

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA, Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 9 del Programa

CX/FAC 03/11-Add. 1

Febrero de 2003

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

35ª Reunión

Arusha, República Unida de Tanzania, 17 - 21 de marzo de 2003

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE EL USO DE CLORO ACTIVO OBSERVACIONES

Se han recibido las observaciones siguientes de Canadá, ISDC e ICGFI:

CANADÁ:

En principio Canadá apoya que las cuestiones específicas relativas al uso de cloro activo en los alimentos sean evaluadas por el JECFA y las propuestas de tal uso sean ratificadas por el CCFAC. Esto concuerda con los procedimientos establecidos para los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración. Sin embargo, al reconocer los efectos antimicrobianos probados del cloro activo y los beneficios conocidos de su uso en sus aplicaciones en la elaboración de alimentos, cualquier riesgo potencial asociado a su uso tendrá que tenerse en cuenta en estrecha relación con los beneficios de su uso. Es probable que ello suponga retos excepcionales para el CCFAC y otros comités del Codex y, antes de que el CCFAC avance de modo unilateral, parece conveniente que esta materia sea abordada conjuntamente con otros comités del Codex afectados (p.ej. CCFH y CCFPP).

Se ha comprobado que el cloro es efectivo para destruir una serie de microorganismos encontrados en el agua y ha sido aceptado generalmente en todo el mundo. La cuestión es donde pueden coincidir la seguridad microbiológica y química.

Observaciones

Canadá ya hizo observaciones con anterioridad a las definiciones del Codex de aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración que se dan en los puntos 10 y 11 de este documento, y explicó las diferencias fundamentales entre la posición del Codex y la de Canadá. En cualquier caso, la definición del Codex de aditivo alimentario y de coadyuvante de elaboración permite la posibilidad de que el producto final tenga residuos o derivados de residuos. Así las cosas, las diferencias entre la definición canadiense y la del Codex son irrelevantes y, en principio, Canadá está de acuerdo con la necesidad de que el JECFA lleve a cabo una evaluación de los subproductos de cloro de desinfección cuando sea necesario y cuando proceda.

Canadá está de acuerdo en que los puntos 30, 31, 32, 33a-f, 34, y 35 se consideren como opciones de debate. Canadá presenta las siguientes observaciones específicas:

- (1) Mientras el cloro activo podría considerarse como un aditivo alimentario o coadyuvante de elaboración (33c ó 33f), en sí mismo no cabe duda que no se consideraría como contaminante (33d).

- (2) El punto 33b sugeriría que el CCFAC debería tener la última palabra sobre el uso del cloro. Los puntos 31 y 32 sugieren casi que la única consideración para el uso del cloro es la inocuidad de los residuos químicos de los subproductos de cloro de desinfección. Canadá cree que otros comités, como el Comité del Codex de Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) y el Comité del Codex sobre la Higiene de los Alimentos (CCFH) deberían participar en este proceso de debate y en la elaboración posterior de este documento de debate, y aunque el CCFAC puede participar en la ratificación de cualquier uso o nivel propuesto de un aditivo alimentario/coadyuvante de elaboración o cualquier NM o directriz de un contaminante que pueda derivarse de este proceso de debate, la ratificación del uso del cloro activo como una medida de intervención antimicrobiana beneficiosa no se debería desanimar ni permitir mediante ninguna medida impuesta por el CCFAC.
- (4) Canadá está de acuerdo con las recomendaciones expuestas en este documento, especialmente en los apartados 29, 32 y 34 para apreciar de manera adecuada la inocuidad del cloro activo, productos derivados y sus subproductos.
- (5) Aparte de ello, presentamos también las observaciones siguientes:

1) Definiciones

7. *Desinfectantes.* Aunque los desinfectantes no están definidos en el Codex, la definición de la palabra “desinfección” se encuentra bajo las definiciones de Principios Generales de Higiene de los Alimentos. También se hace referencia a la limpieza y desinfección bajo la sección 6 del Codex, que especialmente tendrán que tenerse en cuenta al hacer referencia al "drenaje sólo sin aclarado". En la sección 6 se encuentran los pasos a dar al limpiar y enjuagar, que pueden ser apropiados o no después de utilizar un desinfectante, dependiendo del desinfectante utilizado.

