado en 60-200 pg de ET-I/kg de pc, basada en concentraciones medias de dioxina en la leche materna que varían de 16 a 40 pg de ET-I/g de grasa. La ingestión de BPC coplanares puede encontrarse en el mismo orden de magnitud, debido a que los niveles de estos compuestos en la leche humana, en ET, son análogos a los de las dioxinas.

45. Como el concepto de IDT se basa en la ingestión durante el período de vida, es difícil aplicarlo para la caracterización de riesgos para lactantes durante la lactancia. En 1990 el JECFA concluyó que las ventajas de amamantar a los niños supera con creces cualquier riesgo potencial debido al contenido de BPC de la leche materna y no previó ningún efecto nocivo para la salud como consecuencia del consumo de leche materna durante un breve período de toda su vida. Por lo que respecta a las dioxinas, en 1990 la OMS concluyó que hasta la fecha no se habían asociado efectos perjudiciales en los lactantes con los niveles de estas sustancias químicas que ahora se encuentran en la leche humana.

GESTIÓN DE RIESGOS DE LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA

46. Anteriormente se ha descrito la información disponible sobre evaluación de riesgos de dioxinas y BPC. Sobre la base de esta información, varios países concluyeron que era necesario aplicar medidas de gestión de riesgos, con el fin de reducir y/o controlar los riesgos de exposición dietética a las dioxinas y/o los BPC a niveles de riesgo aceptables. Más adelante se describirá la información disponible sobre medidas de gestión de riesgos, incluidas las consecuencias sociales, tecnológicas y económicas conocidas de estas medidas.

47. La investigación y la coordinación de la investigación son esenciales para la evaluación y la gestión de riesgos. Por lo que respecta a la evaluación de riesgos, importantes sectores de investigación son la toxicología y la epidemiología, la evaluación de la presencia (vigilancia y supervisión), estimación del consumo y estimación de los niveles de exposición dietética. Para la gestión de riesgos, es importante la vigilancia de los niveles de exposición humana y medio ambiental, así como la elaboración de métodos (tecnológicos) para reducir la producción y emisión de contaminantes y de técnicas para la descontaminación medio ambiental y de los alimentos. La información sobre la situación en distintos países, así como su supervisión, es relativamente escasa.

48. Las medidas de gestión de riesgos pueden dividirse en dos categorías principales, es decir, medidas dirigidas al origen, destinadas a reducir la exposición medioambiental y, como consecuencia, la contaminación subsiguiente de los alimentos con dioxinas y BPC, y medidas que defiendan a los consumidores del consumo de alimentos, que puedan llevar a superar los niveles de riesgo aceptables.

Medidas medioambientales dirigidas al origen

Dioxinas

49. La reducción de las emisiones de dioxinas por los incineradores de desechos es la medida de política general aplicada en diversos países para reducir la exposición medioambiental. En varios países europeos, todos los incineradores de desechos deben satisfacer la norma legal de emisión de 0,1 ng de

ET-I/m³. En los Países Bajos, los incineradores que no respondan a los requisitos actualizados para la higiene medioambiental se han cerrado. Gracias a los reglamentos de la UE, disminuirá considerablemente la contribución de los incineradores de desechos a la emisión total de dioxinas en Europa. La prohibición del uso de pentaclorofenol y medidas relativas al blanqueamiento del papel son otros instrumentos importantes para reducir la exposición. Además, existen programas de vigilancia para detener y controlar la exposición medioambiental a las dioxinas.

50. En los Países Bajos, en 1990 los procesos de combustión de los incineradores de desechos contribuyeron al 80 por ciento de la emisión total de dioxinas. La emisión principal de dioxinas fue la dispersión en la atmósfera (alrededor de 600 g de ET-I/año), mientras que las emisiones al agua y al suelo ascendieron en total a 7 g de ET-I/año. La sedimentación de dioxinas, importante para la contaminación de alimentos, varió de 2 a 25 mg de ET-I/m²/año. La sedimentación de dioxinas del aire procedentes de otros países contribuyeron en más del 35 por ciento; esta contribución relativa aumentará por efecto de las medidas dirigidas al origen en los Países Bajos. La información sobre la emisión de dioxinas en otros países industrializados es relativamente escasa, se estima que la emisión de dioxinas al medio ambiente son del mismo orden de magnitud.

