

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS S



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



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 6(a) del programa

CX/CF 12/6/9 Add.1
Marzo 2012

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

6ª reunión

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

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL DEOXINIVALENOL (DON) EN LOS CEREALES Y LOS PRODUCTOS A BASE DE CEREALES Y PLANES DE MUESTREO ASOCIADOS (EN EL TRÁMITE 3) INCLUIDA LA POSIBLE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA PREVENIR Y REDUCIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS CEREALES POR MICOTOXINAS (CAC/RCP 51-2003)

Observaciones en el Trámite 3 presentadas por Costa Rica, Unión Europea, Japón, Kenya y Estados Unidos de América

COSTA RICA

Costa Rica agradece la oportunidad de poder expresar los comentarios al documento CX/CF12/6/9 Anteproyecto de niveles máximos para el Deoxinivalenol (DON) en los cereales y los productos a base de cereales y planes de muestreo asociados:

Costa Rica no cuenta con datos sobre contenido de DON en cereales y productos a base de cereales para consumo humano, sin embargo, está de acuerdo en la importancia de establecer un LM para este contaminante. En vista de las diferencias en el consumo de los distintos cereales a nivel global y el grado de contaminación por región y por época del año de los granos, apoyamos la opción de establecer LM para los cereales crudos y para productos semielaborados, como las harinas, en lugar de alimentos elaborados a base de cereales, como panes y cereales para el desayuno, con excepción de los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños.

Respecto a los planes de muestreo, si bien, lo adecuado es establecer el NM y luego desarrollar el plan de muestreo, la propuesta planteada como plan del Codex la consideramos adecuada.

Justificación:

Dado que el DON está presente en los cereales crudos, controlar los niveles presentes en las materias primas y en los productos semielaborados garantizaría la reducción del contenido de DON en los productos elaborados, por otra parte es vital establecer un LM a los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños por cuanto constituyen el grupo más vulnerable en cuanto a los efectos toxicológicos crónicos críticos de retraso del crecimiento y crecimiento reducido.

UNIÓN EUROPEA

A la UE le gustaría presentar las observaciones siguientes:

- Se ha propuesto un nivel máximo de 2 mg/kg para el DON en los cereales en grano sin elaborar (trigo, maíz y cebada), con la descripción que guarda relación con el trigo, maíz y cebada en grano sin elaborar que se someterá a clasificación u otro tratamiento físico antes del consumo humano o antes de utilizarlos como ingredientes en otros alimentos.

Se sabe que los procedimientos de limpieza y clasificación en los cereales en grano sin elaborar pueden reducir considerablemente el nivel de contaminación de DON en los cereales. Por tanto, la UE solicita que se aclare que la aceptación de un nivel para los cereales en grano sin elaborar a nivel del Codex no contradice el establecimiento de niveles más estrictos por los países miembros para los cereales en grano que se comercializan para elaboración en la primera fase, después de haber aplicado en los cereales en grano sin elaborar procedimientos eventuales de limpieza y clasificación. Si esto se confirma, la UE podría estar de acuerdo con los niveles propuestos. Si no se confirma, la UE no puede estar de acuerdo con el nivel máximo propuesto porque se considera demasiado elevado, en especial para el trigo blando y la cebada, porque los procedimientos distintos a la limpieza y clasificación, aplicados en la manufacturación de alimentos no eliminan el DON de la cadena alimentaria. En la UE, el nivel máximo para el maíz sin elaborar no es aplicable si el maíz se destina a molienda por vía húmeda porque el almidón producido no tiene o tiene un nivel muy bajo de deoxinivalenol.

- La UE es de la opinión que debería aclararse si el trigo incluye el trigo blando y duro o sólo el trigo blando.

- Se ha propuesto un nivel máximo de 1,0 mg/kg para productos semielaborados derivados del trigo, el maíz y la cebada con la descripción de que guarda relación con harinas, sémolas, copos, hojuelas y almidones. La UE señala que hay diferencias importantes con respecto a la presencia de DON en los distintos productos semielaborados tales como los niveles de DON entre almidón y harina integral. Además, la UE señala que hay también una diferencia importante en el nivel de DON entre las distintas fracciones de molido del maíz dependiendo del tamaño de la partícula. Pese a que lo propuesto puede considerarse estricto o incluso demasiado bajo para ciertos productos semielaborados, la UE considera que el nivel máximo es demasiado alto para otros productos semielaborados. Por tanto podría ser conveniente compilar y examinar los datos de la presencia de DON en los distintos productos semielaborados sometidos a consideración individualmente. Esto permitiría examinar la conveniencia de establecer un sólo nivel máximo para los productos semielaborados o si sería conveniente agrupar los productos semielaborados según su nivel de deoxinivalenol y establecer un nivel máximo diferente para los distintos grupos de productos semielaborados.

