

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: +39(06)57051 Télex: 625852-625853 FAO I E-mail : Codex@fao.org Facsimile: +36(06)570.4593

Tema 6 del programa

**CX/PR 00/10
Febrero de 2000**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

32ª reunión

La Haya, Países Bajos, 1-8 de mayo de 2000

EXAMEN DE PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS EN LOS TRÁMITES 7 Y 4

DOCUMENTO SOBRE LA NECESIDAD DE UN LMRE PARA EL CANFECLOR PRESENTE EN EL PESCADO

-OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS

De conformidad con lo que se acordó en la 31ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos Plaguicidas, se recabaron observaciones de los gobiernos mediante la circular CL 1999/31-PR sobre el documento CX/PR 99/8. También se pidió información sobre los problemas del comercio y la disponibilidad de datos de supervisión en relación con los residuos de canfeclor presentes en el pescado. En respuesta a la circular CL 1999/31-PR, Canadá, Noruega, la República Eslovaca, Sudáfrica, Tailandia y los Estados Unidos de América presentaron observaciones.

Todos los países que proporcionaron información indicaron que hasta el momento no habían tenido problemas relacionados con los residuos de canfeclor en el comercio de pescado. Solamente un país indicó la disponibilidad de datos de supervisión en el presente y el futuro próximo.

Canadá, Sudáfrica, Tailandia y los Estados Unidos de América opinaron que no era necesario establecer un LMRE para el canfeclor presente en el pescado o que este trabajo no entrañaba gran prioridad. Noruega consideraba que si las evaluaciones de riesgos indicaban la necesidad de regular los residuos del canfeclor en el pescado deberían establecerse LMRE para canfeclor tanto para el pescado de agua salada y de agua dulce como para el pescado cultivado. La República Eslovaca respaldó la elaboración de un LMRE para el canfeclor en el pescado.

CANADÁ

En consonancia con las observaciones que hicimos en la 31ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos Plaguicidas (CCPR, abril de 1999) no consideramos que actualmente sea necesario establecer un LMRE para canfeclor en el pescado. Nuestras principales preocupaciones respecto de la propuesta actual pueden resumirse como sigue:

- representatividad de los tres congéneres indicadores de toxafen técnico
- falta de información sobre la parte del pescado analizada
- limitada área geográfica de la que se han obtenido muestras y falta de información sobre el pescado de agua dulce
- diferencias en cuanto a la interpretación de los datos de carcinogenicidad disponibles.

Exponemos a continuación, para su información, una explicación más detallada de estas preocupaciones.

No hemos tenido en el comercio problemas relacionados con los residuos de canfeclor presentes en el pescado ni disponemos de datos de supervisión. Señalamos que puede haber dificultades metodológicas para comparar de modo efectivo los «viejos» datos de supervisión sobre el canfeclor con los obtenidos de acuerdo con la nueva metodología propuesta y los compuestos indicadores debido a las diferencias en los niveles de detección y especificidad.

Examen del documento preparado por Alemania titulado PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS EXTRAÑOS; Necesidad de un LMRE para toxafen en el pescado (CX/PR 99/8).

1. Con respecto a los niveles de los compuestos indicadores de toxafen (Parlar No. 26, No. 50 y No. 62), no queda claro en la exposición del tema en el documento CX/PR 99/8, si los niveles de estos congéneres se miden en el filete, la grasa o el pescado entero. Por consiguiente, sugerimos que con el fin de establecer un LMRE para el toxafen en el pescado, se especifique el tejido del pescado.
2. La base de datos utilizada para dicha exposición en el documento CX/PR 99/8 comprende los niveles de toxafen encontrados en 1.128 muestras de pescado (hipogloso, gallineta, arenque, etc.): La mayor parte de este pescado provenía del Mar del Norte, el Mar de Irlanda y el Mar Báltico. Basándose en estos resultados, Alemania propone el uso de los tres compuestos indicadores, mencionados anteriormente, para establecer un LMRE para el toxafen presente en el pescado. Puesto que las muestras recogidas se limitan a las mencionadas procedencias, sugerimos que sería necesario disponer de más datos para los niveles de toxafen medidos en pescados marinos y de agua dulce de otras procedencias para determinar si el análisis de los tres congéneres indicadores es representativo de los niveles totales de toxafen encontrados en el pescado, independientemente de su procedencia.
3. En el anteproyecto se declara correctamente que no se ha establecido ninguna IDA para el toxafen. Sin embargo, Health Canada ha establecido una ingestión diaria tolerable provisional IDTp de 0,2 microgramos/kg de peso corporal/día para el toxafen basada en la mezcla de toxafen de calidad técnica. El Consejo de Ministros Nórdico (1997) ha sugerido una IDT análoga. En consecuencia, antes de establecer un LMRE basado en la suma de los tres compuestos indicadores, debería examinarse más detalladamente la importancia toxicológica de estos tres congéneres en comparación con la mezcla total de calidad técnica. A este respecto, quisiéramos añadir que a nuestro parecer cabe cuestionar la propuesta de establecer un LMRE para el toxafen basado en la suma de los tres congéneres indicadores. Los resultados de investigaciones preliminares de muestras de pescado y caviar indican que los tres congéneres sugeridos, Parlar No. 26, 50 y 62, representarían solamente el 18-23 por ciento de la fracción total de clorobornano (Parlar et al., 1995).