2) Comité del Codex para la Higiene de los Alimentos

16. El Código de Prácticas Propuesto para la Producción y Envasado Primario de Fruta y Hortalizas Frescas fue remitido al Trámite 8 del Procedimiento del Codex, no al Trámite 5. La palabra “desinfectante” ha sido sustituida por la palabra “descontaminante”. Además, no hay ninguna referencia específica al uso de cloro en el agua para descontaminar frutas y hortalizas. Por consiguiente, la última oración puede inducir a error. Con respecto al uso “de cloro activo como desinfectante”, en la versión de 2001 no hay ninguna propuesta y en la versión de 2000 tampoco se hacía ninguna referencia. Surgieron preocupaciones con respecto al cloro encontrado en el agua potable cuando ese agua se utilizaba para lavar y enjuagar fruta, hortalizas o semillas.

3) Opciones para Decisiones

33 b) En vista de que en el documento sobre fruta y hortalizas no hay ninguna referencia al uso de cloro, no tenemos claro en que se basa esta recomendación. A lo mejor el Comité puede indicar la sección exacta en que se hace referencia al uso de cloro. Así podríamos determinar si esta declaración se encuentra todavía en la versión actual del documento.

ISDC:

El Consejo Internacional de Bebidas No Alcohólicas (ISDC) representa los intereses de la industria mundial de bebidas no alcohólicas que produce diversas bebidas no alcohólicas a base de agua. ISDC se alegra de poder presentar observaciones al Documento de Examen sobre el Uso de Cloro Activo.

El cloro desempeña un papel vital en la producción, elaboración, transporte y preparación segura de alimentos muy diversos. En la industria de bebidas no alcohólicas el cloro se utiliza como un desinfectante del agua para garantizar la inocuidad y la calidad del ingrediente agua. Aunque la mayoría de embotelladores y otros procesadores de alimentos y bebidas utilizan suministros de agua probados y aprobados municipalmente como el ingrediente agua para sus productos, en el agua potable pueden darse y se dan problemas microbianos, por lo que es necesario purificar más el agua antes de utilizarla como ingrediente.

Tal tratamiento suele incluir coagulación, desinfección, reducción de la alcalinidad, filtración y purificación mediante carbono granular activado. Las tecnologías de tratamiento se adaptan a las condiciones locales del agua. Si en el procesado se utiliza cloro o está presente en el agua fuente, se suprime del ingrediente agua para evitar un sabor desagradable. Ya hace tiempo que la industria reconoce la necesidad de hacer frente a cualquier riesgo que pudiera surgir por la desinfección de subproductos. Por consiguiente, las concentraciones desinfectantes y los tiempos de contacto se ajustan adecuadamente a las características del agua que se trata. Además se sabe que la purificación mediante carbono activado es efectiva para reducir cualquier clorinación de los subproductos.

Observamos que el Documento de Examen incluye informes sobre la clorinación de subproductos (trihalometanos o THMs) en las bebidas no alcohólicas. Estos estudios están basados en un número limitado de muestras tomadas por el Departamento de Alimentos y Fármacos (FDA) de Estados Unidos realizados en la década de 1980. Desde entonces, la industria de las bebidas no alcohólicas ha establecido prácticas para toda la industria a fin de controlar la desinfección de los subproductos. En 1991 y 1992, la industria de bebidas no alcohólicas de Estados Unidos realizó estudios nacionales que demostraron la efectividad de dichas prácticas. Los datos presentados al FDA de Estados Unidos indicaban también que los niveles de THM en las aguas para la elaboración de bebidas dependían principalmente de los niveles existentes de THM en los suministros de agua municipal que se recibía, antes que del proceso de tratamiento interno. Además, los datos demostraron que el uso por parte de la industria de carbón activado reducía más los niveles entrantes de THM. Los datos demostraron también que el ingrediente agua de las bebidas no alcohólicas contenía solamente una fracción del nivel normativo de 100 ppb para los THM permitidos en el agua potable.

Observaciones a las Opciones para Decisiones

33i

Con respecto a la propuesta de pedir una evaluación de los compuestos del “cloro activo” por el JECFA, observamos que la inocuidad del cloro y la clorinación de los subproductos ya ha sido evaluada por grupos de expertos de la Organización Mundial de la Salud (p.ej., IPCS EHP 216, las Directrices de la OMS para la calidad del agua potable). Las conclusiones de dichas evaluaciones están disponibles y a ellas se hace referencia en el apartado 29 del documento de examen. Teniendo en cuenta los limitados recursos del JECFA, la larga historia de uso inocuo del cloro como un desinfectante del agua en la elaboración de alimentos y bebidas, evaluaciones de la inocuidad consideradas por otros hasta la fecha, y el hecho de que la mayor exposición a residuos del cloro procede del agua potable municipal, no creemos que una evaluación adicional de los compuestos de “cloro activo” esté justificada o se le deba dar gran prioridad.

