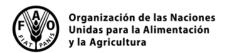
COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS S





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

REP12/CF

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMISIÓN DEL DODEX ALIMENTARIUS

35º período de sesiones Roma (Italia), 2-7 de julio de 2012

INFORME DE LA SEXTA REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Maastricht (Países Bajos) 26 – 30 de marzo de 2012

NOTA: este informe contiene la circular del Codex CL 2012/7-CF



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

CX 4/35.2 CL 2012/7-CF Abril de 2012

Para: Puntos de contacto del Codex

Organizaciones internacionales interesadas

De: Secretaría,

Comisión del Codex Alimentarius,

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias,

Correo electrónico: codex@fao.org,

Fax: +39 06 57054593) Viale delle Terme di Caracalla,

00153 Roma (Italia)

Asunto: Distribución del informe de la sexta reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos

(REP12/CF)

El Informe de la 6ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos figura adjunto. Será examinado por el 35º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (Roma, Italia, 2-7 de julio de 2012).

PARTE I: CUESTIONES QUE SE PRESENTAN PARA ADOPCIÓN POR EL 35º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Anteproyectos de normas y textos afines que se encuentran en el Trámite 8 y 5/8 del procedimiento

- Proyecto de niveles máximos para la melamina en los alimentos (preparados líquidos para lactantes) (párr. 58, Apéndice V); y
- 2. Anteproyecto de niveles máximos para el total de aflatoxinas en los higos secos y plan de muestreo asociado (párr. 82, Apéndice VI).

Otros asuntos para adopción

- Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (párr. 22, Apéndice II);
- 4. Revisión del Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001) (párr. 33, Apéndice III); y
- 5. **Definición revisada de contaminante** (párr. 33, Apéndice IV).

Los Gobiernos y organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones sobre los citados documentos deberán presentarlas por escrito a la dirección anterior, antes del 15 de mayo de 2012 preferiblemente por correo electrónico.

PARTE II: PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

6. Lista de prioridades de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el JECFA (párr. 163, Apéndice IX).

La Lista de prioridades de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha sido ratificada por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, tal como se indica en el párr. 163 y se presenta en el Apéndice XI de este informe. Se solicita la presentación de observaciones y/o información del modo siguiente:

- Observaciones sobre sustancias que ya figuran en la Lista de prioridades (cuando procesa deberá presentarse también información sobre disponibilidad de datos de esas sustancias); y/o
- Designación de nuevas sustancias para la Lista de prioridades (deberá presentarse también información sobre detalles de las nuevas sustancias y plazo de tiempo esperado para la disponibilidad de los datos).

En el caso del segundo punto se solicita rellenar el formulario que figura en el Apéndice XII de este informe.

Los Gobiernos y organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones y/o información sobre la Lista de prioridades de los contaminantes y sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) deberán presentarlas por escrito a la dirección anterior, <u>antes del 31</u> de enero de 2013 preferiblemente por correo electrónico.

ÍNDICE

	Párrafo(s)
Introducción	1
Apertura de la reunión	2 - 3
Aprobación del programa (tema 1 del programa)	4 - 5
Cuestiones remitidas al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius y/u otros comités y grupos de acción del Codex (tema 2a del programa)	6
Revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos en cuanto a su separación del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y su aplicabilidad a los piensos (tema 2b del programa)	7 – 22
Revisión del Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas en cuanto a su aplicabilidad a los piensos (tema 2c del programa)	23 – 38
Cuestiones de interés planteadas por la FAO y la OMS: actividades de la FAO y la OMS en el ámbito de la prestación de asesoramiento científico, incluidas las actividades de creación de capacidad relacionadas con el trabajo del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (tema 3a del programa)	39 - 47
Cuestiones de interés planteadas por otras organizaciones internacionales - AIEA (tema 3b del programa)	48 - 51
Proyecto de niveles máximos para el contenido de melamina en los alimentos (<i>preparados líquidos para lactantes</i>) (tema 4 del programa)	52 - 58
Anteproyecto de niveles máximos de arsénico en arroz (tema 5 del programa)	59 - 65
Anteproyecto de niveles máximos para el deoxinivalenol (DON) en los cereales y productos a base de cereales, y planes de muestreo asociados (tema 6 del programa)	66 – 78
Anteproyecto de niveles máximos para el contenido total de aflatoxinas en los higos secos incluidos los planes de muestreo (tema 7 del programa)	79 - 82
Anteproyecto de niveles máximos para el contenido de fumonisinas en el maíz y productos del maíz, y planes de muestreo asociados (tema 7bis del programa)	83 – 96
Cambios de redacción a la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (tema 8 del programa)	97 – 106
Documento de debate sobre prácticas de gestión para la prevención y reducción de la contaminación de los alimentos y piensos con alcaloides de pirrolizidina (tema 9a del programa)	107 – 115
Documento de debate sobre niveles máximos para el plomo en diversos alimentos que aparecen en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos, y los correspondientes Códigos de prácticas para la prevención y reducción de la presencia de plomo en los alimentos y el Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (tema 9b del programa)	116 - 127
Documento de debate sobre la presencia de micotoxinas en el sorgo (tema 9c del programa)	128 – 136
Documento de debate sobre la ocratoxina A en el cacao (tema 9d del programa)	137 – 141
Documento de debate sobre las directrices para las opciones de gestión de riesgos a la luz de diferentes opciones de evaluación de riesgos (tema 9e del programa)	142 – 157
Lista de prioridades de los contaminantes y sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el JECFA (tema 10 del programa)	158 - 163
Otros asuntos y trabajos futuros (tema 11 del programa)	164 - 176
Glicósidos cianogénicos	165 - 168
Radionucleidos en los alimentos	169 - 173
Metilmercurio	174
Aflatoxinas en cereales	175
Otros asuntos	176
Fecha y lugar de la siguiente reunión (tema 12 del programa)	177

LISTA DE APÉNDICES

		Página
APÉNDICE I:	Lista de participantes	20-41
APÉNDICE II:	Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos	42-44
APÉNDICE III:	Propuesta de Código de prácticas revisado sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con sustancias químicas	45-46
APÉNDICE IV:	Propuesta de definición revisada de contaminante	47
APÉNDICE V:	Proyecto de niveles máximos para la melamina en los alimentos (preparados líquidos para lactantes)	48
APÉNDICE VI:	ÉNDICE VI: Anteproyecto de niveles máximos para el total de aflatoxinas en los higos secos (incluido un plan de muestreo)	
APÉNDICE VII:	Propuesta de un Código de prácticas para el control de maleza para prevenir y reducir la contaminación en los alimentos y piensos con alcaloides de pirrolizidina	57-58
APÉNDICE VIII:	Propuesta de revisión de los niveles máximos de plomo en zumos (jugos) de frutas, leche y productos secundarios de la leche, preparados para lactantes, frutas y hortalizas en conserva, frutas y cereales en grano (excepto alforfón, cañihua y quinoa) en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos	59-60
APÉNDICE IX:	Propuesta de un anexo adicional para prevenir y reducir las aflatoxinas y la ocratoxina A (OTA) en el sorgo al Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CAC/RCP 51-2003)	61-62
APÉNDICE X	ÉNDICE X Propuesta de un Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por ocratoxina A en el Cacao	
APÉNDICE XI:	Lista de prioridades de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el JECFA	65-66
APÉNDICE XII:	Designación de nuevas sustancias para la Lista de prioridades de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el JECFA	67
APÉNDICE XIII:	Directrices para las opciones de gestión de riesgos a la luz de diferentes resultados de la evaluación de riesgos	68-78

RESUMEN Y CONCLUSIONES

La 6ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos llegó a las conclusiones siguientes:

CUESTIONES PARA ADOPCIÓN/CONSIDERACIÓN POR EL 35º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Anteproyectos de normas y textos afines para adopción

El Comité acordó remitir:

- los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (párr. 22, Apéndice II);
- la revisión del Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001) (párr. 38, Apéndice III);
- la definición revisada de contaminante (párr. 38, Apéndice IV);
- el proyecto de niveles máximos para la melamina en los alimentos (preparados líquidos para lactantes) (párr. 58, Apéndice V);
- el anteproyecto de niveles máximos para el total de aflatoxinas en los higos secos (incluidos planes de muestreo) (para. 82, Apéndice VI)

Propuestas de nuevos trabajos

El Comité decidió remitir a la Comisión del Codex Alimentarius, a través del Comité Ejecutivo, las propuestas de los nuevos trabajos siguientes:

- Código de prácticas para el control de maleza para prevenir y reducir la contaminación en los alimentos y piensos con alacaloides de pirrolizidina (párr. 114, Apéndice VII);
- Revisión de los niveles máximos de plomo en zumos (jugos) de frutas, leches y productos secundarios de la leche, preparados para lactantes, frutas y hortalizas en conserva, frutas y cereales en grano (excepto alforfón, cañihua y quinoa) en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (párr. 127, Apéndice VIII);
- Anexo para prevenir y reducir las aflatoxinas y la ocratoxina A en el sorgo al Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CAC/RCP 51-2003) (párr. 136, Apéndice IX);
- Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por ocratoxina A en el cacao (párr. 141, Apéndice X);
- Código de prácticas para reducir la presencia de ácido hidrociánico en la yuca (párr. 165);
- Anteproyecto de niveles máximos de ácido hidrociánico en la yuca y productos de yuca (párr. 165);
- Anteproyecto de niveles máximos para radionucleidos en los alimentos (párr. 169).

