

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 15 B del Programa

CX/FAC 02/19

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

34ª Reunión

Rotterdam, Países Bajos, 11-15 de marzo de 2002

PROYECTO DE NIVEL MÁXIMO PARA LA PATULINA EN EL ZUMO (JUGO) DE MANZANA E INGREDIENTES DE ZUMO (JUGO) DE MANZANA EN OTRAS BEBIDAS

Las observaciones siguientes han sido recibidas Argentina, de los Estados Unidos de América, Sudáfrica, Polonia, IFU e ISDC

ARGENTINA

Argentina manifiesta que los zumos (jugos) de manzana elaborados en el país presentan niveles máximos inferiores a 25 µg/kg., pero independientemente de ello considera que:

- El Nivel Máximo propuesto debe tener en cuenta la protección de los consumidores, los intereses de los países productores, la distribución y comercialización, es decir que, el nivel cumpla con el propósito de facilitar el comercio y que no resulte peligroso en el alimento considerado para la salud humana.
- Argentina entiende que se debe tener mayor información acerca de los niveles de contaminación por regiones de producción, patrones de consumo también por regiones, comercialización y una evaluación de riesgos por el JECFA (Alinorm 99/12 , párr. 109).
- Argentina también considera que, habiendo estudiado el documento CX/FAC 00/15, presentado por el Reino Unido, referente a Metodología y Principios para la Evaluación de la exposición en la Norma General del Codex para los Contaminantes, sería adecuado aplicarlo a este contaminante.
- En el conocimiento que el JECFA ha establecido la PMTDI en 0.4 µg/kg., aplicando los datos de consumo de la población más expuesta, en este caso los infantes y la metodología propuesta en el párrafo anterior, se determine si el nivel propuesto de 50 µg/kg. es superado.
- Es necesario establecer métodos analíticos de referencia, tal como el AOAC 995.1 , acordes con los niveles propuestos para la evaluación de riesgos por el JECFA (50 µg/kg), así como un plan de muestreo.
- Considerando que los procesos de elaboración de los alimentos en algunos casos pueden disminuir el

contenido de esta micotoxina presente en la materia prima, este efecto debe ser tenido en cuenta al momento de establecer un determinado límite máximo aplicable a dicha materia prima

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La 32^a reunión del CCFAC remitió el proyecto de nivel máximo (NM) de 50 µg/kg para la patulina en el zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su adopción en el Trámite 8. Sin embargo, debido a que no pudo llegarse a un consenso, la CAC, en su 24^o Período de Sesiones, devolvió el proyecto de nivel máximo al Trámite 6 para someterlo a mayor consideración por el CCFAC.

Estados Unidos sigue apoyando un nivel máximo (NM) de 50 µg/kg para la patulina en el zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas. Estados Unidos importa aproximadamente el 50 por ciento del zumo (jugo) de manzana que se consume en el país y aprueba una norma que reduce los niveles excesivos de patulina en el zumo (jugo) de manzana y los productos que contienen zumo (jugo) de manzana. El *Food and Drugs Administration* (FDA, Departamento de Alimentación y Fármacos) de Estados Unidos estableció también recientemente un nivel de acción para la patulina de 50 µg/kg en base a sola fuerza en el zumo (jugo) de manzana, concentrados de zumo (jugo) de manzana y productos de zumo (jugo) de manzana en el comercio estadounidense¹. Este nivel estaba apoyado por el *Food Advisory Committee* (Comité de Asesoración Alimentaria) del FDA, un comité de expertos externo del FDA que aconseja al departamento sobre asuntos científicos y reglamentarios.

Como apoyo del nivel de acción de EE.UU., el FDA ha llevado a cabo una evaluación de la inocuidad de la patulina en el zumo² (jugo) de manzana. La ingestión Diaria Tolerable Provisional (IDTP) de patulina comprobada por el FDA es la misma que la Ingestión Diaria Máxima Tolerada Provisional (IDMTP) asignada por el JECFA, ó 0,43 µg/kg/de peso corporal/día³. La IDTP del FDA y la IDMTP del JECFA incluyen un factor de seguridad de 100 y están basadas en un estudio de la alimentación a largo plazo en el que se observaron efectos adversos después del 30% aproximadamente de la vida de los animales sometidos a prueba. Por consiguiente, el intervalo de tiempo relevante para apreciar la exposición es la exposición a largo plazo, y la evaluación de la ingestión apropiada es sobre una parte importante de la vida.