El análisis de las muestras de aceite de hígado de bacalao provenientes de distintos países también ha demostrado que otros congéneres de clorobornano (ej., Parlar No. 40, 41, 42 y 44) se pueden encontrar en concentraciones iguales o superiores a los tres congéneres indicadores propuestos (Kimmel et al., 1998).

Estudios experimentales preliminares sobre los congéneres anteriormente mencionados y otros congéneres de toxafen individuales también han sugerido que determinados congéneres pueden inducir efectos de comportamiento y embriótoxicos particulares en comparación con la mezcla de calidad técnica (Olson et al., 1980 ; Calciu et al., 1997).

4. Según los estudios de carcinogenicidad (Párrafo 14), las concentraciones dietéticas de toxafen (las dosis carcinógenas más bajas) medidas como ingestiones medias en función del tiempo y el peso pueden establecerse aproximadamente en 27mg/kg pc/día para las ratas y 15 mg/kg pc/día para los ratones. Aunque el documento alemán no se indica, Litton Bioneticss llevó a cabo un estudio adicional de carcinogenicidad (citado en la base de datos U.S. EPA IRIS) en que se proporcionó a los ratones una dieta que contenía hasta 50 mg/kg de toxafen durante 18 meses. En este estudio, como dosis mínima con efecto nocivo observado (DMENO) para los tumores de hígado se indica 7,5 mg/kg pc/día con una dosis sin efecto nocivo observado (DSENO) de 3,5 mg/kg pc/día.
5. La Comisión del Senado de la Asociación de Investigaciones Alemana ha llegado al parecer a la conclusión de que la genotoxicidad del toxafen no se puede excluir como posible mecanismo para los resultados de carcinogenicidad positivos (Párrafo 16). No obstante, la inducción de tumores de tiroides mediante el toxafen en las ratas implica un mecanismo que se ha descrito como específico de los roedores y no genotóxico (inducción del enzima hepático) (Waritz et al., 1996). Además, el tratamiento de ratones con dosis diarias de toxafen de hasta 100 mg/kg/día durante siete días no

indujo aductos de ADN hepatocelulares, lo cual indica tal vez que los efectos hepatocarcinógenos también se inducen mediante un mecanismo no genotóxico o promocional (Hedli et al., 1998). Aunque ciertos sistemas de pruebas in vitro indican que las mezclas de toxafen técnico son mutágenos de acción directa débiles, cualquier resultado positivo observado se puede reducir con la adición de un sistema de activación metabólica (fracción S9). Debería especificarse también que el toxafen de calidad técnico resultó negativo en el ensayo letal dominante practicado con ratas.

Referencias

- Calciu, C. et al., Toxicology, 124:153-162, 1997.
 Hedli, C.C. et al., J. Appl. Tox., 18:173-178, 1998.
 Kimmel, L. et al., Chemosphere, 37(3):549-558, 1998.
 Olson, K.L. et al., Arch. Environ. Cont. Tox., 9:247-257, 1980.
 Parlar, H. et al., Regul. Tox. Pharmacol., 24:184-192, 1996.
 Waritz, R.S. et al., Regul. Tox. Pharmacol., 24:184-192, 1996.

NORUEGA

1. Problemas de comercio

Las compañías noruegas de exportación de pescado de agua salada y productos pesqueros no han tenido problemas de comercio derivados de antiguos usos agrícolas de plaguicidas, ni se ha experimentado contaminación ambiental debida a la presencia de compuestos organoclorados en las aguas costeras, incluidos los residuos de canfeclor.

2. Datos de supervisión noruegos para los residuos de congéneres de canfeclor en pescado de agua salada.

En el cuadro que figura a continuación se indican los residuos de cuatro congéneres de canfeclor detectados en muestras de hígados de bacalao y carbonero. (*Ref. Solberg, T. et al. (1999). Kartlegging av tungmetaller og klororganiske miljøgifter i marin fisk fanget i Sor-Norge. Statens næringsmiddeltilsyn, Oslo. SNT-rapport 4 1999 ISSN 0802-1627*). Se envía una copia impresa del informe directamente al Dr. Michael Winter.

Cuadro 1. Contenido de toxafen (boranos policlorados mg/kg peso en húmedo) en 4 muestras de hígado de pescado provenientes de la costa meridional de Noruega durante 1995 y 1996).

Especies	Grasa (g/100g)	Tox 26 (Octa)	Tox 32 (Hepta)	Tox 50 (Nona)	Tox 62 (Nona)	Σ Tox
Bacalao	54,5	0,036	n.d.	0,067	0,010	0,113
Bacalao	56,6	0,017	n.d.	0,025	0,179	0,221
Carbonero (grande)	75,5	0,096	n.d.	0,159	0,035	0,290
Carbonero (pequeño)	68,4	0,047	n.d.	0,085	0,019	0,151

*n.d.: no detectado

Podrá disponerse de datos adicionales sobre residuos de canfeclor en salmón cultivado y especies ícticas marinas silvestres antes de la 32ª reunión del CCPR.