Revocación de normas

 El Comité decidió recomendar la revocación de los Niveles de referencia para el monómero de cloruro de vinilo y el acrilonitrilo en los alimentos y los materiales para envasar alimentos (CAC/GL 6-1991) (párr. 106).

Cuestiones de interés remitidas a la Comisión del Codex Alimentarius

El Comité:

- decidió mantener en el Trámite 4 el anteproyecto de niveles máximos de arsénico en arroz hasta que se disponga de más datos y examinar a través de un documento de debate el desarrollo de un código de prácticas para el arsénico en el arroz (párr. 65);
- decidió remitir al Trámite 2 el anteproyecto de niveles máximos para el DON en los cereales y productos a base de cereales, y
 planes de muestreo asociados para redactarlo de nuevo, recabar observaciones y someterlo a consideración en su siguiente
 reunión (párr. 77);
- decidió suspender el trabajo sobre las fumonisinas en el maíz y los productos del maíz, y a través de un documento de debate examinar si había lagunas en el Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas y la necesidad de elaborar un código de prácticas independiente para las fumonisinas en el maíz, y cualquier otra medida para controlar el contenido de fumonisinas en el maíz (párrs. 92 96).
- decidió proseguir el debate sobre los cambios de redacción de la NGCTAP en la siguiente reunión (párr. 105);
- decidió elaborar documentos de debate sobre las opciones de gestión de riesgos para alcaloides de pirrolizidina en los alimentos (párr. 115), metilmercurio en el pescado y peces predadores (párr. 174), y aflatoxinas en los cereales (párr. 175); y

REP12/CF v

 ratificó la Lista de prioridades de los contaminantes y sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el JECFA y decidió reconvocar al grupo de trabajo presencial en su próxima reunión para examinar la Lista de prioridades (párr. 163, Apéndice XI).

Cuestiones remitidas a los comités del Codex y grupos de acción

El Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius/Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)

 El Comité decidió solicitar al CCMAS que identifique métodos de análisis para la determinación de arsénico inorgánico en arroz a fin de ayudar al CCCF a establecer NM para arsénico en arroz (párr. 63).

Comité sobre Principios Generales (CCGP)

- El Comité decidió informar al CCGP sobre la revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos y la revisión de la definición de contaminante, respectivamente (párrs. 22 y 38).
- El Comité decidió solicitar al CCGP que examine vías para poner a disposición en el sistema del Codex información y otros documentos similares (párr. 157).

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) celebró su 6ª reunión en Maastricht (Países Bajos), del 26 al 30 de marzo de 2012, por amable invitación del Gobierno de los Países Bajos. Presidió la reunión el Sr. Martijn Weijtens, Jefe de Unidad del Departamento de la Cadena de Suministro Animal y Bienestar Animal, Ministerio de Economía, Agricultura e Innovación de los Países Bajos. Asistieron a la reunión 183 delegados en representación de 58 países miembros, una organización miembro y 15 organizaciones internacionales. La lista de participantes, incluida la Secretaría, se encuentra en el Apéndice I de este informe.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Sr. Kees Lever, Director del Departamento de la Cadena de Suministro de Plantas y Calidad Alimentaria del Ministerio de Economía, Agricultura e Innovación, dio la bienvenida a los participantes e inauguró la sesión en nombre del Ministro de Agricultura.

División de competencias¹

3. El Comité tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus países miembros, de conformidad con el párrafo 5, Artículo II del Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, que se presenta en CRD 1.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)²

- 4. El Comité aprobó el programa provisional como el programa de la sesión y decidió debatir las fumonisinas después del tema 7.
- 5. El Comité confirmó la decisión de su última reunión de establecer un Grupo de trabajo presencial durante la reunión sobre la Lista de prioridades de contaminantes y sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el JECFA bajo la presidencia de los Estados Unidos de América (tema 10), y un Grupo de trabajo durante la reunión sobre el seguimiento de los resultados de las evaluaciones del JECFA y sobre nuevo trabajo bajo la presidencia de la Unión Europea, en el entendimiento que el informe se sometería a debate bajo el tema 11.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y/U OTROS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX (tema 2a del programa)³

6. El Comité tomó nota de la información proporcionada en el documento de trabajo.

REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS EN CUANTO A SU SEPARACIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y SU APLICABILIDAD A LOS PIENSOS (tema 2b del programa)⁴

- 7. La delegación de los Países Bajos, en calidad de Presidente del Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre la revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Aditivos Alimentarios y el Comité sobre Contaminantes de los Alimentos, presentó el tema y recordó que el trabajo se concentraba en la separación de los principios de análisis de riesgos del CCCF de los del CCFA, y en la consideración de las propuestas para hacer los piensos más explícitos en los principios de acuerdo con las recomendaciones del Anexo 1 de CX/CF 11/5/2, además de la actualización de la terminología que se consideraba de redacción.
- 8. La delegación explicó también que era necesario que el Comité considerase ulteriormente algunos de los puntos clave de debate, a saber, si la adulteración debía tratarse en los principios y si había enfoques diferentes en torno a los niveles de contaminantes en los productos animales que tienen su origen en los piensos, en relación con su consideración en las evaluaciones de la exposición humana o para el establecimiento de NM en los piensos, que era necesario especificar en los principios.
- 9. El Comité decidió concentrar primero su debate en los cambios de redacción y decidió lo siguiente:

Sección 1 Ámbito de aplicación

- 10. El Comité señaló que en algunos casos en que era necesario tomar decisiones urgentes sobre gestión de riesgos, p.ej., en el caso de la melamina, no sólo se necesitaba asesoramiento científico del JECFA, sino también de otras fuentes y, por tanto, enmendó el párrafo 1 de acuerdo con ello y en consecuencia el párrafo 17.
- 11. A efectos de uniformidad con la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos, el Comité decidió hacer también referencia en el párrafo 3 a las toxinas además de a los contaminantes. El párrafo se enmendó también para especificar la aplicabilidad de los principios de análisis de riesgos a los piensos y la referencia a "animales productores de alimentos" fue eliminada porque esta referencia ya se trata en la nota.

¹ CRD 1 (programa anotado - división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados Miembros).

² CX/CF 12/6/1.

³ CX/CF 12/6/2.

CX/CF 12/6/3. CRD 7 (observaciones de los Estados Unidos de América); CRD 8 (observaciones la Unión Europea); CRD 11 (observaciones de Ghana); CRD 12rev (observaciones de Japón); CRD 21 (observaciones de la India) y CRD 25 (observaciones de Camerún).

12. En el párrafo 8, el Comité consideró una propuesta de mantener la disposición original porque se refería a los criterios mínimos de calidad de los datos y no a los requisitos de disponibilidad de los datos que eran dos cuestiones diferentes. La Secretaría del JECFA precisó que el aspecto importante guardaba relación con la necesidad de datos y que los criterios de calidad eran parte de los requisitos. En vista de esta aclaración, el Comité decidió dejar el párrafo como lo había propuesto el grupo de trabajo.

- 13. El Comité consideró si debía hacer referencia a la política de evaluación de riesgos al final de la primera oración en el párrafo 11. La Secretaría del JECFA precisó que definir el ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos y definir las políticas de evaluación de riesgos no era lo mismo, pero que al definir el ámbito de aplicación de la política de evaluación de riesgos debía incluirse orientación. En base a esta aclaración, el Comité decidió mantener la revisión propuesta.
- 14. El Comité decidió no hacer referencia a la evaluación de las consecuencias en el párrafo 12 y mantener el texto original. El Comité señaló que la evaluación de las consecuencias se refiere a una labor de un gestor de riesgos donde deben evaluarse todas las posibles consecuencias de una medida de gestión de riesgos propuesta no sólo en relación con la reducción de los riesgos para la salud, sino también con las consecuencias económicas. Si se diera al JECFA una labor de evaluación de las consecuencias, se podría causar la impresión de que éste debía evaluar consecuencias que no están relacionadas con la salud pública, lo cual no es su función. Por tanto, se hizo una enmienda de acuerdo con ello en el párrafo 30.
- 15. El Comité decidió reinsertar "independencia" puesto que era una atribución importante que contribuía a la credibilidad y transparencia de la metodología de evaluación de riesgos del JECFA, y señaló que el resto de los cambios propuestos estaban en línea con los procedimientos seguidos por el JECFA al seleccionar expertos.
- 16. En el párrafo 26, el Comité decidió insertar "limitaciones, incertidumbres y suposiciones" por uniformidad con disposiciones similares de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex.