En la evaluación de la inocuidad de EE.UU. se calculó la exposición de los niveles de patulina en 2647 muestras de zumo (jugo) de manzana.

De dicha evaluación se desprendió que la exposición estimada para el percentil 90 de consumo sería cuatro veces inferior a la IDTP para los consumidores de zumo (jugo) de manzana de todas las edades y la mitad de la IDTP para los niños menores de un año, suponiendo que el nivel de acción de 50 µg/kg era apropiado (Tabla 1). De la evaluación se desprendió que la exposición estimada para el percentil 90 de consumo en los niños de uno a dos años de edad era ligeramente superior a la IDTP (0,67 versus 0,43 µg/kg de peso corporal por día), pero 64 veces inferior al nivel de efectos adversos no observados en que se basaba la IDTP.

A Estados Unidos le gustaría reiterar que la IDTP está basada en un estudio de la alimentación a largo plazo y por consiguiente los intervalos de tiempo relevantes para comparar son la exposición a largo plazo y la ingestión durante una parte importante de la vida. Si la exposición a largo plazo a la

¹ FDA de EE.UU., 22 de octubre de 2001, http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg510-150.htm

² FDA de EE.UU., septiembre de 2001, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/patubck2.html>.

³ Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, 1995.

patulina es significativamente inferior a la IDTP, como es en este caso, no es necesario que la exposición a la patulina sea inferior a la IDTP para cada grupo de edad.

A Estados Unidos le gustaría presentar los siguientes puntos adicionales como apoyo de un NM de 50 µg/kg:

- Para garantizar el cumplimiento de un NM de 50 µg/kg, los fabricantes tendrán que concentrar su programa de control de la calidad a un nivel más bajo, p.ej. 40 µg/kg. Como consecuencia, el zumo (jugo) será efectivamente mantenido a un nivel inferior a 50 µg/kg.
- La utilización de las buenas prácticas de fabricación (BPF) para garantizar el cumplimiento de la norma de patulina tendrá probablemente como resultado un descenso general de los niveles de patulina en el zumo (jugo) de manzana. En el Reino Unido, donde en 1993 se estableció un nivel aconsejado de patulina de 50 µg/kg, han descendido en todas partes los niveles de patulina en el zumo (jugo) de manzana. Antes de la utilización del nivel aconsejado, el 27 por ciento de las muestras de zumo (jugo) de manzana en el Reino Unido tenían menos de 10 µg/kg de patulina y el siete por ciento contenía 10-24 µg/kg. Por comparación, de las 300 muestras analizadas en 1998, el 69 por ciento tenía menos de 10 µg/kg de patulina y el 22 por ciento contenía 10-24 µg/kg⁴.

Como se ha observado anteriormente, el FDA también estableció recientemente un nivel de acción de 50 µg/kg para la patulina. Con el nivel de acción apropiado, en los próximos dos años se dispondrá de nuevos datos de Estados Unidos sobre el cambio en la distribución de patulina en el zumo (jugo) de manzana cuando se haya impuesto un nivel máximo de 50 µg/kg.