33v

Con respecto a la propuesta de incluir los residuos y productos de reacción del cloro en los alimentos en la Norma General para Contaminantes, observamos que el agua utilizada en los alimentos y bebidas está generalmente bien regulada según las normas para el agua potable, y cuestionamos la necesidad de que el CCFAC lleve a cabo una labor adicional sobre este asunto.

ICGFI (El Grupo Consultivo Internacional sobre Irradiación de los Alimentos)

La Agencia Internacional para la Energía Atómica de Viena presenta, a instancia del Grupo Consultivo Internacional sobre Irradiación de los Alimentos (ICGFI) establecido bajo la protección de la FAO, AIEA y la OMS en 1984 y del que actualmente son miembros 29 gobiernos, sus observaciones al tema indicado anteriormente para que sean tenidas en cuenta en la 35ª reunión del CCFAC.

Subsección 2.1.(a): de acuerdo

La 34ª reunión del CCFAC acordó enmendar la declaración de la subsección 2.1(a) para incluir el cesio 137 como una fuente de radiación. ICGFI está de acuerdo con ello. El objetivo es retener en la Norma actual los cuatro tipos de fuentes de radiación permitidas ya que todas son apropiadas para tratar los alimentos debido a su incapacidad para provocar radioactividad en el alimento tratado, como se reconoce en el Informe del Comité de Expertos Mixto FAO/AIEA/OMS sobre la Salubridad de los Alimentos Irradiados, Serie de Informes Técnicos 659, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1981. También se reconoció que la encapsulación, manipulación, transporte e instalación de la fuente de cesio 137 en las instalaciones industriales de irradiación está normalizada y las Guías de Seguridad han sido publicadas por la Agencia Internacional de la Energía Atómica. Las preocupaciones sobre la seguridad medioambiental u ocupacional con respecto a las fuentes de radiación por ionización son generalmente responsabilidad de las autoridades nacionales competentes para la autorización y registro de instalaciones y fuentes de radiación.

Subsección 2.2 Dosis Absorbida

El ICGFI recomienda que se retenga la primera oración “Para la irradiación de cualquier alimento, la dosis mínima absorbida deberá ser la suficiente para lograr la finalidad tecnológica y la dosis máxima absorbida deberá ser inferior a la dosis que comprometería la salubridad o menoscabaría la integridad estructural, las propiedades funcionales o los atributos sensoriales”.

El ICGFI recomienda que se suprima la segunda oración “En cualquier caso, la dosis media total absorbida por un alimento no deberá exceder de 10 kGy, excepto para las hierbas aromáticas secas, los condimentos vegetales y las especias, que requieren una dosis máxima de 30 kGy. Se reconoce que una alta dosis de irradiación no afecta a la inocuidad del producto”.

Razón:

1. El ICGFI cree que sería útil explicar el concepto y la terminología de la dosis media total de 10 kGy en la Norma actual (CODEX STAN 106-1983).

La terminología de “dosis media absorbida de 10 kGy” de la Norma actual (CODEX STAN 106-1983) fue tomada de las conclusiones de un Comité de Expertos Mixto FAO/AIEA/OMS sobre la Salubridad de los Alimentos Irradiados (Serie de Informes Técnicos 659, OMS, Ginebra 1981), basada en consideraciones sobre la salubridad y la inocuidad, el nivel en que la seguridad toxicológica fue establecida en ese punto del tiempo.

El punto de vista considerado de ICGFI es que en la práctica a este concepto de dosis media total absorbida de 10 kGy le falta claridad y es ambiguo, ya que no todos los alimentos pueden estar sometidos a una dosis media total de 10 kGy. Por ejemplo, hay muchas aplicaciones que requieren dosis mucho más bajas para lograr el objetivo tecnológico pretendido, como la inhibición de la germinación en bulbos y tubérculos, el retraso de la maduración y/o el desarrollo de la fruta y hortalizas, el control de la infestación de insectos en los cereales, como una medida de cuarentena para la fruta y hortalizas frescas, para aumentar el tiempo de almacenaje y eliminar las sustancias patógenas y parásitos derivados de los alimentos en la carne, las aves, el pescado y los productos frescos, etc. Los parámetros más importantes son la dosis mínima absorbida para asegurar la eficacia del proceso y la dosis máxima para asegurar que el producto no es dañado.

En el caso de las especias, que requieren dosis más elevadas de descontaminación microbiana, una dosis media total de 10 kGy y una proporción máxima a un mínimo de 3:1 en condiciones de elaboración comercial, implica una dosis absorbida mínima de 5 kGy y una dosis máxima absorbida de 15 kGy que resulta en una dosis media total absorbida de 10 kGy. En productos con una carga microbiana inicial natural más elevada, a pesar de buenas prácticas agrícolas (BPA), el nivel requerido de reducción microbiana puede no lograrse con esta gama de dosis, por lo que muchos países (Argentina, Australia, Nueva Zelanda, los Estados Unidos de América) tienen normas que permiten dosis máximas de hasta 30 kGy para asegurar una descontaminación microbiana efectiva.