La adulteración y su relación con el trabajo del Comité

- 17. El Comité sometió a debate cómo abordar la cuestión de la adulteración y si debía incluirse en los principios.
- 18. Se señaló que la adulteración era un término bastante amplio, pero que en el contexto del Comité, donde la adulteración puede producir un nivel de contaminantes que puede poner en peligro la salud humana, podía entenderse.
- 19. Igualmente se señaló que el Comité había tratado la adulteración con anterioridad en el caso de la melamina para establecer niveles máximos de melamina en los alimentos y piensos, a fin de distinguir los productos adulterados de los niveles resultantes de la presencia no intencionada e inevitable de fuentes diversas.
- 20. El Comité decidió que la adulteración en casos similares a los de la melamina estaba regulada adecuadamente por su mandato, si bien, a fin de que fuera más explícita en los Principios, decidió incluir un párrafo aparte después del párrafo 17 con disposiciones pertinentes.

Enfoques diferentes para contaminantes en productos animales que tienen su origen en los piensos

21. El Comité decidió que no era necesario tratar este tema en los Principios.

Conclusión

22. El Comité decidió remitir al 35º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius los Principios de análisis de riesgos revisados, propuestos por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, para su adopción e informar al Comité del Codex sobre Principios Generales al respecto (Apéndice II).

REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE MEDIDAS APLICABLES EN EL ORIGEN PARA REDUCIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS CON SUSTANCIAS QUÍMICAS EN CUANTO A SU APLICABILIDAD A LOS PIENSOS (tema 2c del programa)⁵

- 23. La delegación de los Países Bajos, en calidad de país encargado de la dirección del Grupo del trabajo por medios electrónicos sobre la revisión del Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas en cuanto a su aplicabilidad a los piensos, informó al Comité de que la inclusión de la referencia a los piensos concordaba con las propuestas recomendadas en el Anexo 2 del documento CX/CF 11/5/2, que se consideraban de redacción. Asimismo, la delegación informó al Comité de que, además de los cambios de redacción, había algunas preguntas adicionales relacionadas con la responsabilidad del Codex en los aditivos para los piensos y la necesidad de una relación directa con documentación científica de las repercusiones en la inocuidad de los alimentos debido a la presencia de contaminantes en los piensos y si esto debía tratarse en el código de prácticas.
- 24. El Comité centró primero su debate en los cambios de redacción y tomó las decisiones siguientes:
- 25. El Comité decidió hacer referencia a "alimentos" y "piensos" frente a "productos alimenticios" y "pastos" para mantener la uniformidad.

⁵ CX/CF 12/6/4. CRD 7 (observaciones de los Estados Unidos de América); CRD 8 (observaciones de la Unión Europea); CRD 10 (observaciones de Tailandia); CRD 19 (observaciones de Indonesia); CRD 20 (observaciones de Malasia); CRD 21 (observaciones de la India); y CRD 25 (observaciones de Camerún).

26. En el párrafo 4, el Comité acordó cambiar "nunca" por "no" como opción más viable ya que los enfoques prácticos no siempre podrían garantizar que los niveles de los contaminantes químicos estuvieran por debajo de los niveles máximos considerados tolerables para garantizar la inocuidad de los alimentos. En la primera oración del párrafo 5 se hizo una enmienda al respecto.

- 27. Además, el Comité convino en introducir dos entradas separadas para diferenciar entre las medidas para identificar y separar los alimentos y los piensos contaminados que pueden entrar en la cadena de alimentos y piensos a partir de alimentos y piensos adecuados para el consumo humano o pecuario. En vista de ello, el párrafo después del último punto se reformuló para precisarlo.
- 28. El Comité examinó también una propuesta de suprimir la referencia a los "piensos", ya que implicaría que los niveles de contaminantes en los alimentos, así como en los piensos deberían ser tan bajos como fuera razonablemente posible, pese a que el principio ALARA no es aplicable a los piensos, y podría traducirse en un obstáculo no arancelario para el comercio. No obstante, el Comité acordó mantener la aplicabilidad del principio ALARA a los piensos ya que la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos ya limita la aplicación del principio ALARA a los contaminantes en los piensos que se pueden transferir a los alimentos de origen animal y puede ser pertinente para la salud pública.
- 29. A fin de reforzar el hecho de que el examen de los piensos en el código estaba relacionado con su importancia para la inocuidad de los alimentos, el Comité acordó incluir, cuando sea conveniente, la palabra "en materia de inocuidad de los alimentos".
- 30. En el párrafo 5, el Comité decidió referirse a "lote de alimentos" para diferenciarlo de "lote de piensos".
- 31. En el párrafo 6, el Comité decidió volver a redactar la última oración para enfatizar que la calidad e inocuidad de los alimentos deben mantenerse a lo largo de toda la cadena alimentaria.
- 32. En el párrafo 7, el Comité decidió modificar el último punto para garantizar la flexibilidad en la aplicación de esta disposición.

Responsabilidad del Codex en los aditivos para piensos

- 33. El Comité examinó si las cuestiones relacionadas con los aditivos para piensos/residuos de aditivos de los piensos debía recaer bajo la responsabilidad del CCCF.
- 34. En este sentido, el Comité examinó una definición revisada de contaminante propuesta por el grupo de trabajo que incluía una referencia a los piensos, para dejar más claro que la definición de contaminante se aplica a los alimentos y piensos por uniformidad con el mandato y el ámbito de aplicación de la NGCTAP.
- 35. A este respecto, el Comité señaló que el mandato del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos incluye los aditivos para piensos al establecerse límites máximos de residuos para los medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal, derivados de la incorporación de medicamentos veterinarios a los piensos (es decir, piensos medicados) y que lo mismo se aplicaba al establecer límites máximos de residuos para plaguicidas presentes debido a tratamientos fitosanitarios. Además, el Comité tomó nota de la opinión de varias delegaciones respecto a que cualquier aditivo para piensos o residuo de aditivos de piensos que pudiera dar lugar a su presencia inevitable, involuntaria en los alimentos debido a la transferencia de la sustancia desde los piensos a los alimentos, que fuera pertinente para la inocuidad de los alimentos, ya está contemplada en la definición de contaminante. En base a estas consideraciones, el Comité estuvo de acuerdo con la definición revisada de contaminante propuesta por el grupo de trabajo.
- 36. La delegación de Japón indicó que incluir "o piensos" en la definición revisada de contaminante, que se refería a "contaminante" como cualquier sustancia "que no sea intencionalmente" añadida a los alimentos "o piensos", introducía una discrepancia entre la definición y la sección 1.2.2 de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos, que no excluye explícitamente los aditivos para piensos (intencionalmente añadidos a los piensos) a partir de la aplicación indicada del término "contaminante", en contraposición con los compuestos que competen a otros comités del Codex, como los residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios. La delegación señaló además que, si la definición de contaminante se limitara a la presencia "involuntaria/inevitable" de las sustancias en los alimentos y los "piensos", el ámbito de aplicación del preámbulo de la NGCTAP permitiría todavía interpretar que los aditivos de los piensos añadidos "intencionalmente" a los piensos están regulados en la definición de contaminante ya que no se excluyen explícitamente de la lista como otras sustancias, como los residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas.

Especificación de la necesidad de una relación directa y prueba científica de las repercusiones de los piensos en la inocuidad de los alimentos en el Código de Prácticas

37. En base a las consideraciones anteriores, en particular las relativas a la aplicación del principio ALARA a los piensos en el párrafo 4, el Comité decidió que no había necesidad de especificar la relación directa ni la prueba científica de las repercusiones de los piensos en la inocuidad de los alimentos en el Código de Prácticas.

Conclusión

38. El Comité decidió remitir al 35º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius el proyecto revisado de Código de prácticas para medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (aplicabilidad a los piensos) y la definición revisada de contaminante propuesta para su aprobación y para informar al Comité del Codex sobre Principios Generales al respecto (Apéndices III y IV).

