

comisión del codex alimentarius

S



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 3 del programa

CX/FAC 03/2
Enero de 2003

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

35ª reunión

Arusha (Tanzanía), 17 - 21 de marzo de 2003

CUESTIONES REMITIDAS POR EL COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX

A. CUESTIONES PLANTEADAS EN LA 50ª REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS (Roma, 26 – 28 de junio de 2002)

Preparación del Plan a Plazo Medio 2003-2007

1. El Comité Ejecutivo examinó el Proyecto Revisado de Plan a Plazo Medio y las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular 2001/26-EXEC.¹ Tomó nota de que los Comités Regionales tendrían la oportunidad de contribuir a la elaboración del Plan a Plazo Medio, que sucesivamente sería examinado en las siguientes reuniones ordinarias del Comité Ejecutivo y de la Comisión del Codex Alimentarius. El Comité Ejecutivo observó que, como consecuencia de la Evaluación del Codex, tal vez habría que introducir nuevos cambios en el Plan a Plazo Medio, y que habría que abordar esta cuestión antes de su finalización. El Comité estimuló a los Comités Coordinadores Regionales a que hicieran nuevas aportaciones para la elaboración del Plan a Plazo Medio, habida cuenta de su importancia para la labor del Codex.

2. El Comité Ejecutivo acordó que la Secretaría revisara el Proyecto de Plan a Plazo Medio a la luz de las observaciones formuladas durante la reunión, preferentemente para finales de julio de 2002. El texto revisado se distribuiría a los Comités Regionales para que lo examinaran, tal como ya había acordado la Comisión, y para que volviera a debatirse en la siguiente reunión (ordinaria) del Comité Ejecutivo (que había de celebrarse en junio de 2003). El Comité Ejecutivo volvió a insistir en que el Plan debería ser suficientemente flexible para poder introducir nuevas actividades durante su período operativo.

Examen de anteproyectos de normas y textos afines del Codex en el Trámite 5

3. El Comité Ejecutivo examinó los anteproyectos de normas y textos afines que habían sido presentados para aprobación preliminar en el Trámite 5². Todos los textos presentados por el CCFAC para su examen fueron adoptados en el Trámite 5 y adelantados al Trámite 6, a saber:

- Anteproyecto de Revisiones del Sistema Internacional de Numeración para Aditivos Alimentarios (Aceite Mineral – SIN 905) (ALINORM 03/12, Apéndice VII). Esta cuestión se examinará en el tema 12a del programa, en el documento CX/FAC 03/15.

¹ ALINORM 03/3A, párrs. 32-61.

² ALINORM 03/3A, párrs. 69-80 y Apéndice II.

- Anteproyecto de Código de Prácticas para la Reducción de la Contaminación por Patulina en el Zumo (Jugo) de Manzana y en los Ingredientes de Zumo (Jugo) de Manzana en Otras Bebidas (ALINORM 03/12, Apéndice XI). Esta cuestión se examinará en el tema 15a del programa, en el documento CX/FAC 03/20.
- Anteproyecto de Código de Prácticas para Prevenir (Reducir) la Contaminación de los Cereales por Micotoxinas, con Anexos sobre la Ocratoxina A, la Zearalenona, las Fumonisinias y los Tricotecenos (ALINORM 03/12, Apéndice XII). Esta cuestión se examinará en el tema 15c del programa, en el documento CX/FAC 03/22.

Examen de las propuestas de nuevos trabajos en el Trámite 1 del Procedimiento

4. El Comité Ejecutivo examinó las propuestas de nuevos trabajos presentadas por el CCFAC en el Trámite 1 del Procedimiento. Además, el Comité Ejecutivo hizo observaciones específicas sobre algunas de las propuestas que se indican a continuación.³

Niveles de referencia para radionucleidos en alimentos destinados a un consumo a largo plazo y Revisión o enmiendas a los niveles de referencia para los radionucleidos en alimentos destinados a la utilización en el comercio internacional después de una contaminación nuclear accidental (CAC/GL 5-1989)

5. El Comité Ejecutivo decidió no aprobar por el momento la elaboración de los documentos citados sobre niveles de referencia, y los remitió al CCFAC para que examinara estas cuestiones junto con las nuevas aportaciones que hiciera el Organismo Internacional de Energía Atómica respecto del Ámbito de aplicación del trabajo. Esta cuestión se examinará en el tema 10b del programa, en el documento CX/FAC 03/13.