51. Para satisfacer las nuevas normas de emisión, las compañías de incineradores de desechos de los Países Bajos tuvieron que construir nuevas instalaciones/sistemas de depuración de gases de chimeneas o ajustar las viejas. Los costos de estas operaciones variaron entre 65 y 90 florines por tonelada de desechos. Las nuevas instalaciones producen y emiten cantidades mucho menores dioxinas. En 1991, la emisión total de dioxinas en los Países Bajos se redujo al 50 por ciento en comparación con 1988. En 1998, la emisión total de dioxinas en los Países Bajos se redujo en un 88 por ciento (87 por ciento las dioxinas y BPC) en comparación con 1991. Se estima que hasta el 2000 la emisión de dioxinas disminuirá en alrededor del 3 por ciento (4 por ciento para dioxinas y BPC) en comparación con 1998.

Bifenilos policlorinados (BPC)

52. La medida reglamentaria más importante para reducir la contaminación medioambiental con los BPC ha sido la prohibición de la OCDE del uso de BPC en sistemas abiertos a comienzos de los años setenta y en el uso de nuevo equipo en los comienzos de los años ochenta. Existen programas de vigilancia de la exposición a los BPC en varios países. Desde la prohibición de BPC de la OECD, aplicada por muchos países, los niveles de BPC en el medio ambiente han disminuido en los Países Bajos. En los países escandinavos se ha comunicado una tendencia análoga. En 1980 el Gobierno holandés ha indemnizado con 47 millones de guineas por la remoción o destrucción de transformadores y acumuladores.

Medidas relacionadas con la producción y el consumo de alimentos

53. En varios países, la información y el asesoramiento a los consumidores se destina a las mujeres embarazadas y lactantes. En general, a las mujeres embarazadas se aconseja que eviten el consumo frecuente de productos que contienen niveles relativamente elevados de dioxinas y BPC. Además, para las mujeres lactantes no se recomienda que se sometan a régimen, ya que los niveles de dioxinas y BPC en la leche humana pueden aumentar en condiciones de régimen.

Dioxinas

54. Debido a la demanda de varias autoridades sanitarias y los esfuerzos posteriores de la industria papelera en reducir los niveles de dioxinas en los productos de papel blanqueado, se ha reducido considerablemente la migración de dioxinas de productos de papel blanqueado a los alimentos como la leche de vaca y consecuentemente, la ingestión diaria media de dioxinas derivada del material de envasado de alimentos.

55. En unos pocos países, además de establecer medidas dirigidas al origen se controla la ingestión dietética de dioxinas y BPC mediante normas de calidad de los alimentos para productos que contribuyen en mayor medida a la ingestión dietética. En los Países Bajos, se ha establecido una norma de calidad de los alimentos para las dioxinas presentes en la leche de vaca de 6 pg de ET-I/g de grasa. En Alemania y el Reino Unido se aplica como nivel de intervención un nivel de dioxinas de 5 pg de

ET-I/g de grasa de leche y 17,5 pg de ET-I/g de grasa de leche (0,7 ng de ET-I/kg de leche entera) respectivamente.

56. En 1989, tras la contaminación local de la leche de vaca debido a emisiones de dioxinas por incineradores de desechos en los Países Bajos se establecieron varias medidas reglamentarias, como la prohibición de la venta de leche de las explotaciones agrícolas en un radio de 2 000 acres desde el punto de los incineradores de desechos, la prohibición de la producción de productos lácteos, la destrucción de la grasa de leche, la prohibición del transporte de forraje fuera de la zona contaminada, el marcado de las vacas, ovejas y cabras, la canalización de la carne y la destrucción de los órganos y la grasa, así como la certificación de exportación de productos idóneos para el consumo. El Gobierno holandés concedió una indemnización financiera a los agricultores afectados. Gracias a las eficaces medidas medioambientales dirigidas al origen la reducción de la emisión, en 1994 los niveles de dioxinas en la leche de vaca procedentes de estas zonas se redujo a niveles de base y pudieron suspenderse las medidas reglamentarias mencionadas.