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO Y LA OMS: ACTIVIDADES DE LA FAO Y LA OMS EN EL ÁMBITO DE LA PRESTACIÓN DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO, INCLUIDAS LAS ACTIVIDADES DE CREACIÓN DE CAPACIDAD RELACIONADAS CON EL TRABAJO DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS (tema 3a del programa)⁶

39. La Secretaría del JECFA resumió la información presentada en el documento de trabajo como se indica a continuación:

74^A REUNIÓN DEL JECFA

Glicósidos cianogénicos

40. Los glicósidos cianogénicos son compuestos presentes de forma natural en algunas plantas, como la yuca, que si no se someten a elaboración se puede formar en ellas cianuro en concentraciones que son preocupantes para la salud. Se han documentado casos de intoxicación aguda en seres humanos, así como diversas enfermedades crónicas asociadas al consumo de yuca sin elaborar. El JECFA señaló la necesidad de establecer una dosis de referencia aguda y un valor de referencia para la salud de la exposición crónica. Se estableció una dosis de referencia aguda (DRA) de 0,09 mg/kg de peso corporal, expresada como cianuro y aplicable a los alimentos que contienen glicósidos cianogénicos como la fuente principal de cianuro. También se estableció una ingesta diaria máxima tolerable provisional (IDMTP) de 0,02 mg de peso corporal, como cianuro. Las estimaciones de la exposición alimentaria, suponiendo la conversión total a cianuro, dieron lugar a una posible superación de la DRA de 2 a 10 veces, de acuerdo con el grupo de alimentos y la edad sometidos a examen. Para el consumo crónico, la IDMTP podría superarse de 1 a 5 veces, según la alimentación y el grupo de edad sometidos a examen. Estas estimaciones no tienen en cuenta ninguna reducción de la concentración del total de ácido cianhídrico (HCN) debido a la preparación o elaboración de los alimentos. El NM para la yuca dulce es para el producto sin elaborar. Si el nivel inicial de HCN presente en la yuca dulce sin elaborar fuera de 50 mg/kg como HCN, la elaboración mínima efectiva se traduciría en una concentración de 15 mg/kg como HCN, y la elaboración más eficaz produciría una concentración de HCN de 2 mg/kg.

Fumonisinas

41. En la reevaluación de las fumonisinas el JECFA examinó todos los datos nuevos desde la última evaluación en 2001. De los datos nuevos se obtuvo una IDMTP de 2 ug/kg de peso corporal. Como este valor era igual a la IDMTP de grupo anterior para las fumonisinas FB₁, FB₂ y FB₃, solas o en combinación, se mantuvo esta IDMTP de grupo. Las estimaciones de la exposición alimentaria indican que este valor se supera en la población de determinadas regiones de algunos países, que representan un elevado consumo de maíz y un maíz muy contaminado. Dado que la exposición a las fumonisinas puede producir efectos adversos, es muy conveniente reducirla, especialmente en las zonas del mundo donde el maíz es uno de los principales alimentos básicos y donde puede presentarse una gran contaminación. Como las fumonisinas no se transfieren de los piensos a los productos de origen animal en cantidades significativas, la presencia de fumonisinas en los piensos no se considera un problema para la salud humana. La aplicación de los NM propuestos por el Codex podría reducir significativamente la exposición.

ACTIVIDADES DE CREACIÓN DE CAPACIDAD PERTINENTES AL TRABAJO DEL CCCF

Micotoxinas en el sorgo

42. El representante de la OMS informó al Comité sobre el proyecto financiado por el Fondo Fiduciario del Codex de recopilación de datos sobre la presencia de micotoxinas en el sorgo y reiteró los antecedentes del proyecto, para eliminar las lagunas informativas encontradas en los documentos de debate anteriores sobre el tema, e insistió en los tres objetivos del proyecto que se exponen en el documento CX/CF 12/6/5-Add.1. Los cuatro países africanos seleccionados para el proyecto se eligieron por ser importantes países productores y consumidores de sorgo, y por contar con la infraestructura y la accesibilidad para llevar a cabo el proyecto. Funcionarios regionales de la OMS y la FAO están en contacto con los respectivos países para establecer el proyecto, que tiene previsto presentar un informe final en 2013. Los fondos para el proyecto, aportados por la UE al Fondo Fiduciario del Codex son limitados y, por tanto, la selección de países, el número de muestras y el número de micotoxinas a analizar son limitados. El documento de debate sobre las micotoxinas y los hongos productores de micotoxinas presentes en el sorgo preparado para esta reunión, así como los documentos de debate anteriores sobre este tema, aportan información importante para orientar el proyecto. Se hizo hincapié en que el proyecto está destinado a cubrir algunas lagunas de datos, y con toda la información ya recopilada deberá permitir que el Comité tome decisiones sobre el curso de acción adecuado.

Instrumento para orientar los planes de muestreo para la detección de micotoxinas

43. La FAO está investigando la posibilidad de desarrollar un instrumento para contribuir a la formulación y la caracterización del funcionamiento de los planes de muestreo para la detección de micotoxinas. El primer paso será la recolección de datos sobre la contaminación de micotoxinas (inclusive las combinaciones específicas entre productos y micotoxinas, las variaciones estacionales y regionales, etc.) para crear una base de datos que sirva de base para la elaboración del instrumento. En colaboración con diversos institutos de investigación y otras organizaciones internacionales, la FAO ha iniciado la recopilación de datos de contaminación por micotoxinas.

⁶ CX/CF 12/6/5 y CX/CF 12/6/5-Add.1.

OTROS ASUNTOS

44. Se hizo referencia a una lista de publicaciones recientes de las evaluaciones⁷ del JECFA, que figuran en el documento CX/CF 12/6/5, incluida la publicación del informe completo de la Consulta FAO/OMS de expertos sobre los Riesgos y los Beneficios del Consumo de Pescado.⁸

- 45. El Comité recordó que en su última reunión decidió examinar la necesidad de revisar los niveles de referencia (NR) vigentes de metilmercurio en el pescado y los peces predadores, consignados en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos, cuando se diera a conocer el informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre los Riesgos y los Beneficios del Consumo de Pescado. En vista de la información facilitada por la Secretaría del JECFA, el Comité decidió que el grupo de trabajo durante la reunión de seguimiento de los resultados de las evaluaciones del JECFA y sobre los nuevos trabajos se encargaría de esta cuestión con el fin de hacer recomendaciones para que el Comité las examinara en el tema 11 del programa.
- 46. La Secretaría del JECFA informó al Comité sobre la reciente publicación de directrices para la aplicación del análisis de riesgos en situaciones de emergencia en torno a la inocuidad de los alimentos. Estas directrices contienen los elementos esenciales para establecer procedimientos destinados a la evaluación y la gestión de riesgos en el marco de planes nacionales de respuesta ante emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos, y forma parte de una serie que se recopilará en las actividades de INFOSAN (Red Internacional de Autoridades para la Inocuidad de los Alimentos) para asistir a los países en emergencias en torno a la inocuidad de los alimentos.
- 47. La Secretaría del JECFA señaló la situación financiera muy difícil que afrontan la FAO y la OMS con respecto al programa de asesoramiento científico. Hizo hincapié en que este asesoramiento científico constituye la base del trabajo del Codex, y que la FAO y la OMS ya no están en condiciones de responder a todas las peticiones de asesoramiento científico para apoyar las actividades del Codex. Es necesario que los Estados miembros se esfuercen por incrementar su apoyo a este programa.

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES – Agencia Internacional de la Energía Atómica (tema 3b del programa)¹⁰

- 48. El Comité tomó nota de la información del documento de trabajo, en particular sobre la 16ª Reunión del Comité Interinstitucional de Seguridad Radiológica (IACRS) con respecto a que los bajos valores de yodo en los niveles de referencia de la presencia de radionucleidos en los alimentos podrían justificar su revisión en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos.
- 49. El representante de la OMS informó al Comité de los esfuerzos realizados por la OMS para llevar a cabo una evaluación de riesgos preliminar para la salud a raíz del accidente de la central nuclear de Fukushima Daiichi. Un grupo internacional de expertos efectuó evaluaciones preliminares de la exposición de grupos de la población de Japón, así como del resto del mundo, y ahora un segundo grupo de expertos utiliza esas evaluaciones para realizar evaluaciones de riesgos para la salud. Este trabajo se lleva a cabo en colaboración con otra organización internacional.
- 50. El representante de la OMS también señaló que después de este accidente varios países luchaban con la interpretación y aplicación de los niveles de referencia para los radionucleidos presentes en alimentos contaminados después de una emergencia nuclear o radiológica, que figuran en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos y que valdría la pena examinar esos niveles de referencia para realizar una posible revisión y/o precisión de los mismos.
- 51. En vista de lo anterior, el Comité decidió que el grupo de trabajo durante la reunión de seguimiento de los resultados de las evaluaciones del JECFA y sobre los nuevos trabajos se encargaría de esta cuestión con el fin de hacer recomendaciones para que el Comité las examinara en el tema 11 del programa.

PROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CONTENIDO DE MELAMINA EN LOS ALIMENTOS (PREPARADOS LÍQUIDOS PARA LACTANTES) (tema 4 del programa)¹¹

52. En su última reunión, el Comité decidió remitir a la Comisión para su adopción en el Trámite 5/8 el nivel máximo de 0,15 mg/kg para los preparados líquidos para lactantes, con la nota "El nivel máximo no se aplica a los preparados líquidos para lactantes de los que se puede demostrar que el nivel de melamina superior a 0,15 mg/kg sea consecuencia de migración desde materiales de contacto con alimentos, teniendo en cuenta cualquier límite nacional autorizado de migración". Sin embargo, debido a las reservas manifestadas por algunos países y las preocupaciones por la nota, el 34º período de sesiones de la Comisión decidió adoptar el NM en el Trámite 5, para adelantarlo al Trámite 6, a fin de recabar observaciones y someterlo al examen del Comité.

^{7 &}lt;a href="http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/index.html">http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/index.html.

⁸ http://www.fao.org/docrep/014/ba0136e/ba00.pdf.

http://www.fao.org/docrep/014/ba0092e/ba0092e00.pdf.

CX/CF 12/6/6; y CRD 23 (observaciones de Japón).

REP11/CF, Apéndice III; CX/CF 12/6/7 (observaciones en el Trámite 6 en respuesta a la circular CL 2011/16 de Australia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, la República Dominicana, Nueva Zelandia, Sri Lanka y Uruguay); CX/ CF 12/6/7-Add.1 (observaciones adicionales en el Trámite 6 de Benín, Egipto, la Unión Europea, Ghana, Irán, Kenya, Malí, Nicaragua y los Estados Unidos de América); CRD 14 (observaciones del NHF); CRD 16 (observaciones de Costa Rica); CRD 17 (observaciones de Vietnam); CRD 18 (observaciones de Nigeria); CRD 19 (observaciones de Indonesia); CRD 20 (observaciones de Malasia); CRD 21 (observaciones de India); CRD 22 (observaciones de Nicaragua); y CRD 24 (observaciones de Filipinas); CRD 25 (observaciones de Camerún).

53. El Comité observó que el NM propuesto contaba con un amplio apoyo. El Comité consideró que el anteproyecto de NM tenía una buena base científica.

- 54. Sin embargo, el Comité no apoyó la incorporación de la nota. Algunas delegaciones expresaron su preocupación por la nota, señalando que en sus países la migración de la melamina desde materiales de contacto con los alimentos no estaba regulada y, que si la nota sobre la exención se incorporaba, se crearían problemas para determinar si la melamina procedía del envase.
- 55. Otras delegaciones destacaron que teniendo en cuenta que el producto se destina a lactantes vulnerables, los preparados líquidos para lactantes no debían envasarse con materiales que contengan melamina. También se expresó la preocupación de que si se mantenía la nota, se podría favorecer el uso de envases que contengan melamina.
- 56. Otras delegaciones señalaron que los datos de muchos países demuestran que rara vez se ha encontrado un contenido superior al NM propuesto, por lo que consideraban que la nota no era necesaria.
- 57. En vista del debate, el Comité decidió establecer un nivel de 0,15 mg/kg de melamina en los preparados líquidos para lactantes listos para el consumo, sin la nota sobre la exención del NM.

ESTADO DEL ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA LA MELAMINA EN LOS ALIMENTOS (PREPARADOS LÍQUIDOS PARA LACTANTES)

58. El Comité decidió remitir al 35° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius el anteproyecto de niveles máximos para los preparados líquidos para lactantes para su adopción en el Trámite 8 (Apéndice V).

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS DE ARSÉNICO EN ARROZ (tema 5 del programa) 12

- 59. La delegación de China, en calidad de país encargado de la dirección del Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre arsénico, presentó el documento destacando los problemas principales asociados con el establecimiento de niveles máximos de arsénico en arroz como se indica a continuación: los datos de que se dispone actualmente permiten establecer niveles máximos de arsénico en arroz (sin elaborar) de 0,3 mg/kg para el arsénico inorgánico o el contenido total de arsénico y en arroz (pulido) de 0,2 mg/kg para el arsénico inorgánico. Si se establecieran niveles máximos de arsénico inorgánico se necesitarían más datos porque actualmente no se dispone de suficientes datos fiables de la presencia para establecer niveles máximos de arsénico inorgánico en arroz (sin elaborar y elaborado). En el supuesto que se establecieran niveles máximos de arsénico inorgánico deberían determinarse también métodos analíticos validados y el Comité podía desear solicitar al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras que determine tales métodos. También podía considerarse la elaboración de un código de prácticas para determinar los factores que pueden reducir la contaminación de arsénico inorgánico en el arroz y los productos a base de arroz.
- Varias delegaciones expusieron los siguientes puntos de vista: eran necesarios niveles máximos de arsénico en el arroz, pero antes de proseguir con el establecimiento de NM se necesitaban datos más completos de la presencia en distintas variedades de arroz y los principales países productores adicionales, en especial de la forma más tóxica, es decir, el arsénico inorgánico; la ausencia de métodos analíticos validados internacionalmente para determinar el arsénico inorgánico era también un factor que limita la generación de datos sobre arsénico inorgánico en el arroz; la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) del JECFA del arsénico inorgánico se había suprimido por lo que no había una referencia a la salud, para estimar el riesgo para la salud de los consumidores. Las incertidumbres en torno a la estimación del riesgo basándose en permitir un límite inferior de confianza para la dosis de referencia (LICDR) no permitían realizar una estimación adecuada del riesgo para la salud de los consumidores; asimismo, desde el punto de vista de los principios para establecer NM tal como se exponen en los Principios de análisis de riesgos y el preámbulo de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos, la no disponibilidad de datos y métodos de análisis para la determinación y aplicación de NM para completar la evaluación de riesgos, no proporcionaban suficientes fundamentos para establecer NM en este momento. Estas delegaciones estaban a favor de recopilar más datos antes de proseguir con la elaboración de NM, pedir al CCMAS que determine métodos de análisis validados internacionalmente para el arsénico inorgánico en el arroz y la elaboración de un código de prácticas que describa buenas prácticas agrícolas y de fabricación disponibles para la reducción de la contaminación en el arroz (sin elaborar y elaborado) con arsénico inorgánico.
- Otras delegaciones consideraron que en estos momentos había suficientes datos fiables para establecer NM de arsénico en el arroz y que, si se considerase necesario recopilar más datos, la recopilación debía concentrarse en datos de la presencia de arsénico inorgánico en el arroz (sin elaborar y elaborado). Se observó que para el arsénico inorgánico podían establecerse los NM propuestos en el documento de trabajo y que el total de arsénico podía medirse como un método de selección, y si el NM se excedía debía confirmarse determinando el nivel de arsénico inorgánico. Asimismo se observó que se había adoptado ya un enfoque similar para establecer NM de metilmercurio en el pescado. A este respecto, se señaló que el informe del JECFA también ponía a disposición métodos de análisis apropiados para determinar el arsénico inorgánico, si bien todavía estaban en curso estudios de validación en el ámbito internacional.

CX/CF 12/6/8; CX/CF 12/6/8-Add.1 (observaciones de Benín, Colombia, Costa Rica, Cuba, Egipto, la Unión Europea, Indonesia, Japón, Kenya, Malí, Tailandia y los Estados Unidos de América); CRD 13 (observaciones de China); CRD 15 (observaciones de la República de Corea); CRD 17 (observaciones de Vietnam); CRD 18 (observaciones de Nigeria); CRD 21 (observaciones de la India); CRD 24 (observaciones de Filipinas); y CRD 25 (observaciones de Camerún).

62. La Secretaría del JECFA precisó que de hecho se había finalizado una evaluación de riesgos en profundidad, y la ISTP se había suprimido porque ya no se consideraba que protegía la salud. El arsénico produce cáncer en el ser humano y la evaluación de riesgos, basada en datos humanos, llevó a la conclusión que la ISTP anterior se encuentra en el margen de niveles de posible efecto bajo en el ser humano. Observó que el arsénico es un problema para la salud pública y es necesario tomar medidas para reducir la exposición. El JECFA había determinado que en zonas donde el arroz es un alimento básico es uno de los principales contribuidores a la exposición alimentaria junto con el agua potable. El JECFA examinó unos 1800 resultados del total de arsénico y unos 900 resultados de arsénico inorgánico en el arroz. Con respecto a métodos de análisis, indicó que se dispone de una serie de métodos validados para arsénico inorgánico pero esos métodos son complejos y pueden no estar disponibles para monitoreo rutinario en algunos países. En comparación con los enfoques adoptados para el mercurio, podría considerarse la posibilidad de medir el total de arsénico para el monitoreo rutinario, y en el supuesto que los NM se excedan, un seguimiento con métodos específicos para arsénico inorgánico.