Anteproyecto de Código de Prácticas para la Reducción de la Aflatoxina en las Nueces de Árbol

6. Aprobado. El Comité Ejecutivo enmendó el título del Anteproyecto de Código para asegurarse de que no se limitara a la reducción, sino que abarcara también la “prevención” de la presencia de aflatoxinas en las nueces de árbol. Esta cuestión se examinará en el tema 15e del programa, en el documento CX/FAC 03/24.

Anteproyecto de Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Presencia de Plomo en los Alimentos

7. Aprobado. Esta cuestión se examinará en el tema 16c, en el documento CX/FAC 03/28.

Propuestas de interrupción de trabajos

8. El Comité Ejecutivo aprobó⁴ las propuestas presentadas por el CCFAC para interrumpir los trabajos aprobados anteriormente sobre los siguientes temas:

- Proyecto de niveles máximos para el plomo en los moluscos bivalvos y los crustáceos (ALINORM 03/12, párr. 130).
- Anteproyecto de niveles máximos para el cadmio en crustáceos, hígado y riñones (ALINORM 03/12, párr. 142).

Cuestiones planteadas en los Comités del Codex

9. El Comité Ejecutivo observó⁵ que el CCFAC había acordado elaborar un *Proyecto de declaración sobre la política de evaluación de riesgos para la aplicación de los principios del análisis de riesgos a las actividades de establecimiento de normas del CCFAC conjuntamente con las evaluaciones de riesgos realizadas por el JECFA* y que esto respondía a la recomendación de la Comisión, en su 22º período de sesiones, de que los Comités del Codex elaboraran sus propias políticas de análisis de riesgos. El Comité Ejecutivo observó que el texto se elaboraría mediante el Procedimiento de trámites, y que en última instancia se incorporaría en el Manual de Procedimiento para ser consultado junto con los principios generales para el análisis de riesgos en el Codex, en curso de elaboración. El Comité Ejecutivo recomendó que el Comité examinara la posibilidad de simplificar el título y modificara algo el texto para que tuviera una aplicación

³ ALINORM 03/3A, párrs. 64-67 y Apéndice III.

⁴ ALINORM 03/3A, párr. 68 y Apéndice IV.

⁵ ALINORM 03/3A, párr. 89.

más general, ya que se podría requerir el asesoramiento científico de otros órganos además del JECFA, sobre todo en relación con los radionucleidos.

B. CUESTIONES PLANTEADAS EN OTROS COMITÉS DEL CODEX

Proyecto de Norma Revisada del Codex para la Nata (Crema) y las Natas (Cremas) Preparadas (Trámite 8)

10. Como resultado del trabajo realizado por un grupo de redacción durante la quinta reunión del Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos (abril de 2002), el Comité aceptó, en principio, que se incluyera un cuadro genérico basado en clases funcionales de aditivos alimentarios y categorías de productos alimenticios. Con este propósito se simplificó el cuadro propuesto por la FIL, para que reflejara las clases funcionales de aditivos alimentarios y las categorías de alimentos incluidas en la Norma revisada. El Comité también señaló la importancia de incluir en la Norma una lista específica de aditivos alimentarios y sus respectivos niveles máximos de uso y, por lo tanto, acordó retener la lista de aditivos alimentarios tal como fuera previamente ratificada por el CCFAC.⁶

11. El Comité remitió el Proyecto de Norma Revisada para la Nata (Crema) y las Natas (Cremas) Preparadas al 25º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción final en el Trámite 8. Observó además que, ya que los aditivos alimentarios habían sido previamente ratificados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, no era necesario volver a examinarlos. No obstante, la Secretaría del Codex acordó informar al CCFAC con respecto al nuevo procedimiento del CCMMP referente al uso del cuadro genérico de aditivos alimentarios.⁷ Esta cuestión se examinará en el tema 6 del programa, en el documento CX/FAC 03/5.

