

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 00150 ROMA Tel: 39 06 57031 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Fax: 39 06 5705 4593

Tema 10 A del Programa

CX/FAC 03/12-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

PROYECTO DE NORMA GENERAL REVISADA DEL CODEX PARA LOS ALIMENTOS IRRADIADOS OBSERVACIONES

Se han recibido las observaciones siguientes de Nueva Zelanda, Canadá, Estados Unidos de América e ICGFI:

NUEVA ZELANDA:

Sección 2.2

Nueva Zelanda prefiere que la segunda oración propuesta se suprima, debido a las razones siguientes:

- La recomendación científica de que dispone el CCFAC de la OMS y el Comité Científico sobre Alimentos de la CE es que las recomendaciones previas hechas por Grupos de Estudio de la OMS sobre la inocuidad y la idoneidad nutritiva de los alimentos irradiados siguen siendo válidas. Ello incluye la conclusión de 1999 de un Grupo de Estudio de la OMS sobre la salubridad a dosis superiores a 10 kGy.
- El parámetro de irradiación clave para la salud humana es la dosis mínima recibida por parte del envoltorio del alimento, ya que ello establece los criterios de actuación microbiológica que pueden lograrse en cualquier situación específica. Por consiguiente, la Norma del Codex debería facilitar a los fabricantes el cumplimiento de la dosis mínima necesaria para satisfacer los objetivos microbiológicos.
- En determinadas condiciones prácticas, una dosis máxima media general de 10 kGy puede suponer restricciones innecesarias para la capacidad de los fabricantes de lograr el beneficio que se pretende debido al fracaso en lograr el requisito de la dosis mínima.
- Varios países ya han determinado que una dosis máxima por encima de 10kGy es prudente para las hierbas aromáticas y especias a pesar de la Norma del Codex existente.
- En el futuro pueden darse otros alimentos y usos de la irradiación para los cuales no sea apropiada una dosis máxima de 10 kGy.

Sección 2.3.5

Nueva Zelanda está de acuerdo con la redacción propuesta.

Sección 4.1

Nueva Zelanda está de acuerdo con la redacción propuesta. “*Requisito tecnológico*” es un término menos subjetivo que “*necesidad tecnológica*”, y se adapta mejor al contexto en que debería colocarse una Norma del Codex. Dicho contexto es que debe demostrarse que incluso bajo las mejores BPF actuales pueden darse situaciones en las que se necesite un proceso mayor para garantizar la protección de la salud de los consumidores. Entonces debería examinarse el proceso, solamente en cuanto a su capacidad para lograr el nivel de protección necesario de una manera segura. Consideraciones como métodos alternativos y el uso existente no son consideraciones apropiadas para fijar Normas para tecnologías comerciales relativamente nuevas.

Sección 6.3

Nueva Zelanda está de acuerdo con la redacción propuesta.

Sección 6.4

Nueva Zelanda está de acuerdo con la redacción propuesta.

CANADÁ:

Canadá tiene un procedimiento de aprobación previa para aplicaciones intensas o nuevas del proceso de irradiación. En estos momentos quienes presentan una petición de irradiación de alimentos no han pedido el uso de irradiación por encima de una dosis absorbida general total de 10 kGy. Al tratar las peticiones recibidas sobre irradiación de los alimentos de cualquier producto alimenticio nuevo o clase de alimentos nueva, Canadá considera la idoneidad de los datos toxicológicos pertinentes existentes, independientemente de la dosis absorbida en cuestión. Como tal, Canadá no tiene ninguna objeción a la propuesta de suprimir el límite de la dosis superior para la dosis absorbida media en general de un alimento a 10 kGy, pero ello no debería interpretarse como que Canadá acepta alimentos irradiados a dosis superiores a 10 kGy sin hacer antes un estudio toxicológico y subsiguiente inclusión positiva en el Cuadro a la División 26 de las *Normas para Alimentos y Fármacos*.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA:

Los Estados Unidos de América agradecen la oportunidad para presentar observaciones en respuesta a CX/FAC 03/12 con fecha de noviembre de 2002, sobre el Proyecto Revisado de Norma General del Codex para Alimentos Irradiados, para que sean consideradas en la 35ª Reunión del Comité del Codex para los Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

Observaciones generales

2.2 Dosis absorbida

En primer lugar, los encargados del procesado de la irradiación deben garantizar que la dosis mínima absorbida transmitida al producto es la adecuada para cumplir el objetivo tecnológico. Los encargados del procesado también deben garantizar que la dosis máxima no dañará el producto ni excederá ningún límite normativo nacional. Esto se logra utilizando procedimientos dosimétricos estándar (véase ALINORM 03/12, Ap. V, Código de Prácticas). La “dosis media total”, tal como se utiliza en la norma actual (CX/STAN 106/1983) y que está definida en el Anexo actual, tiene un valor práctico limitado para evaluar la dosis transmitida a un producto y por necesidad debe calcularse desde las medidas de dosimetría directas. Además, el texto propuesto para las hierbas aromáticas, condimentos vegetales y especias establece una limitación sobre la *dosis máxima* a la que tales productos pueden ser expuestos, en vez de una dosis media total. El uso de estas dos cantidades diferentes para fijar limitaciones a la dosis absorbida confunde.

