

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 3(a) del programa

CX/CF 12/6/5
Enero 2012

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Sexta reunión Maastricht, Países Bajos, 26 – 30 de marzo de 2012

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS Y POR LA 74ª REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

1. El presente documento proporciona información sobre las actividades de la FAO y la OMS en el ámbito de la prestación de asesoramiento científico al Codex y los países miembros, así como sobre otras actividades de interés para el CCCF.

Asuntos para información de la 74ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

2. Ya están disponibles los resultados de la 74ª reunión del JECFA sobre aditivos alimentarios.¹ El informe de la reunión (*WHO Technical Report Series* No 966, 2011) se puede consultar en el sitio web de las publicaciones del JECFA/OMS: <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/index.html>. Las monografías toxicológicas (WHO FAS 65, 2012) estarán disponible próximamente.

Se invita al CCCF a examinar las recomendaciones científicas y las recomendaciones específicas del JECFA con respecto a las reevaluaciones solicitadas de los glicósidos cianogénicos y las fumonisinas, cuyos resúmenes se presentan en el Apéndice 1.

Publicaciones y otros elementos de asesoramiento científico proporcionados la FAO y la OMS

3. En las siguientes publicaciones figuran los resultados de evaluaciones recientes del JECFA de contaminantes de los alimentos:

- Informe de la 72ª reunión del JECFA: Evaluación de determinados contaminantes presentes en los alimentos. WHO TRS 959, 2011.
- Informe de la 73ª reunión del JECFA: Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes. WHO TRS 960, 2011.
- Informe de la 74ª reunión del JECFA: Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes. WHO TRS 966, 2011.
- Monografías de la 72ª reunión del JECFA: Evaluación de la inocuidad de determinados contaminantes presentes en los alimentos. WHO *Food Additives Series* No. 63, FAO/JECFA Monographs 8, 2011.
- Monographs of the 73rd JECFA: Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO *Food Additives Series* No. 64, 2011.
- *Compendio de especificaciones para aditivos alimentarios*, 74ª reunión del JECFA. FAO/JECFA Monographs 11, 2011.

4. La 75ª reunión de JECFA se llevó a cabo del 7 al 17 de noviembre de 2011 en Roma, Italia, y se dedicó a los residuos de medicamentos veterinarios presentes en los alimentos. El resumen del informe se puede consultar en http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/jecfa/JECFA_75_summary_report.pdf y en <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/summaries/Summary75.pdf>.

5. Se celebró una reunión especial de expertos FAO/OMS sobre evaluación de la exposición alimentaria de residuos de medicamentos veterinarios presentes en los alimentos en noviembre de 2011, al mismo tiempo que la 75ª reunión del JECFA. La petición de datos se publicó en http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa/JECFA_Call_for_data_food_consumption.pdf. Los participantes en la 75ª reunión del JECFA están examinando el proyecto de informe, que se publicará cuando terminen.

¹ Véase el Informe de la 74ª Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_966_eng.pdf.

Iniciativa mundial en pro del asesoramiento científico relativo a la alimentación (GIFSA)

6. La GIFSA es un mecanismo establecido por la FAO y la OMS a fin de facilitar el suministro de recursos extrapresupuestarios para actividades de asesoramiento científico. Para obtener más información y asesoramiento sobre el procedimiento para hacer donaciones o contribuciones, sírvase dirigirse a la Sra. Dominique Di Biase, División de Asistencia para las Políticas y Movilización de Recursos (Dominique.DiBiase@fao.org, Tel: 39 06 57055391) en la FAO, y a la Dra. Angelika Tritscher, Departamento de Inocuidad de los Alimentos y Zoonosis, en la OMS (tritschera@who.int, Tel: + 41 22 7913569). Además, la FAO elaboró una estrategia para la prestación de asesoramiento científico en materia de inocuidad de los alimentos (2010-2013). Para obtener más información, diríjase a: Mary.Kenny@fao.org.

Directrices FAO/OMS para la aplicación del análisis de riesgos durante las emergencias de inocuidad de los alimentos

7. Los países miembros de la FAO y la OMS han expresado la necesidad de que se elaboraran –en la serie de publicaciones conjuntas FAO/OMS de instrumentos (marco o directrices) para las emergencias de inocuidad de los alimentos– directrices para la aplicación de análisis de riesgos durante este tipo de emergencias, que contengan los elementos esenciales para establecer los procedimientos para la evaluación y la gestión de los riesgos en el ámbito de los planes de los países de respuesta ante emergencias de la inocuidad alimentaria. A pesar de que el Codex ha documentado los elementos para llevar a cabo el análisis de riesgos, el proceso de aplicación operacional del concepto en casos de emergencia no se ha tratado suficientemente. Es necesario en especial para tomar decisiones de gestión y comunicación del riesgo cuando hay limitaciones de tiempo, falta de datos e incluso lagunas de conocimientos. Se realizó en la Sede de la FAO, en Roma, un Seminario FAO/OMS para elaborar esta orientación, del 21 al 25 de marzo de 2011. Se preparó el documento final, que se puede consultar en: <http://www.fao.org/docrep/014/ba0092e/ba0092e00.pdf>

