

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 16 J del Programa

CX/FAC 03/35-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 DEOXINIVALENOL, INCLUIDA LA INFORMACIÓN Y LOS DATOS ADICIONALES SOBRE LA PRESENCIA DE DEOXINIVALENOL EN LOS CEREALES PRESENTADOS EN RESPUESTA A LA CIRCULAR CL 2002/10-FAC

OBSERVACIONES

Se han recibido las observaciones siguientes de Australia, Canadá, Uruguay e ISDI:

AUSTRALIA:

Australia agradece la oportunidad para presentar observaciones a CX/FAC 03/35 – Documento de Examen sobre el Deoxinivalenol preparado por la Delegación de Bélgica, con asistencia de Canadá, Dinamarca, Alemania, Países Bajos, Suiza, los Estados Unidos de América y la Comunidad Europea.

Australia cree que el documento de examen presenta un buen resumen de la presencia, los métodos de selección sistemática y analíticos, la prevención, descontaminación y los efectos del procesado del Deoxinivalenol (DON). Australia felicita al grupo de redacción sobre estos aspectos del documento y está de acuerdo en que es deseable reducir los niveles de DON a los niveles más bajos que sean factibles razonablemente, utilizando buenas prácticas agrícolas. Observamos que el documento no ofrece información sobre los niveles pero se citan datos de Europa, Canadá y los Estados Unidos de América.

Sin embargo, aunque Australia estaría de acuerdo en que el CCFAC debe debatir la conveniencia de fijar niveles máximos para el DON en los alimentos, las suposiciones hechas para desarrollar los niveles máximos propuestos de DON en los alimentos le preocupan un poco. Australia ha hecho también varias observaciones con respecto a las buenas prácticas de fabricación. Presenta las observaciones siguientes:

1. Recibimiento y Otras Cuestiones de Marketing

1. Texto del documento

- 1.1 La experiencia australiana respalda la declaración relativa al muestreo del producto a granel y la dificultad para obtener muestras representativas.

- 1.2 Australia también está de acuerdo con que examinando los granos dañados no se pueden predecir los niveles de DON. A este respecto servirá de ayuda el proyecto del Código de Prácticas presentado anteriormente y al cual se hace referencia en el documento.
- 1.3 Estamos de acuerdo con lo expuesto en el párrafo 33 relativo “al desarrollo de formas para reducir, eliminar y controlar las concentraciones de micotoxinas en los transportes comerciales y productos finales”. Esto tiene que dejar la opción a los comerciantes de alterar activamente la concentración de micotoxinas en un alimento, garantizando que el paquete comercial final de cereales cumple las normas correspondientes. El nivel de contaminación por micotoxinas en paquetes pequeños, como una carga de un camión de cereales, no suele ser homogéneo, por tanto es difícil fijar una norma apropiada y garantizar que el procedimiento de muestreo y sometimiento a prueba es adecuado. Cuando los comerciantes adquieren una carga de cereales, tener la opción de mezclar activamente los cereales a través de una serie de movimientos durante la fase de almacenamiento y transporte es vital para nuestra capacidad de adquirir cereales. Especialmente este es el caso en Australia, que depende de la acumulación de cereales de una serie de fuentes, para cumplir normas estrictas para una variedad de parámetros de calidad sobre el resultado.
- 1.4 En el párrafo 34 se afirma que varios procesos de limpieza y *downstream* pueden reducir el nivel de DON en los cereales. Sin embargo, Australia, como comerciante de cereales, tiene que comerciar según una calidad adecuada en el punto de venta. No puede depender de un comprador para elaborar el producto con el fin de que cumpla una norma. Otra razón más por la que en Australia el procesado según una calidad no es relevante es que la propiedad común y almacenado de cereales suele estar sujeta a frecuentes permutas de stock y transferencia de los cereales de un propietario a otro. Por tanto, puede adquirir un paquete de cereales según una calidad determinada, destinado a un mercado, pero eventualmente enviar un paquete totalmente diferente que no tiene ninguna relación de otra planta de almacenamiento.
- 1.5 Estamos de acuerdo en que la interrupción del comercio debido al DON o a límites de sarna es una preocupación.
- 1.6 En la actualidad no es factible prácticamente prevenir la contaminación en todas las cargas que los horticultores suministran y tienen que establecerse niveles máximos para los productos de consumo preferentemente, seguido de los cereales crudos. En ambos casos, deberían fijarse niveles separados para alimentos y piensos, incluyendo desperdicios, una vez se disponga de toda la información relevante sobre la exposición dietética global.
- 1.7 Con respecto al párrafo 69, establecer niveles máximos armonizados puede dar transparencia al comercio internacional, pero no estar reflejados necesariamente en el país importador o en los requisitos del comprador.
- 1.8 Australia cree firmemente que debe disponerse de la opción de mezclar los cereales para cumplir las normas, ya que el proceso de almacenado y manipulación de cereales en Australia refleja tal práctica. A falta de una prueba económica, práctica y precisa a su recibo, los comerciantes no considerarán establecer un límite en la Norma de Recibimiento. En realidad, la poca frecuencia de la contaminación de DON haría cuestionar a las Agentes Receptores la necesidad de hacer una prueba de micotoxinas para cada carga que se suministre, debido a los costes y el tiempo necesario para efectuar la prueba. Por consiguiente, cualquier paquete o incidentes aislados de contaminación de DON tienen que poder solucionarse mezclando los paquetes de trigo.