- 63. En base a las consideraciones anteriores, el Comité decidió que se debía solicitar al CCMAS que determine métodos de análisis adecuados para la determinación de arsénico inorgánico en arroz a fin de ayudar al Comité en el establecimiento de NM; que debía prepararse un documento de debate que examine la posibilidad de elaborar un Código de prácticas de control para la prevención y reducción de la contaminación de arsénico en arroz, para someterlo a examen en la siguiente reunión del Comité; y que los países miembros, especialmente los países productores de arroz, debían presentar datos de la presencia de la contaminación con arsénico inorgánico de arroz a SIMUVIMA/Alimentos¹³ a fin de permitir al Comité retomar el debate sobre los NM en su 8ª reunión (2014). El Comité recordó a este respecto que el 34º período de sesiones de la Comisión (2011) ya había aprobado el trabajo sobre el establecimiento de NM de arsénico en el arroz y que el plazo de tiempo para terminar el trabajo era la 7ª reunión del Comité (2013).
- 64. El Comité decidió además que un grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por China y copresidido por Japón, trabajando en inglés solamente y abierto a todos los miembros y observadores del Codex, prepararía un documento de debate sobre la posibilidad de elaborar un código de prácticas. China prepararía además propuestas de niveles máximos de arsénico inorgánico en arroz (sin elaborar y elaborado) para examinarlas en la 8ª reunión del Comité en base a datos adicionales proporcionados antes de entonces a SIMUVIMA/Alimentos.

ESTADO DEL ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS DE ARSÉNICO EN ARROZ

65. El Comité decidió mantener al Trámite 4 el anteproyecto de niveles máximos de arsénico inorgánico o total en arroz (sin elaborar) en 0,3 mg/kg y arsénico inorgánico en arroz (pulido) en 0,2 mg/kg hasta que el Comité retome el examen de este tema en su 8ª reunión en base al resultado de las propuestas a preparar por China e informar al Comité Ejecutivo al respecto.

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL DEOXINIVALENOL (DON) EN LOS CEREALES Y PRODUCTOS A BASE DE CEREALES, Y PLANES DE MUESTREO ASOCIADOS (tema 6 del programa)¹⁴

- 66. La delegación de Canadá, en calidad de país encargado de la dirección del grupo de trabajo por medios electrónicos, presentó el tema y destacó las recomendaciones del grupo de trabajo, en especial, los NM para los cereales en grano sin elaborar, productos semielaborados y alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, y planes de muestreo asociados, presentados en CX/CF 12/6/9. La delegación informó además al Comité de que se le había encomendado evaluar la posibilidad de revisar el Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CAC/RCP 51-2003), que a este respecto se habían recibido muy pocas observaciones y que en este momento no se hacía ninguna propuesta para su revisión.
- 67. El Comité recordó su decisión anterior de establecer NM para el DON en los cereales y productos a base de cereales, y sometió a consideración si las tres categorías y sus NM recomendados por el grupo de trabajo eran apropiados.
- 68. Muchas delegaciones apoyaron el establecimiento de NM para cereales en grano sin elaborar, si bien una delegación solicitó que se precisara qué se entendía por trigo y si comprendía el trigo blando y duro o solamente el trigo blando. Apoyando el establecimiento de un NM para cereales en grano sin elaborar, las delegaciones señalaron que era necesario establecer NM para el producto sin elaborar para obtener el NM deseado en los productos semielaborados. Muchas de las delegaciones que apoyaron el establecimiento de un NM para esta categoría, apoyaron también el nivel propuesto de 2 mg/kg. Otras delegaciones y un observador cuestionaron la necesidad de establecer un NM para los cereales en grano sin elaborar, señalando que la molturación podía reducir considerablemente los niveles de DON y que establecer NM podía ser restrictivo para el comercio. También se señaló que los niveles de presencia varían de variedad a variedad, y según la temporada y la región.
- 69. El apoyo para establecer NM para productos semielaborados fue general. No obstante, tomando en consideración las grandes diferencias sobre la presencia de DON en distintos productos semielaborados, se cuestionó si un NM general podía ser de aplicación para todos los productos semielaborados o si era necesario clasificar más los productos semielaborados y establecer NM aparte para cada una de esas categorías. Con respecto al NM propuesto, muchas delegaciones apoyaron el nivel de 1 mg/kg.

_

Para información contacte con vergerp@who.it.

CX/CF 12/6/9, CX/CF 12/6/9-Add.1 (observaciones de Costa Rica, la Unión Europea, Japón, Kenya y los Estados Unidos de América); CX/CF 12/6/9-Add.2 (observaciones de Egipto); CRD 12rev (observaciones de Japón); CRD 13 (observaciones de China); CRD 15 (observaciones de Ia República de Corea); CRD 18 (observaciones de Nigeria); CRD 19 (observaciones de Indonesia); CRD 24 (observaciones de Filipinas); y CRD 25 (observaciones de Camerún).

70. Algunas delegaciones apoyaron el establecimiento de un NM para alimentos a base de cereales para lactantes, señalando que los lactantes son un grupo especialmente vulnerable. Otras delegaciones cuestionaron la necesidad de incluir los alimentos a base de cereales para lactantes, señalando que la evaluación del JECFA no había examinado los alimentos a base de cereales para lactantes y algunas cuestionaron su pertinencia desde una perspectiva comercial. Entre las delegaciones que apoyaron el establecimiento de un NM para esta categoría existía acuerdo general de que debía establecerse un nivel más bajo. Algunas delegaciones apoyaron el NM de 0,5 mg/kg y otras propusieron niveles entre 0,2 mg/kg y 0,3 mg/kg. Se observó que con BPF pueden obtenerse niveles más bajos.

71. Una delegación propuso que se diera más tiempo a la aplicación del Código de Prácticas a fin de poder recopilar más datos sobre la presencia de DON en los cereales antes de poder elaborar NM para el DON.

Plan de muestreo

72. El Comité decidió que debía seguirse el mismo plan de muestreo que el plan de muestreo para las nueces de árbol y que por consiguiente debía incluir curvas características operativas.

Conclusión

73. En vista del debate, el Comité decidió restablecer al grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por Canadá y copresidido por la Unión Europea, trabajando en inglés solamente, para redactar de nuevo las propuestas de NM para el DON y su plan de muestreo asociado, tomando en consideración los debates y las decisiones anteriores, para distribuirlo a fin de recabar observaciones y someterlo a examen en la próxima reunión.

Código de Prácticas para Prevenir y Reducir la Contaminación de los Cereales por Micotoxinas

74. El Comité tomó nota de que en este estadio no era necesario revisar este código porque todavía era válido y pertinente.

NM para derivados acetilados de DON en los cereales

- 75. Un delegado propuso que el trabajo del grupo de trabajo por medios electrónicos debía incluir también el establecimiento de NM para derivados acetilados del DON, ya que la 33ª reunión del CCMAS había señalado que era imposible determinar métodos para derivados acetilados del DON porque no se disponía de un método de análisis totalmente validado y que para un nivel máximo era necesario determinar un método de análisis apropiado. Esta respuesta del CCMAS se había dado en respuesta a la petición de la 5ª reunión del Comité de determinar métodos para derivados acetilados del DON. No obstante, el Comité recordó su decisión anterior de que el trabajo sobre los NM para el DON debía proseguir y que en la 8ª reunión del Comité consideraría la ampliación del NM a los derivados acetilados del DON.
- 76. A este respecto, el Comité recordó que el 33º período de sesiones de la Comisión (2010) ya había aprobado el trabajo sobre el establecimiento de NM de DON en los cereales y productos a base de cereales, y el plazo de tiempo para terminar el trabajo era la presente reunión del Comité.

ESTADO DEL ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL DEOXINIVALENOL (DON) EN LOS CEREALES Y PRODUCTOS A BASE DE CEREALES, Y PLANES DE MUESTREO ASOCIADOS

- 77. El Comité decidió remitir el anteproyecto de NM para el DON al Trámite 2/3 para que el grupo de trabajo por medios electrónicos lo desarrolle ulteriormente, lo distribuya para recabar observaciones y someterlo a consideración en la siguiente reunión del Comité.
- 78. El Comité decidió informar al Comité Ejecutivo al respecto.