Peticiones de asesoramiento científico

8. Ambas organizaciones siguen estableciendo juntas las prioridades de petición de asesoramiento científico, teniendo en cuenta los criterios propuestos por el Codex, así como las solicitudes de asesoramiento de los países miembros y la disponibilidad de recursos. Se preparó y se presentará en la siguiente reunión de la Comisión del Codex Alimentarius un documento sobre las solicitudes actuales de asesoramiento científico planteadas a la FAO y la OMS directamente por la CAC y sus órganos auxiliares, así como las reuniones previstas organizadas por la FAO y la OMS en respuesta a las peticiones de los países miembros. Para establecer las prioridades de las solicitudes de asesoramiento científico a tratar, la FAO y la OMS tienen presente el conjunto de criterios propuestos por el Codex (ALINORM 05/28/3, párr. 75), así como las peticiones de asesoramiento de los países miembros y la disponibilidad de recursos.

9. La FAO y la OMS desean hacer hincapié en los graves problemas financieros que enfrentan las organizaciones para el programa de asesoramiento científico. La situación financiera actual ya no permite responder a todas las solicitudes de asesoramiento científico, incluidas las solicitudes formuladas por la Comisión del Codex Alimentarius. Cabe destacar que este asesoramiento científico constituye la base de las respectivas normas del Codex. Los miembros deben esforzarse para dar apoyo a las actividades de asesoramiento científico con el fin de contribuir a la labor del Codex.

Apéndice 1

Glicósidos cianogénicos

1. En su 3ª reunión, celebrada en 2009, el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) pidió que el JECFA reconsiderara los datos disponibles sobre los glicósidos cianogénicos, que asesorara sobre las consecuencias en materia de salud pública de la presencia de estas sustancias y sus derivados en los alimentos y decidiera si la evaluación de riesgos era posible y si procedía.

2. Se examinaron informes de intoxicación aguda en humanos, asociado al consumo de alimentos que contenían glicósidos cianogénicos. En consecuencia, el Comité consideró que procedía establecer una dosis de referencia aguda (DRA) para los glicósidos cianogénicos, expresada como equivalentes de cianuro. Además, como hay una serie de enfermedades humanas, específicamente el *konzo*, neuropatía atáxica tropical, y los trastornos por falta de yodo, asociados al consumo crónico de yuca sin elaborar como alimento básico, se reconoció que la obtención de un valor de referencia sanitaria para situaciones crónicas también sería pertinente.

Obtención de la DRA

3. Después de examinar un estudio de toxicidad del desarrollo con linamarina, el Comité consideró adecuado ese estudio para establecer la dosis de referencia aguda. La elaboración de un modelo de dosis de referencia (DR) con los datos de este estudio proporcionó un límite inferior de la dosis de referencia para una respuesta del 10% (LIDR₁₀) para la linamarina de 85 mg/kg de peso corporal para el aumento de defectos esqueléticos en fetos de hámster en desarrollo tras la exposición aguda de los animales gestantes. Aunque el estudio no hizo uso de la exposición alimentaria, la administración por sonda nasogástrica se consideró pertinente para establecer la DRA.

4. Después de la aplicación de un factor de incertidumbre de 100 veces, el Comité estableció una dosis de referencia aguda para la linamarina de 0,9 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,09 mg/kg de peso corporal como el cianuro). Este valor se consideró, en comparación con una base molar de cianuro, que se aplica también a otros glicósidos cianogénicos. Por lo tanto, el Comité recomendó la conversión de la dosis de referencia aguda para la linamarina a una dosis equivalente de cianuro, de 0,09 mg/kg de peso corporal. Esta dosis de referencia aguda equivalente al cianuro sólo se aplica a los alimentos que contienen glicósidos cianogénicos como principal fuente de cianuro.

Obtención de la ingesta diaria tolerable máxima provisional (IDTMP)

5. En un estudio de 13 semanas del Programa Nacional de Toxicología de los Estados Unidos, que el Comité no había evaluado anteriormente, en el que se presentaba una exposición continua al cianuro de sodio a través del agua potable, se observó una variedad de efectos relacionados con los órganos reproductivos masculinos, a saber, una disminución del peso de la cola del epidídimo, disminución del peso testicular y disminución de la concentración testicular de espermátidas. El análisis de los datos continuos de respuesta a la dosis en los pesos absolutos de la cola del epidídimo produjo el límite inferior de la dosis de referencia (LIDR) para una respuesta de una desviación estándar (LIDR_{1DE}) de 1,9 mg/kg de peso corporal al día. Sobre la base de este LIDR_{1DE} el Comité estableció una IDTMP de 0,02 mg/kg de peso corporal mediante la aplicación de un factor 100 de incertidumbre. El Comité decidió que no era necesario aplicar un factor de incertidumbre adicional para subsanar la falta de un estudio a largo plazo, teniendo en cuenta la índole generalmente aguda de la toxicidad del cianuro y la sensibilidad del efecto (es decir, la reducción del peso absoluto de la cola del epidídimo).