12. El CCMMP, en su quinta reunión, observó que los contaminantes podían también incluir otras fuentes de contaminación aparte de los metales pesados (p.ej. los radionucleidos). En relación con esto, el Comité acordó que se debían combinar y simplificar las Secciones 5.1 (Metales pesados) y 5.2 (Residuos de plaguicidas) para que el texto dijera “Los productos regulados por la presente Norma deberán ajustarse a los niveles máximos para contaminantes y los límites máximos para residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius”. El Comité también aplicó esta decisión al Proyecto de Norma Revisada del Codex para Productos de Leche Fermentada y al Proyecto de Norma Revisada del Codex para Sueros en Polvo.⁸

Proyecto de Norma Revisada del Codex para Leches Fermentadas (Trámite 8)

13. El CCMMP, en su 51 reunión, acordó incluir un cuadro genérico basado en clases funcionales de aditivos alimentarios/categorías de productos, teniendo en cuenta el debate previo sobre las disposiciones referentes a los aditivos alimentarios del proyecto de Norma Revisada del Codex para Natas (Cremas) y Natas (Cremas) Fermentadas. En este sentido, se suprimieron del cuadro las clases funcionales de “agentes antiaglomerantes” y “agentes aglutinantes”, ya que dichos aditivos solamente se usaban en los componentes compuestos no lácteos envasados por separado (p.ej. cereales) que acompañaban al producto.

14. Asimismo, se agregó el uso de estabilizadores y espesantes para la categoría de leches fermentadas naturales, a condición de que se restringiera su empleo exclusivamente a los productos reconstituidos y recombinados y siempre que lo permitiera la legislación nacional del país de venta al consumidor final. El Comité también decidió suprimir totalmente del cuadro las llamadas al pie que hacían referencia a las categorías de alimentos específicos, en vista de la revisión en curso del sistema de categorías de alimentos en el contexto de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.

15. Se observó que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos no había ratificado la nueva lista de aditivos alimentarios específicos y sus correspondientes niveles de uso, tal como se proponía en la Norma. El Comité decidió dejar de lado por el momento el listado propuesto, en vista de las dificultades para tomar una decisión en la presente reunión con respecto a los aditivos específicos y

⁶ ALINORM 03/11, párr. 29

⁷ ALINORM 03/11, párr. 36 y Apéndice II

⁸ ALINORM 03/11, párrs. 30, 56 y 71, respectivamente.

sus niveles correspondientes de uso.⁹ Esta cuestión se examinará en el tema 6 del programa, en el documento CX/FAC 03/5.

Proyecto de Norma Revisada del Codex para Sueros en Polvo (Trámite 8)

16. El CCMMP, en su quinta reunión, observó que la lista de aditivos alimentarios ya había sido ratificada por el CCFAC en su 33ª reunión. No obstante, el nivel máximo propuesto de 100mg/kg para el peróxido de benzoilo (SIN 928) no fue ratificado por el CCFAC porque en la 55ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) no se había establecido una ingestión diaria admisible para tal compuesto. En dicha reunión el JECFA había recomendado un nivel aceptable de 0-40 mg/kg para el tratamiento de la harina, y había observado que no podía sacar conclusiones con respecto a la aceptabilidad de otros usos propuestos para el peróxido de benzoilo porque no disponía de información referente a la toxicidad y al consumo.

17. El Comité acordó en principio que se requerían agentes blanqueadores en la fabricación de los sueros en polvo y, en vista de la más reciente decisión del CCFAC, decidió mantener entre corchetes el nivel máximo de 100 mg/kg para el peróxido de benzoilo, en espera de una determinación final del JECFA y el CCFAC con respecto a su situación. Quedó entendido que la anotación entre corchetes sería suprimida por la Comisión en el momento de la adopción del texto de no haberse llegado a una determinación final con respecto a su inclusión. El Comité decidió que el peróxido de hidrógeno no debía incluirse puesto que se consideraba un coadyuvante de elaboración.¹⁰ Esta cuestión se examinará en el tema 6 del programa, en el documento CX/FAC 03/5.

18. En la quinta reunión del CCMMP se informó a éste de que, en su 33ª reunión, el CCFAC no había ratificado el anteproyecto de nivel máximo de 1 mg/kg para el plomo (ALINORM 01/12A, párrafo 102). El CCFAC había acordado que, en vista de la adopción de un nivel máximo de plomo en la leche, no había necesidad de determinar niveles específicos para este metal en los productos lácteos. El CCMMP, por lo tanto, estuvo de acuerdo con la determinación del CCFAC y suprimió el nivel máximo específico de 1 mg/kg para el plomo.