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CONTENIDO TOTAL DE AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS INCLUIDOS LOS PLANES DE MUESTREO (tema 7 del programa)¹⁵

- 79. El Comité recordó que en su última reunión hubo un amplio apoyo para el nivel máximo propuesto de 10 µg/kg, pero que no fue posible llegar a un acuerdo sobre el NM propuesto sin tener plena claridad sobre el plan de muestreo, y que se había decidido devolver el anteproyecto de NM para los higos secos al Trámite 2/3 para que se pudieran elaborar los planes de muestreo de acuerdo con el NM propuesto a fin de someterlos a examen en la presente reunión del Comité.
- 80. La delegación de Turquía, en calidad de Presidente del Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre los higos secos, presentó el plan revisado de muestreo propuesto para el anteproyecto de NM para el total de aflatoxinas en los higos secos, tal como se presenta en el documento CRD 26.
- 81. El Comité estuvo de acuerdo con el anteproyecto de NM de 10 μ g/kg y el plan de muestreo asociado revisado, eliminando la referencia a "la parte comestible" en el párrafo 44 del plan de muestreo ya que todas las partes de los higos secos son comestibles.

CX/CF 12/6/10; CX/CF 12/6/10-Add.1 (observaciones en el Trámite 3: Costa Rica, la Unión Europea, Kenya, y los Estados Unidos de América); CX/CF 12/6/10-Add.2 (observaciones adicionales en el Trámite 3: Egipto); CRD 20 (observaciones de Malasia); CRD 25 (observaciones de Camerún); y CRD 26 (propuesta de revisión del plan de muestreo para el anteproyecto de niveles máximos para el total de aflatoxinas en los higos secos (incluidos los planes de muestreo), preparada por Turquía).

ESTADO DEL ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL TOTAL DE AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS INCLUIDOS PLANES DE MUESTREO

82. El Comité acordó remitir al 35° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius el anteproyecto de NM de 10 μg/kg para los higos secos, incluido el plan de muestreo, para su adopción en el Trámite 5/8 (con omisión de los Trámites 6 y 7) (Apéndice VI).

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CONTENIDO DE FUMONISINAS EN EL MAÍZ Y PRODUCTOS DEL MAÍZ, Y PLANES DE MUESTREO ASOCIADOS (tema 7bis del programa)¹⁶

- 83. El Comité recordó que en su 4ª reunión acordó mantener el anteproyecto de NM para el contenido de fumonisinas en el maíz y los productos de maíz en el Trámite 4, hasta que el JECFA proporcionara asesoramiento. En vista de la evaluación de las fumonisinas en la 74ª reunión del JECFA (véase el tema 3a del programa), el Comité estaba ahora en condiciones de determinar cómo proseguir con los NM. El Comité señaló que Brasil había preparado un documento de debate para facilitar las deliberaciones.
- 84. La delegación de Brasil presentó las propuestas del documento CX/CF 12/6/18 e informó al Comité que había actualizado el documento presentado anteriormente al Comité (CX/CF 10/4/8) y había incluido la información y las recomendaciones de la evaluación del JECFA. En la elaboración de este documento se tuvieron también en cuenta las observaciones presentadas a la 4ª reunión del CCCF. La delegación propuso, por tanto, que el Comité examinara las recomendaciones, en particular los NM y los planes de muestreo asociados, tal como figuran en el documento de debate.
- 85. Varias delegaciones expresaron su apoyo a los NM propuestos de 5 000 μg/kg para corn/maíz, sin elaborar y 2 000 μg/kg para las harinas/sémolas de corn/maíz. Sin embargo, una delegación pidió que se aclarara si la referencia al maíz en grano sin elaborar equivalía al maíz en grano sin elaborar, como en la propuesta para el DON (véase el tema 6 del programa), y si las harinas de corn/maíz incluían también el maíz granulado o en hojuelas, ya que la presencia de fumonisinas varía en los diferentes productos de maíz molturados. Se aclaró que las harinas de corn/maíz no comprenden las hojuelas ni el maíz granulado. Una delegación señaló que podría apoyar el NM propuesto para el maíz en grano sin elaborar, pero preguntó si tal NM era necesario ya que la elaboración posterior, como la molturación, podría reducir significativamente el contenido de fumonisinas.
- 86. Otra delegación estuvo de acuerdo con el nivel de 5 000 μg/kg, tanto para el maíz sin elaborar como para las harinas de corn/maíz, ya que no había necesidad de diferenciar entre los distintos productos.
- 87. La delegación de Tanzania, apoyada por muchas otras delegaciones africanas, indicó que el maíz es un alimento básico en sus países y que el consumo podría ser tan alto como 500 g/persona/día y que en esos casos, la IDMTP de fumonisinas de 2 µg/kg/pc/día se superaría al consumir maíz con un contenido de 2 000 µg/kg o más. Estas delegaciones indicaron además que el JECFA había señalado que en algunas regiones de consumo elevado se podría exceder la IDMTP, por tanto no podían apoyar el NM propuesto y manifestaron que si no era posible establecer niveles que pudiesen ofrecer la misma protección en todo el mundo, debía dejarse a cada país establecer niveles elaborados en base a sus pautas de consumo. Algunas de estas delegaciones propusieron como alternativa la elaboración de un código de prácticas específico para las fumonisinas en el maíz.
- 88. Algunas otras delegaciones expresaron la necesidad de recopilar más datos antes de decidir sobre la elaboración de NM.
- 89. La Secretaría del JECFA precisó que aproximadamente el 12% de los más de 10 000 datos analíticos utilizados en su evaluación de la exposición procedían de la región de África. Además precisó que el JECFA había realizado una evaluación de las repercusiones, conforme a lo solicitado por el Comité, que incluía los NM propuestos presentados en la 4ª reunión, y había concluido que esos niveles podrían traducirse en una menor exposición. Asimismo, el representante precisó que en muchas regiones la superación de la IDMTP no sólo obedecía a un elevado consumo, sino a una combinación de alto consumo y elevados niveles de contaminación. En vista de las conclusiones del JECFA, es evidente la importancia de establecer niveles máximos. Una delegación manifestó que la diferencia de contaminación en el maíz no es tan grande como la diferencia de consumo de maíz, y recomendó que los NM se basen en los niveles de consumo de las regiones con el consumo más elevado de maíz.
- 90. Con respecto a la elaboración de un código de prácticas se señaló que pese a que ya existía un *Código de prácticas para* prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas, y que el código de prácticas actual abarcaba todos los cereales, se necesitaba algo más específico para prevenir y reducir el contenido de fumonisinas en el maíz.

Planes de muestreo

91. El Comité señaló que podría utilizarse el mismo plan de muestreo que para otras toxinas similares, por ejemplo, el DON en el mismo producto, y que podría ser necesario introducir algunos pequeños cambios en el plan de muestreo respecto al tamaño de las muestras.

Conclusión

92. En vista del debate, tomando nota de que había acuerdo sobre la necesidad de NM para el corn/maíz sin elaborar en grano y para las harinas de corn/maíz, pero que no había acuerdo sobre los NM actuales, y de la propuesta adicional de que se elabore un código de prácticas para las fumonisinas en el maíz, el Comité estuvo de acuerdo con las decisiones siguientes:

CX/CF 12/6/18 (documento de debate preparado por Brasil); CRD 4 (observaciones de Egipto); CRD 8 (observaciones de la Unión Europea); CRD 13 (observaciones de China); CRD 18 (observaciones de Nigeria); CRD 19 (observaciones de Indonesia); y CRD 25 (observaciones de Camerún).

• Elaborar un documento de debate para determinar las lagunas del Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas y la necesidad de elaborar un código de prácticas independiente para las fumonisinas en el maíz, y si hubiera otras medidas para controlar el contenido de fumonisinas en el maíz, y

- suspender durante 1 año el trabajo sobre los NM para las fumonisinas en el maíz y sus planes de muestreo asociados hasta que se hayan examinado los resultados del documento de debate.
- 93. El Comité acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Brasil y copresidido por los Estados Unidos de América, que trabajaría en inglés solamente, para elaborar el documento de debate con el fin de someterlo a examen en la próxima reunión. Se invitó a los países africanos a participar en este grupo de trabajo.
- 94. A este respecto, el Comité recordó que el 32º período de sesiones de la Comisión (2009) ya había aprobado el trabajo sobre el establecimiento de NM de fumonisinas en el maíz y que el plazo de tiempo para terminar el trabajo era esta reunión del Comité.