- La industria puede cumplir el nivel de 50 µg/kg con fiabilidad, mientras que la viabilidad de un NM inferior a 50 µg/kg no ha sido demostrada. Incluso con el uso de BPF, un porcentaje importante de los niveles de patulina puede exceder los 25 µg/kg. Por ejemplo, en el Reino Unido, a pesar del descenso de los niveles de patulina desde la adopción del nivel aconsejado de 50 µg/kg en 1993, el nueve por ciento de las muestras de 1998 contenían 25 µg/kg o más de patulina. Sydenham et al. (1995) también comprobaron que el nivel de patulina en la fruta no procesada era de 920 µg/kg⁵. El nivel bajó a 190 µg/kg después de un tratamiento inicial de agua y a 55 µg/kg después de eliminar manualmente la fruta podrida o estropeada. Además, mientras la contaminación de patulina más frecuente se debe al moho de la superficie, determinadas variedades de manzanas con cáliz abierto (extremo de la flor) son especialmente susceptibles a la formación de patulina en el corazón de la manzana donde no puede observarse fácilmente y eliminarse de la producción⁶. El hecho de que hay una inseguridad importante en torno a la capacidad de los fabricantes de zumo (jugo) de manzana para cumplir un límite de 25 µg/kg dificulta determinar el impacto negativo en el comercio internacional si tal límite se hubiera adoptado en este punto⁷. Lo que se necesita es elaborar más información sobre la viabilidad de llevar a la práctica 25 µg/kg.

⁴ MAFF, abril de 1999.

⁵ Sydenham EW, et al., 1995.

⁶ CX/FAC 98/17, párr 2., y la Asociación Británica de Bebidas no Alcohólicas, noviembre de 1993.

⁷ CX/FAC 99/16.

- Actualmente se está redactando un Código de Prácticas del Codex para la Prevención de la Contaminación de Patulina en el Zumo (Jugo) de Manzana e Ingredientes de Zumo (Jugo) de Manzana en Otras Bebidas (CX/FAC 01/23) por el CCFAC. Este código ayudará a llevar a cabo un control más detallado de los niveles de patulina.

En el 24º Período de Sesiones de la CAC, la delegación belga, interviniendo en nombre de la Comunidad Europea, observó que evaluaciones recientes de la exposición señalaban que aunque la exposición durante toda la vida a la patulina era inferior a la IDMTP, la exposición de los niños a la patulina a través del consumo de zumo (jugo) de manzana era del alcance, o incluso excedía, la IDMTP, en una parte importante durante la infancia. Debido a esta preocupación, la Comisión Europea había puesto en marcha un estudio para evaluar la ingestión dietética de patulina. La delegación belga observó que se esperaba disponer de los resultados del estudio a principios del año 2002 y por tanto aconsejó que la CAC retrasara la adopción del proyecto de NM para la patulina⁸. Tal como se ha observado anteriormente, Estados Unidos cree que un nivel de 50 µg/kg es adecuado para proteger la salud de toda la población. También cree que un NM para la patulina debería adoptarse de manera oportuna en interés del establecimiento de límites para un contaminante que puede ser una grave preocupación para la salud.

SUDÁFRICA

Sudáfrica opina que la reducción del nivel de patulina por debajo de 50 µg/kg es innecesaria puesto que ya existe un factor doble de seguridad en el nivel umbral. Desde un punto de vista de la elaboración, la reducción del valor umbral no sería práctica. Al ritmo que la fruta es procesada en algunas plantas más grandes, sería prácticamente imposible eliminar adecuadamente la fruta para lograr un nivel más bajo. Muchos de los procesadores, sobre todo en los países en desarrollo, no pueden hacer frente al coste del trabajo para hacer la clasificación. También es importante observar que la patulina puede estar presente en fruta que aparentemente está sana.

POLONIA

Polonia apoya el nivel máximo presentado anteriormente para la patulina en el zumo (jugo) de manzana y los productos de manzana: 30 µg/kg, lo cual concuerda con nuestra normativa nacional.

ISDC (CONSEJO INTERNACIONAL DE BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS)

El Consejo Internacional de Bebidas no Alcohólicas (ISDC) es una organización no gubernamental que representa a la industria mundial de bebidas no alcohólicas. ISDC tiene el placer de presentar observaciones al Trámite 6 sobre el proyecto de nivel máximo para la patulina en el zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas.