- Se ha propuesto un nivel máximo para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños de 0,5 mg/kg. La UE está de acuerdo en que los lactantes y niños pequeños deben considerarse como el grupo más vulnerable de la población para la exposición al DON en el sentido del efecto toxicológico crónico crítico de crecimiento reducido/retraso del crecimiento. La UE cuestiona la necesidad de establecer un nivel máximo en el Codex para los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños dado que el comercio internacional de estos alimentos es muy limitado. En el supuesto que el CCCF decida que es conveniente establecer un nivel máximo en el ámbito del Codex para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, la UE no puede estar de acuerdo con el nivel máximo propuesto porque es demasiado elevado. La experiencia en la UE ha demostrado que con esfuerzos razonables son viables niveles mucho más bajos. Por tanto, la UE propone un nivel máximo de 0,2 mg/kg para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños en el supuesto que el CCCF decida que es conveniente y necesario establecer un nivel máximo del Codex para estos alimentos.

- En cuanto a la recomendación que el Comité debería examinar cómo abordar la aplicación de NM durante períodos de aumento de la contaminación con DON y cuando se encuentren en general niveles más altos de DON, la UE es de la opinión que no es realmente pertinente mantener ese debate en el ámbito mundial. Pues de hecho los niveles de DON están relacionados con condiciones climáticas y por tanto los niveles más altos de DON se encontrarán de forma regional pero no de forma mundial.

- La UE está de acuerdo con las disposiciones propuestas sobre toma de muestras.

JAPÓN

Observación general

1. Por los motivos expuestos a continuación, el CCCF deberá elaborar un NM basado en conocimientos científicos sólidos y de conformidad con los principios y las políticas del Codex.

- El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) establece lo siguiente:
 - "Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes";
 - "Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan"; y
 - "Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes."
- El principio de análisis de riesgos aplicado por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, del *Manual de procedimiento*, establece lo siguiente:
 - "Las recomendaciones del CCFC a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales se regirán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la *Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Naturales Presentes en los Alimentos*";
 - "El CCCF sólo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos, y 2) pueda determinarse el nivel del contaminante en los alimentos mediante los planes de muestreo y métodos de análisis apropiados utilizados por el Codex. CCCF deberá tener en cuenta las capacidades analíticas de los países en desarrollo a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un criterio diferente";
 - "Cuando recomiende dosis máximas de uso de aditivos o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos, el CCFA/el CCCF tendrán que tomar en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluados por el JECFA", y

- "Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales, el CCCF recabará el asesoramiento científico del JECFA sobre la validez de los aspectos relacionados con el análisis y el muestreo, la distribución de las concentraciones de contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, incluida la exposición alimentaria, según convenga para proporcionar una base científica apropiada a su asesoramiento al CCCF."
- Respecto al establecimiento de niveles máximos, en el Anexo I de la *Norma General para los Contaminantes y las Toxinas en los Alimentos y Piensos (NGCTA)* se estipula lo siguiente:
 - "Se deberá asignar a los NM el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse y a niveles necesarios para proteger al consumidor. Siempre y cuando ello sea aceptable desde el punto de vista toxicológico, los NM deberán establecerse a un nivel que sea (ligeramente) superior a la gama normal de variación de la concentración del contaminante en alimentos y piensos producidos con los métodos tecnológicos adecuados en uso, a fin de evitar trastornos indebidos de la producción y el comercio de alimentos";
 - "Las propuestas de NM para productos deberán basarse en datos procedentes de varios países y fuentes, que comprendan las principales zonas y procesos de producción de estos productos, en la medida en que participan en el comercio internacional";
 - "En todo caso, siempre se deberá disponer de un método de análisis validado con el que sea posible controlar el NM";
 - "Es necesario definir con claridad el contaminante que debe analizarse y al que se aplica el NM", y
 - "Se debe definir con claridad el producto que ha de analizarse y al que se aplica el NM", y

2. Con base en lo anterior, Japón presenta las siguientes observaciones sobre el Anteproyecto de NM para el DON en los cereales y productos a base de cereales desde distintos puntos de vista como se expone a continuación.