Proyecto de Norma para el Arenque del Atlántico Salado y el Espadín Salado (Trámite 6)

19. El Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros, en su 25ª reunión (junio de 2002), observó que el verde sólido FCF ya estaba incluido en la Norma General para los Aditivos alimentarios (NGAA), dentro de la categoría de alimentos 9.2.5: "Pescado y productos pesqueros ahumados, desecados, fermentados y/o salados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos", pero aceptó suprimir este aditivo del actual proyecto de norma porque no se utilizaba en el arenque salado del Atlántico ni en el espadín salado. En respuesta a una pregunta sobre el galato de propilo, el Comité recordó que había sido ratificado por el Comité sobre Aditivos alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y adoptado en la NGAA con un nivel de 100 mg/kg.¹¹ Esta cuestión se examinará en el tema 6 del programa, en el documento CX/FAC 03/5.

Métodos de análisis para las dioxinas y BPC

20. En la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (noviembre de 2002), la delegación de Alemania informó al Comité de que el documento sobre la determinación de las dioxinas y BPC no se había preparado porque no se habían recibido propuestas de los Estados Miembros antes de dicha reunión. El Comité acordó pedir mediante carta circular a los Estados Miembros y a las organizaciones internacionales interesadas que presentaran sus propuestas para la determinación de dioxinas y BPC a Alemania, la cual prepararía un documento para su examen en la próxima reunión del Comité.¹² Esta cuestión se examinará en el tema 16g del programa, en el documento CX/FAC 03/32.

⁹ ALINORM 03/11, párrs. 52-54 y Apéndice III.

¹⁰ ALINORM 03/11, párr. 67- 69 y Apéndice IV.

¹¹ ALINORM 03/18, párr. 32 y Apéndice IV.

¹² ALINORM 03/23, párr. 5

Métodos de análisis para los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos

21. En su 24ª reunión, el CCMAS ratificó¹³ los métodos aplicables a los aditivos y contaminantes correspondientes a disposiciones específicas objeto de examen o incluidas en las normas aprobadas. Se ratificó el Método EN 12955:1999-07 porque se aplicaba al contenido total de aflatoxinas en el maní (cacahuete), para las que se había establecido un nivel máximo¹⁴. El Comité recordó que anteriormente se habían ratificado varios métodos para las aflatoxinas y se habían incluido en el Cuadro a título de referencia. Tras algunos debates sobre la necesidad de enmendar los tipos de los métodos actuales, se convino en mantener el AOAC 991.31 para las aflatoxinas totales del maní empleado como materia prima en el Tipo II y ratificar el EN 12955:1999-07 como Tipo III.

22. El Comité convino en suprimir el método ratificado anteriormente para las aflatoxinas en el maíz por no existir un nivel máximo para aflatoxinas en este producto.

23. El Comité, recordando que anteriormente se habían ratificado los métodos para el ciclamato y la sacarina¹⁵, analizó si se necesitaban cambios en el estado de la ratificación. Se acordó mantener el Método 122(1997) NMKL para la sacarina en las bebidas y los dulces como Tipo II y ratificar el EN 12856: 1999-04 para la sacarina en todos los alimentos como Tipo III. En lo que se refiere a los ciclamatos, el Comité ratificó el Método EN 12857:1999-04 como Tipo II y mantuvo el actual Método 123 (1998) NMKL como Tipo III. Se ratificaron temporalmente los métodos propuestos para los nitratos/nitritos en los productos cárnicos, a la espera de la publicación final de los resultados de la validación.

Requisitos para la validación en un solo laboratorio para los fines del Codex

24. Como resultado de los debates¹⁶ mantenidos en la 24ª reunión del CCMAS sobre el tema mencionado, el Comité acordó que sería aceptable el siguiente texto:

Criterios generales para la aceptación de métodos de análisis validados en un solo laboratorio

Especialmente en el caso de los métodos de análisis que analizan varias sustancias en diversos sustratos, y de peligros nuevos, puede que no se disponga de métodos validados entre laboratorios o que éstos sean inadecuados. Los criterios empleados para seleccionar un método incluirán los Criterios generales para la selección de métodos de análisis, cuando proceda. Además, los métodos validados en un solo laboratorio deben satisfacer los siguientes criterios:

- i que el método se haya validado con arreglo a un protocolo reconocido internacionalmente (p. ej. los mencionados en las *Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de métodos de análisis en un solo laboratorio*)
- ii que el método validado en un solo laboratorio esté enmarcado en un sistema de calidad conforme a la norma ISO/CEI 17025