Comparación de las exposiciones alimentarias estimadas con los valores de referencia sanitarios y el impacto de los límites máximos (NM) en la exposición alimentaria

6. La exposición alimentaria estimada al total del ácido cianhídrico (HCN) disponible se convirtió a equivalentes de cianuro y se comparó con los valores de referencia sanitarios establecidos por el Comité en esta reunión.

7. A partir de las estimaciones nacionales del nivel de exposición alimentaria aguda a disposición del Comité para su revisión, la DRA de 0,09 mg/kg de peso corporal como equivalentes de cianuro se superó 3 veces en la yuca para los adultos (a partir de muestras de materia prima), menos de 2 veces en el zumo de manzana para los niños, entre 2 y 5 veces en los huesos de albaricoque amargo y hasta 10 veces en hojuelas/crocantes de yuca listos para el consumo, según el grupo de población. Si las hojuelas de yuca listas para el consumo contenían una concentración equivalente al NM recientemente establecido en Australia y Nueva Zelanda de 10 mg/kg como HCN, sólo se superó marginalmente la DRA para los niños. Estos resultados se basan en la exposición alimentaria al total de HCN, lo que representa la exposición máxima posible para los alimentos que contienen glicósidos cianogénicos.

8. Con base en las estimaciones nacionales de la exposición crónica en la alimentación al total de HCN, también existe la posibilidad de superar la IDTMP de 0,02 mg/kg de peso corporal como cianuro en las poblaciones que dependen de la yuca como alimento básico: entre 1 y 3 veces para los niños y entre 1 y 2 veces para los adultos. Las poblaciones que no dependen de la yuca también pueden superar la IDTMP: entre 1 y 5 veces para los niños y entre 1 y 3 veces para los adultos. En Australia y Nueva Zelanda, las hojuelas de yuca listas para el consumo fueron la aportación principal a la exposición alimentaria al HCN (84% a 93%). Cuando las hojuelas de yuca contienen un nivel equivalente a la dosis máxima de 10 mg/kg de HCN, todas las exposiciones alimentarias medias resultaron inferiores a la IDTMP. Las exposiciones del percentil alto de los niños fueron de 1 a 2 veces por encima de la IDTMP. Todas las estimaciones de la exposición alimentaria crónica basadas en exposiciones a partir de aromatizantes no superaron la IDTMP. Estos resultados se basan en la exposición alimentaria al total de HCN, que representa el peor de los casos.

9. La aplicación de la dosis máxima de 50 mg/kg como HCN en la yuca dulce puede dar lugar a una exposición alimentaria que supere la dosis de referencia aguda menos de 2 veces para la población general y hasta 4 veces para los niños, y que supere la IDTMP entre 2 y 10 veces, de acuerdo al grupo de población evaluado. Estas estimaciones no tienen en cuenta cualquier reducción de la concentración del total de HCN a consecuencia de la preparación o elaboración de alimentos. Para la dosis máxima de 10 mg/kg como HCN en la harina de yuca, no hay estimaciones de la exposición alimentaria disponibles que excedan la dosis de referencia aguda o la IDTMP. Esto lo confirma la mayor cantidad de alimentos que se puede consumir de acuerdo con los NM del Codex antes de que se superen los valores de referencia sanitaria, que son de apenas 25 g/día para la yuca en los casos de exposición crónica. Tener estimaciones más detalladas del consumo de yuca y de harina de yuca en las comunidades que consumen este producto contribuiría a apoyar la conclusión de que la exposición alimentaria al total de HCN podría superar los valores de referencia sanitaria.

10. El NM de la yuca dulce es para la materia prima. Si el nivel de partida de HCN en la yuca dulce cruda fuera de 50 mg/kg como HCN, la elaboración efectiva mínima se traduciría en una concentración de 15 mg/kg de HCN, y el tratamiento más eficaz daría una concentración de HCN de 2 mg/kg.

DRA: 0,09 mg/kg de peso corporal como cianuro (se aplica sólo a los alimentos que contienen glicósidos cianogénicos como principal fuente de cianuro)

IDTMP: 0,02 mg/kg de peso corporal como cianuro

Fumonisinias

11. Para esta evaluación de las fumonisinias el Comité examinó todos los estudios pertinentes sobre fumonisinias realizados desde 2001.