2. Exposición y caracterización del riesgo

Tal como se reconoce en el proyecto de documento de examen, el JECFA estimó la ingestión dietética de DON sobre la base de las concentraciones medias pesadas individualmente en cada producto básico y las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos. El JECFA observó que en las estimaciones de la ingestión existía gran incertidumbre, y en la estimación tampoco se tuvieron en cuenta las posibles reducciones de los niveles de DON debido a la elaboración.

En el documento de examen se especifica que la cobertura para las regiones fuera de la región europea era incompleta y que los datos de la Región Europea se habían utilizado para “estimar concentraciones en otras regiones”. Se ha admitido que el uso de datos europeos “puede haber llevado a una sobreestimación o subestimación de la exposición en regiones distintas a la región europea”.

En base al uso de los datos europeos se ha demostrado que la IDMTP de $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal/día puede superarse en 4 ó 5 de las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos. Se supuso que los datos de concentración recopilados en Europa y que se utilizaron en los modelos coincidían con los datos de consumo. Las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos son una representación de los países europeos más América del Norte, pero no una representación verdadera de la exposición dietética potencial en las distintas regiones. Por consiguiente, la sugerencia de que es bastante probable que la IDMTP sea superada por un porcentaje importante de la población mundial no puede probarse en base a los limitados datos de que se dispone actualmente sobre la exposición mundial al DON utilizando únicamente las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos. Así pues, Australia considera que hasta que los países miembros no hayan proporcionado datos que sean más representativos de la exposición mundial es prematuro proponer niveles máximos para el DON.

Es más, el nivel máximo propuesto para todos los productos derivados de los cereales ($500 \mu\text{g}/\text{kg}$) bajo el párrafo 70 (b) es por lo menos dos veces más bajo que los niveles de orientación utilizados en algunos países (p.ej. $1000 \mu\text{g}/\text{kg}$ en los Estados Unidos de América y $1200 \mu\text{g}/\text{kg}$ en Canadá), y diez veces más bajo que la mayoría de los demás niveles máximos en cualquier otro país en relación con el nuevo nivel máximo sugerido de $100 \mu\text{g}/\text{kg}$ para los alimentos para lactantes a base de cereales. En el documento de examen la única base científica para esos niveles recomendados sólo se encuentra en la especulación de que la IDMTP podría ser superada sobre la base de los limitados datos de la exposición de que se dispone de las dietas regionales del Programa SIMUVIMA/Alimentos. Por ejemplo, no se ha ofrecido ninguna prueba sobre por qué el nivel de $100 \mu\text{g}/\text{kg}$ recomendado para los alimentos para lactantes a base de cereales está garantizado o justificado científicamente, o que es posible separar los cereales utilizados para tales fines de otros usos.