Bifenilos policlorados (BPC)

57. Varios países han establecido niveles máximos legales para los BPC en los alimentos. Estos niveles máximos difieren no sólo en cuanto al nivel sino también en cuanto a la forma en que se expresan (BPC totales o niveles separados para determinados congéneres). En los Países Bajos se han establecido normas de calidad de los alimentos en función de determinados congéneres de BPC para la leche y los productos pesqueros, la carne y los huevos, que varían de 0,5 a 1 mg de contenido total de BPC/kg de grasa. En Alemania se han establecido límites máximos análogos. La Administración Nacional Sueca de Alimentos ha notificado recientemente una propuesta para enmendar los límites máximos vigentes para los BPC en los productos cárnicos, la leche y los productos lácteos, los huevos y los productos pesqueros.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

58. La información disponible tanto sobre evaluación de riesgos como de gestión de riesgos de la exposición dietética a las dioxinas y los BPC dista mucho de ser completa. Además de las deficiencias e incertidumbres en cuanto a la información respecto de la evaluación de riesgos, la información sobre consideraciones tecnológicas, sociales y económicas es relativamente escasa. Ello complica la gestión de riesgos como proceso de adopción de decisiones. Con todo, es posible formular conclusiones y recomendaciones valiosas.

59. Aunque las dioxinas, los furanos y los BPC análogos a las dioxinas inducen efectos parecidos, no se han dilucidado plenamente los mecanismos que conducen a los distintos efectos tóxicos de las dioxinas y los BPC. La nueva investigación y el dictamen de los expertos puede contribuir a aclarar estos mecanismos. A pesar de ello y otras incertidumbres, incluidas las interacciones ajenas a los aditivos, las diferencias en la forma de la curva dosis-respuesta, y la sensibilidad de las especies, puede concluirse que el concepto de las FET es todavía el más plausible y viable para la evaluación y la gestión de riesgos de exposición a las dioxinas, los furanos y los BPC análogos a las dioxinas.

60. Los datos epidemiológicos y toxicológicos más recientes, en particular respecto de los efectos endocrinológicos del desarrollo neurológico y endocrinológicos muestran que las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas repercuten más ampliamente en los problemas de salud de lo que se había supuesto anteriormente. Ello indica que debería continuarse prestando atención a la caracterización de los peligros de estos compuestos. Además, hay indicios de posibles problemas para la salud relacionados con la exposición dietética tanto a las dioxinas como a los BPC. La exposición media se encuentra ya al mismo nivel que la IDT. Estos problemas potenciales están relacionados con la exposición dietética excepcionalmente elevada, que varía considerablemente respecto de la exposición media, debido a la contaminación de los productos alimenticios (p.ej. el pescado) y a los modelos de consumo que varían con respecto a los modelos medios. La información actualmente disponible respecto de la ingestión dietética en relación con el asesoramiento toxicológico (IDT) conduce claramente a la conclusión de que existen problemas de salud potenciales asociados con la exposición dietética a las dioxinas y los BPC.

61. En unos pocos países, se han establecido diferentes normas de calidad de los alimentos en relación con las dioxinas y los BPC. Respecto de la contaminación con dioxinas, se ha negado la entrada a consignaciones de productos lácteos y cárnicos que carecían de certificación de idoneidad para el consumo. Además, pueden rechazarse también alimentos y piensos contaminados incidentalmente con dioxinas y crear consecuentemente problemas comerciales y de confianza para los países que importan y exportan. En relación con los BPC, en algunos casos se ha obstaculizado el comercio internacional a causa de la contaminación de los alimentos. Pueden existir, por tanto, problemas comerciales (en algunos casos se trata de problemas reales).

62. Así pues, tanto por razones de salud como de comercio es conveniente que se adopten medidas de gestión de riesgos para reducir la contaminación de los alimentos con dioxinas y BPC y que se elaboren nuevos niveles máximos del Codex para los alimentos que circulan en el comercio internacional. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos debería elaborar propuestas sobre niveles internacionales del Codex para las dioxinas y los BPC en los alimentos pertinentes conforme al procedimiento descrito en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos.

63. Diversas medidas de gestión de riesgos pueden contribuir, de hecho, a reducir los niveles de dioxinas y BPC en los alimentos. Como las dioxinas y los BPC persisten en el medio ambiente, de forma que sus niveles tienden a aumentar como consecuencia de la liberación constante de los mismos, el requisito previo para reducir la exposición a las dioxinas y los BPC es el de adoptar medidas dirigidas al origen que incumben adoptar exclusivamente, o en parte, a otros Comités del Codex o a autoridades nacionales y organizaciones internacionales, a saber:

- a) reducir la emisión de dioxinas derivadas de procesos de combustión de desechos químicos y del hogar, fangos de alcantarillado, madera, cables, combustibles para el tráfico y petróleo mediante mejoramiento tecnológico de las instalaciones de incineración;
- b) reducir la emisión de dioxinas derivadas de los procesos de producción industrial, mediante el mejoramiento tecnológico de los procesos y las instalaciones industriales;
- c) reducir la producción y el uso de sustancias químicas que contienen cloruro, como algunos plaguicidas y conservantes de la madera juntamente con la reducción de estos productos con dioxinas y BPC;
- d) reducir y suprimir el uso de BPC en sistemas abiertos, combinados con la recogida, retirada o destrucción de viejos transformadores y acumuladores.