25. Sin embargo, el Comité no pudo llegar a un acuerdo sobre las modalidades de su incorporación al Manual de Procedimiento. Se recordó que en debates anteriores se había propuesto la inclusión de estos *Criterios Generales* basándose en los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis conforme al planteamiento de criterios* y no se habían asociado a un tipo de método específico. No obstante, algunas delegaciones manifestaron que estas recomendaciones no podían incluirse en el Manual como Criterios generales, sino que debían restringirse a los métodos del Tipo IV porque los métodos del Tipo II y III debían ensayarse en colaboración.

26. Otras delegaciones recordaron que la finalidad de la validación en un solo laboratorio era permitir el uso de métodos de referencia que, de otro modo, no estarían disponibles y que los actuales requisitos para los tipos de métodos tendrían que enmendarse en consecuencia. También se señaló que no era necesario aplicar requisitos adicionales a los métodos del Tipo IV y que la incorporación de criterios a la validación en un solo laboratorio no era pertinente si no eran aplicables de modo general.

¹³ ALINORM 03/23, párrs. 64-66 and Apéndice VI.

¹⁴ CODEX STAN 209-1999: 15 µg/kg para las aflatoxinas totales en el maní (cacahuete) destinado a elaboración ulterior

¹⁵ ALINORM 97/23A, Apéndice V

¹⁶ ALINORM 03/23, párrs. 101-104.

27. El Comité no pudo llegar a una conclusión sobre una enmienda al Manual de Procedimiento y decidió informar al Comité sobre Residuos de Plaguicidas, al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y al Comité sobre Aditivos alimentarios y Contaminantes de los Alimentos acerca del debate anterior, dado que el uso de la validación en un solo laboratorio era especialmente importante para su trabajo.

Límite máximo para el cloropropanol

28. En la 13ª reunión del Comité Coordinador Regional FAO/OMS para Asia (septiembre de 2002), el Comité intercambió opiniones sobre una propuesta de Tailandia de solicitar el apoyo del Comité en relación con el establecimiento de un límite máximo de 3-MCPD para la salsa de soja fermentada de manera no natural del valor de 1 mg/kg. Los Miembros expresaron diversas opiniones sobre esta cuestión y el Comité acordó finalmente remitirla al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos para una ulterior deliberación. El Comité convino además en que era necesario acopiar más datos sobre la exposición (consumo de salsa de soja y límites de 3-MCPD). Subrayó que se requería una pronta conclusión sobre esta cuestión dada la importancia del producto en la región, tanto desde el punto de vista del comercio como del consumo interno.¹⁷ Esta cuestión se examinará en el tema 16i) del programa, en el documento CX/FAC 03/34.

Límite máximo para el estaño

29. El CCASIA, en su 13ª reunión, tomó nota de la petición de Tailandia de que apoyara su posición de mantener los límites máximos para el estaño en 200 mg/kg para las bebidas enlatadas y de 250 mg/kg para otros alimentos enlatados.¹⁸ Esta cuestión se examinará en el tema 16d), del programa, en el documento CX/FAC 03/29.

Productos de soja en el Sistema de Clasificación de Alimentos de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA)

30. En la 13ª reunión del CCASIA, la delegación de China solicitó el apoyo del Comité respecto de su posición de mantener la categoría de productos de soja (categoría 6.8) dada la importancia de los mismos como fuente de proteínas en la Región de Asia y, además, a los fines del Sistema de Clasificación de Alimentos, incluir todos los productos de soja como una categoría independiente. Las delegaciones de Malasia y Tailandia se mostraron a favor de la propuesta de China de mantener la categoría 6.8. Asimismo, la delegación del Japón expresó su preocupación por el tratamiento de los productos de soja en el Sistema de Clasificación de Alimentos y manifestó que este tema debería examinarse en la próxima reunión del Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos. En este contexto, la Secretaría pidió a los países miembros que presentaran información sobre los productos para un mejor conocimiento de los mismos por parte del CCFAC.¹⁹ Esta cuestión se examinará en el tema 7c) del programa, en el documento CX/FAC 03/7.

¹⁷ ALINORM 03/15, párr. 14.

¹⁸ ALINORM 03/15, párr. 29.

¹⁹ ALINORM 03/15, párr. 32.