3. Necesidad de elaborar LMRE para residuos de canfeclor en el pescado.

Desearíamos señalar a la atención de los interesados el hecho de que no se ha establecido una IDA para el canfeclor de calidad técnica, ni ningún valor de DSENO derivado de los estudios de toxicidad crónica para ninguno de los 3 congéneres de canfeclor individuales considerados idóneos como indicadores para vigilar los niveles de contaminación por canfeclor en los tejidos del pescado.

Respaldamos la aplicación del principio del criterio de precaución para asegurar la protección del consumidor y la seguridad alimentaria, pero los niveles máximos para residuos deben establecerse basándose en un conjunto mínimo de datos científicos pertinentes. Sugerimos que la JMPR examine si la base de datos toxicológica actual es suficiente para establecer una IDA y confirme si la definición de residuo propuesta es pertinente en función de los aspectos de salud de seguridad.

En nuestra opinión, deberían hacerse ulteriores esfuerzos para aclarar la toxicología y la relación entre los niveles de residuos en las especies ícticas y el emplazamiento de la captura. Los LMRE deberían establecerse preferentemente referidos al peso de la grasa o a la especie; el pescado de bajo contenido de grasa, como el bacalao, puede estar altamente contaminado y aún así ser considerado aceptable para el consumo.

Además creemos que el pescado proveniente de aguas altamente contaminadas debería excluirse del comercio para asegurar la protección del consumidor. Creemos que solo cuando, tras evaluaciones de riesgos, se observe la necesidad de regular los residuos de canfeclor, deberían establecerse LMRE para residuos de canfeclor en pescado de agua salada y de agua dulce así como para pescado cultivado. En este último caso para evitar que se utilice pescado contaminado como alimento para peces y que, de este modo, entre en la cadena alimentaria.

REPÚBLICA ESLOVACA

Teniendo en cuenta la información incluida en el documento CX/PR 99/8 y el hecho de que el pescado de los Mares Nórdico y Báltico se importa con frecuencia a la República Eslovaca, **respaldamos la propuesta de establecer un LMRE para el canfeclor en el pescado**. El hecho que el toxafen se ha utilizado en grandes cantidades en algunos países vecinos de Eslovaquia sostiene nuestro punto de vista.

No disponemos de datos de vigilancia nuestros sobre la presencia de toxafen en el pescado importado o en otros productos básico.

SUDÁFRICA

Sudáfrica no ha tenido ningún tipo de problema de comercio a este respecto. No disponemos tampoco de datos de vigilancia sudafricanos sistemáticos relativos a canfeclor en el pescado. En Sudáfrica, el canfeclor se retiró como tratamiento agrícola en 1970 y como tratamiento para las poblaciones de peces en 1985. Consideramos que la elaboración de un LMRE para el canfeclor en el pescado no entraña elevada prioridad.

TAILANDIA

Tailandia opina que mientras no se disponga de información clara que indique que se han planteado problemas de comercio internacional y de salud a causa de la presencia de canfeclor en el pescado y mientras no se resuelvan las cuestiones relativas a la definición del residuo y al método de análisis, el establecimiento de un LMRE para canfeclor se traducirá en problemas y dificultades de comercio innecesarios. Sin embargo, los datos de vigilancia actualmente disponibles no pueden confirmar que los residuos encontrados deriven del uso agrícola de canfeclor en el pasado. Además, no es posible establecer LMRE para canfeclor si no se dispone de la IDA correspondiente y de suficientes datos toxicológicos que respalden la IDA. En conclusión, Tailandia no puede apoyar la propuesta de establecer LMRE para canfeclor en el pescado.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Las observaciones de los Estados Unidos de América respecto al documento CX/PR 99/8 se presentaron en la 31ª reunión del CCPR y se distribuyeron mediante el documento de sala de conferencias CRD 2. En dicho documento se detallaba el punto de vista de los Estados Unidos y en resumen se concluía que “Estados Unidos cuestionan el origen de estos contaminantes y por consiguiente cuestionan la jurisdicción de este Comité para establecer un LMRE. Desde el punto de vista científico los Estados Unidos cree que ni la JMPR ni el CCPR pueden calcular una IDA válida o llevar a cabo una evaluación de riesgos sin datos toxicológicos fundados. Actualmente, el establecimiento de un LMRE sería totalmente arbitrario y sin ningún fundamento para compararlo con una IDA”. Estados Unidos mantiene su opinión. No creemos que tales LMRE sean necesarios ni haya datos suficientes que los respalden.

En cuanto a los problemas de comercio, conocemos los problemas de importación o exportación de los Estados Unidos relacionados con los residuos de canfeclor presentes en el pescado. Necesitaremos más tiempo para determinar qué datos de vigilancia pueden facilitarse en relación con el canfeclor presente en el pescado. Informaremos al respecto tan pronto como nos sea posible determinar los datos disponibles y proporcionar cualquier información que pudiéramos descubrir en relación con los problemas de comercio de los Estados Unidos en este contexto.