2. La propuesta del ICGFI de suprimir el límite de la dosis superior de 10 kGy de la Norma General del Codex para Alimentos Irradiados se basa en el Informe del Grupo de Estudio Mixto FAO/AIEA/OMS (Alta dosis de Irradiación: Genuinidad de los Alimentos Irradiados con Dosis superiores a 10 kGy, Serie de Informe Técnico, OMS, Ginebra 1999), que establece la inocuidad de los alimentos irradiados a dosis superiores a 10 kGy.

3. Los Expertos Designados de los Estados Miembros del ICGFI, en su 19ª Reunión Anual, celebrada del 12 al 14 de noviembre de 2002, reafirmaron que la inocuidad de los alimentos irradiados a altas dosis, en especial las preocupaciones con respecto a la inocuidad de los ciclobutanones formados en los alimentos irradiados que contienen grasa, han sido resueltas a la luz de:

(i) La Declaración de Posición de la OMS en la 19ª Reunión del ICGFI que “En vista del creciente cuerpo de pruebas, incluyendo pruebas Ames negativas con 2-DCB, que estos compuestos no suponen ningún riesgo para la salud de los consumidores, la OMS no tiene ningún fundamento para cuestionar las conclusiones de varios grupos de expertos mixtos FAO/AIEA/OMS, así como de muchos órganos consultivos nacionales de expertos que los alimentos irradiados son inocuos y adecuados desde un punto de vista nutritivo”, y,

(ii) La Declaración del Comité Científico de la Comisión Europea sobre los Alimentos expresada en un informe sobre 2-alkilciclobutanones el 3 de julio de 2002.

4. El ICGFI desea proponer que la ausencia de comercio internacional o la no aplicación actualmente por encima de la dosis media de 10 kGy no debería ser un criterio para suprimir el límite de la dosis superior de 10 kGy como sostienen algunos países. Por otra parte el ICGFI cree firmemente que la supresión del límite de la dosis superior en la Norma General del Codex facilitaría la adopción del mismo por más países en sus normativas nacionales y el comercio eventual de tales productos. Esto queda más que ilustrado por el rápido aumento del número de países que aprueban la irradiación de los alimentos de acuerdo con la adopción de la Norma General del Codex para Alimentos Irradiados por la Comisión del Codex Alimentarius en su 13º Período de Sesiones en 1979, cuando prácticamente no existía ninguna aplicación comercial ni comercio de alimentos irradiados.

5. En varios países a los pacientes de hospitales, especialmente a los pacientes inmunodeficientes, se les dan comidas y componentes de comidas esterilizados por radiación, porque tienen mejores cualidades sensoriales en comparación con los alimentos esterizados térmicamente. La NASA lleva utilizando alimentos esterilizados por radiación durante casi 30 años para los astronautas americanos, mientras que hasta recientemente en Sudáfrica, unidades militares, aficionados a la vela y montañeros consumen productos similares. Puede preverse que en el futuro próximo aumentará la industria de la alimentación y el interés de los consumidores por alimentos irradiados, listos para el consumo, estables durante el almacenado, que pueden guardarse durante períodos más largos sin refrigeración, y el comercio de tales alimentos. Por tanto, la supresión del límite de la dosis superior de 10 kGy facilitará su aplicación práctica en el comercio internacional.

Subsección 2.3.5: de acuerdo

Subsección 4.1: de acuerdo

El ICGFI está de acuerdo con el texto, pero recomienda que se añada la oración “La gama de dosis necesarias para procesar una amplia variedad de productos para varias aplicaciones deberá concordar con los Códigos de buenas prácticas de irradiación a que se refiere el Código Internacional Recomendado de Prácticas para la Irradiación de Alimentos Procesados (CAC/RCP 19-1979, **en revisión**).

Subsección 5.3:

El ICGFI recomienda que esta subsección sea suprimida. El objetivo es ser consistente con la subsección 2.2 recomendada y dar efecto a los resultados del Grupo de Estudio FAO/AIEA/OMS sobre Irradiación a Dosis Alta (Irradiación a Dosis Alta: Genuinidad de los Alimentos Irradiados con Dosis Superiores a 10 kGy, Informe del Grupo de Estudio Mixto FAO/AIEA/OMS, Serie de Informes Técnicos de la OMS 890, Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1999). Estos resultados siguen siendo válidos.

Subsección 6.3: de acuerdo

Subsección 6.4: de acuerdo.