12. La exposición a las fumonisinias se ha asociado con una amplia gama de efectos, que a menudo son específicos de las especies y los sexos. Los estudios de laboratorio han señalado el hígado como el órgano más sensible en los ratones y el riñón como el órgano más sensible en las ratas.

13. Estudios adecuados para el análisis de respuesta a las dosis realizados con roedores con fumonisinias B₁ (FB₁) purificadas o con material de cultivos de *Fusarium verticillioides* con FB₁. Los últimos estudios suelen utilizar FB₁ como marcador de la exposición alimentaria a las fumonisinias y otros metabolitos del *Fusarium*. Los estudios que emplean FB₁ purificadas son generalmente mejores en el diseño experimental para el análisis de la respuesta ante las dosis. Sin embargo, el Comité concluyó que los estudios con cultivos fueron de calidad suficiente para indicar claramente que otras toxinas producidas por *F. verticillioides* aumentan o potencian la toxicidad de las FB₁. Aunque el maíz contaminado de manera natural probablemente sería más representativo de la exposición alimentaria humana efectiva que las FB₁ purificadas o los materiales de cultivo, no se encontraron estudios adecuados que utilicen el maíz contaminado como material de análisis. Dado que las consecuencias son algo diferentes, el Comité evaluó los estudios con FB₁ purificadas y material de cultivos de *F. verticillioides* por separado.

14. En las FB₁ puras, el más bajo LIDR₁₀ señalado fue de 165 µg/kg de peso corporal al día para los hepatocitos megalocíticos en ratones machos. Con un factor de seguridad de 100 para la variación intraespecies e interespecies, el Comité obtuvo una IDTMP de 2 µg/kg de peso corporal al día. Como éste fue el mismo valor que la IDTMP de grupo establecida con anterioridad para las FB₁, FB₂ y FB₃, solas o en combinación, se mantuvo esta IDTMP de grupo.

15. De los materiales de cultivos, el LIDR₁₀ más bajo señalado, utilizando FB₁ como marcador, fue de 17 µg/kg de peso corporal por día para la toxicidad renal en ratas macho. El Comité decidió no establecer un valor de referencia sanitaria para los materiales de cultivo ya que su composición no se ha caracterizado correctamente y puede no ser representativa de la contaminación natural.

16. El Comité concluyó que, con base en las estimaciones nacionales e internacionales, la exposición alimentaria a las FB₁ para los rangos generales de la población de $0,12 \times 10^{-3}$ a 7,6 µg/kg de peso corporal al día en la media, mientras que la exposición del percentil 95 se estimó en hasta 33,3 µg/kg de peso corporal al día. La exposición alimentaria al total de fumonisinias para la población en general iría, para un consumidor con un consumo promedio de $0,087 \times 10^{-3}$ a 10,6 µg/kg de peso corporal por día, mientras que para los consumidores de alto consumo, la exposición podría ser de hasta 44,8 µg/kg de peso corporal por día. El maíz sigue siendo la principal fuente de exposición a las fumonisinias FB₁ y al total de fumonisinias.

17. La comparación de estas estimaciones con la IDTMP de grupo indica que la población la excede en algunas regiones de algunos países. El Comité concluyó que pueden presentarse efectos negativos de la exposición a las fumonisinas y que es muy conveniente reducir la exposición a las mismas y a otras toxinas producidas por *F. verticillioides*, sobre todo en las zonas del mundo donde el maíz es un importante alimento básico y donde puede haber una gran contaminación.

18. Como las fumonisinas no se traspasan de los piensos a los productos de origen animal en cantidades significativas, la presencia de fumonisinas en los piensos no se considera un problema sanitario.

19. El Comité concluyó que la aplicación de los NM propuestos por el CCCF podrían reducir significativamente la exposición (más de un 20%) al total de fumonisinas en seis grupos de consumo del SIMUVIMA/alimentos (A, D, G, B, K, F). La principal contribución a la reducción se debió al NM propuesto por el Codex para la categoría de "maíz/maíz en grano sin elaborar". El Comité señaló que la aplicación de los NM propuestos daría como resultado el rechazo del 2% al 88% en el "maíz/maíz en grano sin elaborar" y del 4% al 57% en el "maíz/harinas de maíz" en los diversos grupos. El Comité también señaló que las estimaciones nacionales de la exposición a las fumonisinas indican que la superación de la IDTMP ocurre sólo en regiones limitadas con altos niveles de consumo de maíz y maíz muy contaminado.

20. El Comité llegó a la conclusión de que se observó poco o ningún efecto en las estimaciones de la exposición internacional resultante de la aplicación de NM superiores a los propuestos por el CCCF.

Se mantuvo la IDTMP de grupo de 2 µg/kg de peso corporal para las FB₁, FB₂ y FB₃, solas o en combinación.