En relación con la falta de información completa sobre la exposición mundial para el DON, valdría la pena tener en cuenta el reciente informe de la **Evaluación del Codex Alimentarius y otra Labor sobre Normas Alimentarias de la FAO y la OMS**. En la página 49 de dicho informe se da un ejemplo de los problemas encontrados en la elaboración del nivel máximo para la aflatoxina M1 en la leche, que costó casi una década de terminar. En dicho ejemplo se señala que intentar fijar niveles máximos para los contaminantes basándose en datos incompletos de la exposición mundial es muy problemático, y lleva a largos retrasos y falta de consenso para terminar el nivel máximo. El ejemplo para la aflatoxina M1 en la leche presenta muchas semejanzas con la situación actual para el DON, y sería importante que en relación con el DON no se repitieran los mismos errores cometidos anteriormente en el caso de la aflatoxina M1 en la leche.

Recomendación: Australia recomienda que mientras el CCFAC no disponga de datos sobre niveles para el DON en un número importante de países que es más representativo de la exposición mundial no deben elaborarse NM para el DON.

CANADÁ:

Antecedentes

La 34ª Reunión del CCFAC acordó que un grupo de redacción, dirigido por Bélgica revisaría el Documento de Examen sobre Deoxinivalenol para hacerlo circular, recabar observaciones y considerarlo en su próxima reunión. La 34ª Reunión del CCFAC acordó también pedir información y datos adicionales sobre la presencia de deoxinivalenol en los cereales, así como los resultados de cualquier estudio sobre los efectos de la elaboración, para considerarlos en su próxima reunión (ALINORM 03/12, párr. 163).

Punto de vista canadiense

Canadá ha participado activamente como miembro del grupo de trabajo, dirigido por Bélgica, que redactó el documento de examen sobre el deoxinivalenol (DON). Canadá desea felicitar a Bélgica por la labor realizada, y apoya la presentación de dicho documento para someterlo a examen en la 35ª Reunión del CCFAC.

El documento de examen propone que se debata la conveniencia de establecer niveles máximos (NM) para el DON en los cereales crudos y alimentos derivados de cereales. Sugiere también valores de NM para tres grupos de alimentos. El NM propuesto de 2000 µg/kg para el DON en los cereales crudos concuerda con el nivel de orientación de 2.0 ppm (2000 µg/kg) de Canadá para el DON en el trigo blando sin limpiar de uso en alimentos no básicos. Generalmente en el trigo duro canadiense el DON sólo se encuentra a niveles muy bajos. De ahí que Canadá no tenga directrices para el deoxinivalenol en el trigo duro. Además, la ingestión humana de DON procedente de trigos duros ha sido calculada caso por caso y se ha demostrado que dicha ingestión es generalmente muy baja, a excepción de los trigos cultivados en algunas áreas específicas y bajo ciertas condiciones climatológicas.

Canadá sigue apoyando la aplicación de códigos de prácticas estrictos para minimizar la exposición al DON procedente de los alimentos a base de cereales, especialmente los alimentos consumidos por lactantes. De hecho, hay una directriz canadiense de 1.0 ppm (1000 µg/kg) para el DON en el trigo blando sin limpiar para los alimentos para lactantes. Sin embargo, un nivel máximo de 100 µg/kg de DON en los alimentos para lactantes a base de cereales, como se propone en el documento de examen, puede tener un impacto global importante sobre la disponibilidad de alimentos a base de cereales, especialmente en los años en que las condiciones climatológicas son tales en que la alta incidencia y los daños del *Fusarium* son inevitables. Por ejemplo, un estudio comparativo de datos de vigilancia recientes de los cereales para lactantes canadienses (1997-2000) en relación con los NM propuestos del Codex ha revelado que el 20% de los cereales a base de cebada superaba el NM propuesto para los cereales para lactantes. De los cereales a base de granos múltiples, el 29% superaba dicho NM propuesto. Una vigilancia limitada de los cereales a base de soja reveló una tendencia similar y datos publicados recientemente sugieren que tales desviaciones por encima de los NM propuestos no se dan exclusivamente en Canadá.