Necesidad de las curvas de distribución

3. El Japón considera que el Comité deberá elaborar NM para el DON en los alimentos aplicando el principio ALARA a las curvas de distribución de las concentraciones de DON. Dado que el *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CAC/RCP 51-2003)* se aprobó en 2003, se supone que los países miembros lo ponen en práctica desde alrededor del 2005. Por lo tanto, el Comité debe preparar las curvas de distribución de la concentración de DON en los cereales y productos a base de cereales basadas en los datos de presencia de 2005 a 2011.

Los criterios de los métodos analíticos

4. El Japón considera que el Comité debería establecer criterios de los métodos analíticos para el DON en los alimentos claramente de acuerdo con la NGCTA. Teniendo en cuenta las "Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios de método y/o evaluar los métodos para el cumplimiento de los mismos", del *Manual de procedimiento*, los valores numéricos de los analitos, la matriz, el LM, el nivel menor del mínimo, el límite de detección, el límite de cuantificación, la precisión, la recuperación y la conformidad deberán estar claramente definidos.

KENYA

1. Cereales en grano sin elaborar (trigo, maíz y cebada)-2Mg/kg
2. Productos semielaborados derivados del trigo, el maíz y la cebada- 1mg/kg
3. Alimentos a base de cereales para lactantes (hasta 12 meses) y niños pequeños (12 a 36 meses)-0,5mg/kg

A Kenia le gustaría que el Comité sometiera a consideración el establecimiento de NM sólo para todos aquellos productos destinados tanto al consumo nacional como para el comercio internacional, como ha destacado sin distinción el Código Ético.

Dado que el DON se da en el grano sin elaborar, el control de los niveles en los productos sin elaborar y semielaborados garantizaría que los niveles en los productos elaborados se reduzcan tanto para los productos del consumo doméstico como para los productos comercializados.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

- Los EE UU no se opondrían a que se adelante al siguiente trámite el proyecto de NM de 1 mg/kg para el DON en productos de molino y alimentos derivados del trigo, el maíz y la cebada.
- Sin embargo, los EE UU cuestionan la necesidad de establecer un NM para el DON en el trigo, el maíz y la cebada al establecerse NM para el DON en los productos de la molino y en los alimentos derivados del trigo, el maíz y la cebada.
 - La molturación de los cereales crudos en grano puede reducir sustancialmente los niveles de DON.
 - Como el DON es soluble en agua, se fracciona en la fase acuosa durante la molturación en húmedo del maíz para reducir sustancialmente el contenido de DON en la fracción sólida del almidón de maíz utilizado para productos alimentarios.
 - Establecer un NM para el DON en los cereales crudos en grano podría restringir el comercio innecesariamente.

- Los EE UU. apoyan las siguientes recomendaciones del Grupo de trabajo por medios electrónicos
 - Los países miembros del Codex deberán seguir vigilando o establecer programas de vigilancia de la presencia de DON y derivados del DON en el trigo, el maíz y otros cereales.
 - Cuando se pidan datos, deberá alentarse a los miembros a presentar conjuntos completos de datos al JECFA, que contengan muestras individuales, y que tengan en cuenta la ubicación geográfica y las diferencias regionales.
 - Deberá invitarse a los miembros, especialmente aquellos que son productores primarios y exportadores de cereales en grano, a que proporcionen información sobre si han puesto en práctica o no el *Código de prácticas* (CAC/RCP 51-2003) u otro código de prácticas, y si lograron o no reducir la contaminación de DON en los cereales. La disponibilidad de esta información permitiría al Comité obtener una mejor perspectiva mundial de la presencia de DON, los niveles de exposición y las variaciones asociadas a diferentes condiciones ambientales y prácticas agronómicas. Una evaluación de las respuestas recibidas podría servir para determinar si es necesario revisar y/o poner al día el código de prácticas vigente.
- La incorporación del Anteproyecto de plan de muestreo proporciona información que el Comité podrá examinar una vez finalizada la elaboración de los NM.