Apoyamos la adopción del proyecto de nivel máximo de 50 µg/kg para la patulina en el zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas. El nivel máximo propuesto de 50 µg/kg está dentro de la capacidad analítica de la metodología. A niveles inferiores a los 50 µg/kg, la detección de patulina mediante la metodología actual no es fiable. La puesta en vigor de un límite más bajo sería difícil.

⁸ ALINORM 01/41, párrs. 116-118.

Recientemente el *Food and Drugs Administration* (FDA) de Estados Unidos llegó a la conclusión que el nivel máximo de 50 µg/kg es adecuado para proteger la salud pública, sobre todo a lactantes y niños que consumen grandes cantidades de zumo (jugo) de manzana. Evaluaciones de la exposición llevadas a cabo en el Reino Unido respaldan esta conclusión; muestran que incluso el grupo de edad más joven que consume zumo (jugo) de manzana preparado directamente no excedería la IDMTP establecida por el JECFA basada en el nivel medio de patulina (Agencia de Normas Alimentarias 2001). La concentración de patulina en el zumo (jugo) de manzana hecho de concentrados es mucho más baja que en el zumo (jugo) de manzana fresco. Por consiguiente, no puede demostrarse que reduciendo el límite por debajo de 50 µg/kg pueda conseguirse un beneficio en el zumo de manzana.

IFU (FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE PRODUCTORES DE ZUMO (JUGO) DE FRUTA)

Nuestra Federación lamentó muchísimo que en el 24º período de sesiones de la Comisión del Codex no fuera posible llegar a un consenso para ratificar el nivel máximo de 50 µg de patulina por kg de zumo (jugo) de manzana. Según teníamos entendido se habían aportado todos los datos para fijar dicho límite.

Nuestra intención no es repetir una vez más todos los argumentos a favor de los 50 µg/kg, puesto que ello ya se ha hecho varias veces durante el procedimiento hasta el Trámite 8. A nosotros nos gustaría enfatizar solamente tres argumentos principales, que en nuestra opinión, no se tuvieron en cuenta suficientemente durante las últimas reuniones del CCFAC y el período de sesiones de la CAC:

- 1. Consumo:** estamos esperando el estudio de la UE que fue anunciado en el 24º Período de sesiones de la CAC. Según un estudio de *CRÉDOC, Enquête INCA 1999*, los niños con edades comprendidas entre 3 y 6 años tienen un consumo por término medio de 52 ml / día, de los que el 62 % bebían zumo (jugo) de manzana sólo una vez a la semana, el 19 % dos veces a la semana y el 9 % tres veces a la semana. Estas cifras son muy inferiores a las presentadas anteriormente.
- 2. Cálculo de la ingestión diaria de patulina:** No está en absoluto justificado tomar el límite de 50 µg como base para el cálculo. La mayoría de los zumos (jugos) tienen un contenido de patulina que es muy inferior a 50 µg/kg. Los zumos (jugos) con un contenido de 50 µg son sin duda la excepción, y la media, incluso en los países con un riesgo más elevado de contaminación de patulina (sobre todo en los países con un clima cálido), tiene un valor por término medio que es entre un 30 – 40 % inferior al límite.
- 3. Actitud de la industria de zumos (jugos) de fruta sobre este problema:** Los miembros de nuestra Federación están haciendo todo lo posible para mantener el contenido de patulina tan bajo como sea viable. El éxito de los zumos (jugos) de fruta en el mercado está muy relacionado con su imagen de producto sano y natural. Por consiguiente apoyamos el establecimiento del Código de Prácticas para la Prevención de la Contaminación del Zumo (Jugo) de Manzana por Patulina.
La acusación efectuada por ciertos auto denominados "expertos" que la industria de zumo (jugos) de fruta tiene interés en que el límite de patulina sea alto porque quieren procesar fruta podrida, es injusta y demuestra falta de conocimiento de la industria del zumo (jugo) de fruta. El hecho es que la patulina también se encuentra en la fruta totalmente sana por fuera, por lo que no es posible eliminar esa fruta durante la clasificación.

De acuerdo con este planteamiento nuestra Federación está a favor de mantener el **Nivel Máximo para la patulina en 50 µg/kg.**