Esto resalta las dificultades potenciales asociadas con el establecimiento de NM para las micotoxinas en los productos alimenticios como se consumen. Las micotoxinas son toxinas naturales, cuya presencia es influida por condiciones de cultivo locales, que a su vez están influidas por condiciones climatológicas generales. En consecuencia se necesita cierto grado de flexibilidad con respecto a la regulación del nivel de DON en los alimentos. En un marco hipotético en que las condiciones climáticas de una temporada en particular provoquen una incidencia incrementada de añublo blanco de *Fusarium* en muchos países, el efecto de implantar estrictamente NM basados en niveles de fondo de DON podría tener un impacto de gran alcance.

El documento de examen también hace referencia a la determinación de un “nivel ALARA” basado en información y datos científicos aportados por países interesados. Los factores indicados anteriormente pueden confundir la determinación de un “nivel ALARA”, que hasta cierto punto es un “objetivo móvil.” Podría esperarse que este nivel tenga variabilidad temporal (basada en las condiciones de cultivo anuales) y geográficas, antes que un valor estático.

Debido a las razones citadas anteriormente, el punto de vista de Canadá es que debe llevarse a cabo más supervisión global de los niveles de DON en los cereales y otros alimentos, y es prematuro que en estos momentos el Comité establezca niveles máximos para el DON.

En respuesta a la Carta Circular 2002/10-FAC (April 2002), Canadá se complace en ofrecer los datos e información siguientes en relación con el Punto 16, Parte C:

- (1) Un cuadro resumen de datos recientes de supervisión de Sanidad en Canadá sobre los cereales para lactantes y adultos que se han utilizado como muestra en Canadá, que representan tanto productos nacionales como importados (véase la página siguiente).
- (2) Copias de cuatro publicaciones de diario (adjuntas) relativas a la presencia de deoxinivalenol en muestras canadienses de cereales:
 - Stratton, G.W., *et al.*, Levels of Five Mycotoxins in Grains Harvested in Atlantic Canada as Measured by High Performance Liquid Chromatography, *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*, 24: 399-409, 1993.
 - Scott, P.M., Multi-year monitoring of Canadian grains and grain-based foods for trichothecenes and zearalenone, *Food Additives and Contaminants*, 14(4): 333-339, 1997.
 - Campbell, H., *et al.*, Mycotoxins in barley and oat samples from eastern Canada, *Canadian Journal of Plant Science*, 80(4): 977-980, 2000.
 - Campbell, H., *et al.*, Comparison of mycotoxin profiles among cereal samples from eastern Canada, *Can. J. Bot.*, 80: 526-532, 2002.
 - Scott, P.M., Mycotoxins transmitted into beer from contaminated grains during brewing, *Journal of AOAC International*, 79(4): 875-882, 1996.

Datos de Supervisión Canadienses sobre el deoxinivalenol – Recopilados en septiembre de 2002

Las medias de concentración se determinan después de establecer no-detecciones ⁽¹⁾ a cero. DL o QL es el Límite de Detección (DL) o el Límite de Cuantificación (QL).

Commodity	N	DL or QL µg/g	Mean / µg/g	Range positives/ µg/g	No. < D/QL
Infant cereals, general (00/01)	105	0.01	0.04	0.01-0.9	60 (57%)
Infant cereals, oatmeal-based (97/98 - 99/00)	53	0.02	0.032	0.028-0.094	20 (40%)
Infant cereals, barley-based (97/98 - 99/00)	50	0.02	0.15	0.02-1.0	21 (42%)
Infant cereal, multi-grain (97/98 - 99/00)	86	0.02	0.084	0.02-0.398	24 (28%)
Infant cereal, soy-based (97/98 - 99/00)	8	0.02	0.12	0.02-0.24	0 (0%)
Infant cereal, rice-based (97/98 - 99/00)	9	0.02	<0.02	All below 0.02	9 (100%)
Adult Breakfast Cereals (00/01)	60	0.01	0.07	0.01-0.94	27 (45%)
Adult Breakfast Cereals (99/00)	51	0.01	0.01	0.01-0.14	30 (59%)
Wheat-based foods ⁽²⁾ (96/97)	100	0.1	0.39	0.1 - 3.2 ⁽³⁾	33 (33%)
Infant cereals, cookies, biscuits, containing wheat (96/97)	11	0.1	<0.07	0.12 - 0.22	6 (55%)