En segundo lugar, Estados Unidos reconoce la falta actual de consenso con respecto a esta sección del proyecto de norma revisado. También reconoce que una dosis máxima de 10kGy será adecuada para la mayoría de aplicaciones y será además una dosis media total que solamente puede aproximarse pero nunca exceder de 10 kGy. Sin embargo, existen objetivos tecnológicos legítimos para los cuales son convenientes dosis máximas más altas de 10 kGy. En Estados Unidos, por ejemplo, se permite una dosis absorbida que no exceda de 30 kGy para el control microbiano en especias secas o deshidratadas y condimentos. También podrían ser necesarias dosis más altas de 10 kGy para garantizar que las esporas de *C. botulinum* que puede haber en los alimentos envasados pueden ser reducidas a los niveles que se obtienen utilizando protocolos tradicionales de retorta termal. Por consiguiente, cree que la norma debería ser lo suficientemente flexible como para reconocer todas las aplicaciones de irradiación legítimas actuales que requieren una dosis absorbida superior de 10 kGy, así como las aplicaciones futuras sin que sea necesaria mayor revisión. Por tanto, para el punto 2.2 propone lo siguiente:

“Para la irradiación de cualquier alimento, la dosis mínima absorbida deberá ser 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. La dosis máxima absorbida transmitida a un alimento no deberá exceder los 10 kGy, excepto cuando sea necesario para lograr una finalidad tecnológica legítima.”

En resumen, Estados Unidos propone que se elimine la referencia a la dosis media total que ha sido definida deficientemente y es impracticable, para establecer una dosis máxima de 10 kGy, y que se reconozcan los objetivos tecnológicos legítimos actuales y del futuro que requieren dosis absorbidas superiores a 10kGy. Esta propuesta está en línea con las conclusiones del informe Mixto de la FAO/AIEA/OMS de 1999 (Sección 9.1) de que “los alimentos irradiados se consideran genuinos en toda la gama de la dosis de utilidad tecnológica desde menos de 10 kGy hasta dosis superiores a 10 kGy previstas” y que tales alimentos “son inocuos para el consumo y adecuados nutritivamente.”

4.1 Requisitos Generales

Estados Unidos se une al sentido del texto propuesto. Sin embargo, el uso del término “necesidad tecnológica” es un poco confuso y recomienda que se utilice el término “objetivo tecnológico”. Por tanto, recomienda que 4.1 Requisitos Generales, se revise del modo siguiente:

“La irradiación de alimentos sólo está justificada cuando responde a un objetivo tecnológico y/o es beneficiosa para la protección de la salud de los consumidores. No deberá utilizarse en sustitución de prácticas adecuadas de higiene, fabricación o agricultura.”

Sección 5.3

De acuerdo con la observación anterior sobre la sección 2.2, y teniendo en cuenta que las especias y condimentos no necesitan necesariamente una dosis máxima de 30 kGy, recomienda el siguiente texto revisado:

“La dosis máxima absorbida que se haya acumulado transmitida a un alimento no deberá exceder de 10 kGy, como consecuencia de una irradiación repetida, excepto cuando sea necesario lograr un objetivo tecnológico legítimo, como la eliminación de sustancias patógenas microbianas en hierbas aromáticas secas o deshidratadas, condimentos vegetales y especias.”

Sección 6.3

Estados Unidos se une al sentido general del texto propuesto. Sin embargo, tal como está redactado actualmente, esta sección requeriría que el logotipo internacional para la irradiación y el texto informativo aparecieran con el nombre del producto cuando se venden a granel al consumidor final. Recomienda que tanto el logotipo internacional como el texto son adecuados. Por tanto, propone que en esta sección “y” se sustituya por “o”. La sección revisada sería:

La irradiación se indicará claramente en los documentos de embarque correspondientes. En el caso de productos vendidos a granel hasta el consumidor final, el logotipo internacional o las expresiones “irradiado” o “tratado con radiación ionizante” deberán figurar junto con el nombre del producto en el contenedor en que estén colocados los productos.

Estados Unidos apoya todas las demás revisiones propuestas que figuran en el proyecto revisado de Norma General del Codex para Alimentos Irradiados, CX/FAC 03/12 con fecha de noviembre de 2002.

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 esterilizados 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.