64. Para asegurar que los niveles de dioxinas y BPC en los alimentos sean lo más bajos que sea posible lograr razonablemente, se recomienda que se elaboren y apliquen tecnologías apropiadas para reducir y controlar los niveles de contaminantes de la producción, elaboración, transporte, envasado y almacenamiento de alimentos. Además, la elaboración de códigos de prácticas y programas de control de calidad como el sistema HACCP puede contribuir considerablemente a reducir los niveles de contaminación de los alimentos. La vigilancia periódica de la exposición dietética y de las tendencias de los niveles de dioxinas y BPC en los alimentos indicadores pertinentes es importante para evaluar los efectos de las medidas de reglamentación y control. Proponemos, por consiguiente, que se elabore un Código de Prácticas en el ámbito del CCFAC referido especialmente al control de las dioxinas y los BPC en los productos alimenticios.

65. Proponemos además que se concluya que, sobre la base de la información actualmente disponible, es conveniente comenzar con la elaboración de LM del Codex para dioxinas y BPC en los alimentos. Actualmente se dispone de suficiente información y asesoramiento toxicológicos para justificar el comienzo de la elaboración de LM ya ahora, y probablemente podrá impartirse nuevo asesoramiento toxicológico cuando se hayan adoptado decisiones definitivas acerca de los LM.

66. Como se ha indicado anteriormente, se dispone de nuevos datos epidemiológicos y toxicológicos, en particular respecto de los efectos endocrinológicos y del desarrollo neurológico en la

evaluación de riesgos relacionada con las dioxinas y los BPC. En el futuro próximo, se espera que con la obtención de más resultados de investigación toxicológica se pueda contribuir a aclarar los mecanismos que determinan estos efectos. En consecuencia, se aconseja al CCFAC que mantenga las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas en la lista de prioridades para evaluación por el JECFA. Además, se aconseja al CCFAC que decida añadir también los BPC no planares en la lista de prioridades.

67. La gestión de riesgos de contaminantes requiere que se decida cuáles medidas deberían adoptarse, y de qué alcance, para reducir y/o controlar los riesgos de disposición dietética a estos compuestos a niveles de riesgo aceptables. Para atender los objetivos del Codex Alimentarius, en los procesos de adopción de decisiones se ha de mantener un equilibrio entre beneficios y costos de la contaminación de los alimentos y las medidas de gestión de riesgos. Para lograr la aceptación internacional de los niveles máximos del Codex para las dioxinas y los BPC en los alimentos, es necesario que en este proceso de equilibrio se incorpore toda la información pertinente.

68. Por consiguiente, para contribuir a la elaboración de niveles máximos del Codex para las dioxinas y los BPC de conformidad con los criterios para el establecimiento de límites máximos en los alimentos, según se menciona en el Anexo 1 de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos se invita a los gobiernos a que proporcionen información adicional sobre:

- a) Identificación de los productos alimenticios que circulan normalmente en el comercio internacional, que entrañan el interés principal por lo que respecta a la exposición dietética a las dioxinas;
- b) métodos de análisis y gamas de niveles efectivos en (ET) de dioxinas y BPC en los alimentos, preferentemente para determinadas dioxinas y congéneres de BPC;
- c) contribución de los diferentes alimentos a la ingestión dietética de los contaminantes;
- d) modelos de consumo medio y diferencias regionales y culturales en relación con las evaluaciones de la exposición;
- e) fuentes de contaminación de los alimentos con dioxinas y BPC relacionadas con la producción, manipulación y consumo de alimentos;
- f) niveles máximos, niveles de referencia o niveles de intervención aplicables a las dioxinas y/o los BPC en los alimentos y los elementos básicos para estas normas, tales como niveles de riesgo aceptables, etc.;
- g) una descripción (resultados y costos) de las medidas de gestión de riesgos adoptadas para evitar, reducir y controlar la contaminación del medio ambiente y los alimentos con dioxinas y BPC, distintos de los niveles máximos, niveles de referencia o de intervención;
- h) consecuencias tecnológicas, sociales y económicas de la contaminación y las medidas de gestión de riesgos.