- (1) "No-detecciones" son muestras en las que no se detectó deoxinivalenol por encima del límite de cuantificación o límite de detección (dependiendo del procedimiento de información del laboratorio).
- (2) Harina, pan, galletas, crackers, mezclas para bizcocho y panqueques, y cereales para adultos.
- (3) La muestra más alta era una muestra de harina blanca. Las siguientes muestras más altas eran una muestra de harina de trigo entero que contenía 2,6 µg/g y un cracker que contenía 1,35 µg/g de deoxinivalenol.

URUGUAY:

El Uruguay ha sufrido dos años consecutivos de condiciones climáticas muy favorables para la infección de sus cultivos con *Fusarium*, lo que provocó un gran contaminación con deoxinivalenol (DON) en los granos cosechados y los productos alimenticios de ellos derivados. Por esa razón, Uruguay se encuentra en un proceso de actualización de su legislación nacional de prevención y control de micotoxinas en cereales, con especial énfasis en el control y la prevención del DON.

La FAO está colaborando con esta labor a través de Proyecto TCP/URU/2801 (A) "Apoyo en la Prevención y Control de *Fusarium* y Micotoxinas en Granos". En el marco de dicho Proyecto, quienes suscribimos este mensaje, estamos participando como consultores legales. Nuestra tarea consiste en recopilar la normativa internacional y las respectivas legislaciones nacionales, así como elaborar un proyecto de marco legal y reglamentario para micotoxinas para Uruguay.

Hemos analizado los documentos del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) referidos a estos temas, en especial el CX/FAC 03/35 "Documento de Examen sobre Deoxinivalenol" y el ALINORM 03/12 Apéndice XII.

Nos dirigimos a Ud. para expresarle que deseáramos poder acceder a las respuestas de los miembros a las cuestiones específicas contenidas en el párrafo 1. del documento CX/FAC 03/35, cuyo período para recabar observaciones venció el 31 de diciembre de 2002.

Deseáramos conocer asimismo si, luego de la 34^o reunión del CCFAC, se recabaron observaciones de los gobiernos sobre el ALINORM 03/12 Apéndice XII y, en su caso, si podríamos acceder también a ellas.

Si fuera necesario, podríamos solicitar al Punto de Contacto del Codex de Uruguay, que realizara esta solicitud oficialmente.

Le estamos muy agradecidos de cualquier información que pudiera Ud. suministrarnos al respecto.

ISDI:

ISDI está a favor de tener límites separados para los alimentos para bebés si está justificado desde un punto de vista toxicológico, pero los límites deberán lograrse con el paso de los años. 100 ppb no es un límite que pueda conseguirse en varios años.

ISDI agradece el documento de examen preparado por la Delegación de Bélgica, especialmente el reconocimiento de que si el CCFAC opta por establecer niveles máximos para el DON, complementarios al desarrollo del Código de Prácticas para la contaminación por micotoxinas en los cereales, tiene que basarse en el principio ALARA (párr. 69.)

No obstante, ISDI no está de acuerdo con el nivel propuesto a debatir para los alimentos para lactantes a base de cereales que es 5 veces más bajo en comparación con el nivel propuesto para todos los demás productos derivados de cereales destinados al consumo humano directo (100 y 500 µg/kg, respectivamente).

ISDI cree que un nivel de 100 µg/kg para los alimentos procesados a base de cereales para lactantes y niños (como se define en la norma del Codex 74-1981) no se corresponde con un nivel ALARA teniendo en cuenta que un nivel tan bajo puede lograrse un año, pero no durante un período de tiempo más largo debido a la variación existente de año a año. De hecho, tal como se describe en el documento de examen, el nivel de DON depende mucho de las condiciones climatológicas. Es más, datos de la industria de alimentos para bebés demuestran que el nivel de 100 ppb no es viable durante un período de años.