ESTADO DEL ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CONTENIDO DE FUMONISINAS EN EL MAÍZ Y LOS PRODUCTOS DEL MAÍZ, Y PLANES DE MUESTREO ASOCIADOS

- 95. El Comité decidió suspender la elaboración del anteproyecto de NM para el contenido de fumonisinas hasta haber examinado el documento de debate del grupo de trabajo por medios electrónicos en la 7ª reunión (véase el párr. 92).
- 96. El Comité decidió informar al Comité Ejecutivo al respecto.

CAMBIOS DE REDACCIÓN A LA NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS (tema 8 del programa)¹⁷

- 97. La delegación de la Unión Europea, encargada de dirigir al Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre la revisión de redacción de la NGCTAP, presentó el documento destacando los cambios de redacción y las principales cuestiones relacionadas con la revisión de la Norma General.
- 98. La delegación recordó que en 2009 el Comité había acordado suspender el trabajo sobre el sistema de clasificación de alimentos que se utilizaría a los efectos de la NGCTAP, y ofrecer en cambio una clara descripción de los alimentos/piensos a los que se aplican los niveles máximos, y seleccionar los NM vigentes que figuran en la Lista I de la NGCTAP, a fin de proporcionar, cuando fuera necesario, una descripción más clara de los alimentos/piensos a los que se aplicaría el NM. La delegación indicó que después de esta decisión se habían eliminado todos los números de código de la NGCTAP y se había introducido una columna donde se consigna la parte del producto a la que se aplican los NM y notas adicionales para precisar mejor los productos a los que se aplican los NM.
- 99. En base a lo anterior, la delegación sometió a la atención del Comité las cuestiones siguientes: la Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos establecida en el marco del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas se creó principalmente para establecer límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos y, por tanto, se refiere principalmente a los productos agrícolas sin elaborar. Esta clasificación no satisfacía plenamente las necesidades de la NGCTAP, ya que varios NM y niveles de referencia (NR) se aplican también a los productos elaborados y podrían no corresponder del todo a los NM para los productos agrícolas básicos, en vista del tipo de clasificación. Además, en el CCPR hay en curso un trabajo de revisión de la clasificación que puede introducir nuevos cambios en los grupos de productos, que podrían no ser adecuados para los fines de establecer niveles máximos para los contaminantes en los alimentos y piensos.
- 100. La delegación indicó a este respecto una serie de preguntas en relación con la descripción de los productos frente a la clasificación, por ejemplo, la NGCTAP se refiere a "trigo sin elaborar" y la clasificación a "trigo", y establece números de código diferentes para "el trigo duro", la "escanda" y la "espelta", pero a su vez los remite todos al "trigo", por tanto, no estaba claro si el término "trigo sin elaborar" de la NGCTAP equivale a "trigo" en la clasificación y, de ser así, si el término "trigo" también se aplica a los demás productos citados. Del mismo modo esta discrepancia también se aplica a otros productos, como se explica en el documento de trabajo CX/CF 12/6/11.
- 101. La delegación también sometió a la atención del Comité que los NM que figuran en la NGCTAP se derivan del trabajo del CCCF, pero también de las normas elaboradas por otros comités de productos. En este sentido, cuando las normas para productos se revocaban o sustituían por otras normas más generales no estaba claro si los NM que aparecían en las "viejas" normas individuales de los productos se revocaban de acuerdo con ello y, por tanto, debían retirarse de la NGCTAP ya que las "nuevas" normas generales correspondientes no contenían ya esos NM, sino una declaración general sobre los contaminantes, conforme al Manual de Procedimiento. A este respecto, tampoco quedaba muy claro si la intención del comité sobre productos era introducir la declaración general sobre contaminantes en las "nuevas" normas generales, porque los NM de las normas "antiguas" individuales figuraban ya en la NGCTAP y, por tanto, seguían siendo válidos a los efectos de las "nuevas" normas generales. Así pues, podría ser aconsejable mantener el NM que figura en la NGCTAP y examinar este asunto más a fondo antes de tomar una decisión final.

102. La delegación sometió además a la atención del Comité que la Comisión del Codex Alimentarius había adoptado los *Niveles* de referencia para el monómero de cloruro de vinilo y el acrilonitrilo en alimentos y materiales para envasar alimentos (CAC/GL 6-1.991). Las directrices se habían aprobado cuando todavía no estaba aprobada la NGCTAP. Cuando todos los NM para los contaminantes se trasladaron a la NGCTAP, no se habían revocado algunas normas individuales asociadas y textos afines como el CAC-GL 6/1991. La delegación recomendó, por tanto, que se revocara el documento CAC/GL 6-1991, ya que los NR para estos compuestos ya figuran en la NGCTAP.

- 103. Varias delegaciones señalaron que algunos cambios de redacción no eran necesariamente de redacción y que debido a la tardía distribución del documento no habían tenido oportunidad de examinar todos los cambios propuestos y determinar sus consecuencias en los NM que figuran en la NGCTAP y, por tanto propusieron que el documento se remita de nuevo al grupo de trabajo para su elaboración ulterior y recabar observaciones.
- 104. La Secretaría del JECFA informó al Comité que el Programa SIMUVIMA/Alimentos sigue la Clasificación de los alimentos y piensos, en particular para los productos agrícolas, sin embargo, los productos elaborados se presentan por separado ya que no están plenamente disponibles en la clasificación. La Secretaría señaló que, en la medida de lo posible, sería importante mantener la uniformidad entre la descripción de los productos en la NGCTAP y la Clasificación, para facilitar la presentación de datos a SIMUVIMA/Alimentos.

Conclusión

- 105. En vista de las deliberaciones anteriores y teniendo en cuenta la decisión de la 3ª reunión del Comité (2009) en relación con la clasificación de los productos en la NGCTAP, el Comité decidió restablecer al grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por la Unión Europea, para trabajar en los temas antes mencionados, incluidos los que se indican en el documento CX/CF 12/6/11, con el fin de presentar una propuesta revisada para su consideración en la próxima reunión del Comité.
- 106. El Comité también acordó recomendar al 35° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius la revocación de los *Niveles de referencia para el monómero de cloruro de vinilo y el acrilonitrilo en los alimentos y los materiales para envasar alimentos* CAC/GL 6-1991, ya que los NR para estos compuestos ya se habían trasladado a la NGCTAP.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE PRÁCTICAS DE GESTIÓN PARA LA PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS Y PIENSOS CON ALCALOIDES DE PIRROLIZIDINA (AP) (tema 9a del programa) 18

- 107. La delegación de los Países Bajos, en calidad de presidente del Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre los AP, presentó el informe del grupo de trabajo, que figura en CX/CF 12/6/12.
- 108. Se informó de que había una serie de lagunas de datos e incertidumbres sobre el riesgo de los AP para el ser humano, incluida la toxicidad relativa de los distintos AP; los contribuidores principales de AP a la dieta humana en distintas zonas geográficas; la medida en que el consumo animal de AP contribuye a los efectos sobre la salud humana; el riesgo general para el ser humano de los AP; y la eficacia de distintas prácticas de gestión. No obstante, debido a los posibles efectos perjudiciales para la salud que puede producir la ingesta de estas toxinas en los piensos o los alimentos, el grupo de trabajo concluyó que es deseable reducir todo lo posible la exposición a los AP, tanto en los seres humanos como en los animales. Por tanto, el grupo de trabajo recomendó elaborar un código de prácticas (CdP) para la prevención y reducción de la contaminación de los alimentos y piensos con AP, en especial en lo que respecta al control de maleza, porque a este respecto hay disponible información de utilidad.
- 109. Además, se propusieron otras recomendaciones para someterlas a debate:
 - si durante la elaboración de un CdP podía recopilarse información o podía realizarse como una actividad aparte sobre los temas "prácticas de gestión para reducir la exposición de los animales productores de alimentos a las plantas que contienen AP - ganado y abejas" y "prácticas de gestión para reducir la presencia de AP en productos - sin elaborar y elaborados", que, en principio, debían incluirse en el CdP propuesto, pero sobre los cuales actualmente se dispone de poca información sobre prácticas existentes y la eficacia de las mismas;
 - si los métodos de gestión no agrícola, como educación, asesoramiento alimentario o etiquetado, podrían reducir la exposición a los AP, y si podrían desarrollarse ulteriormente en el CdP; y
 - si el desarrollo de una metodología que pudiera utilizarse para evaluar si una medida en particular es pertinente/efectiva para su propia situación, podría realizarse como parte del trabajo sobre un CdP o como una actividad aparte.
- 110. El Comité estuvo de acuerdo con la elaboración de un CdP incluyendo "prácticas de gestión para la eliminación/reducción de maleza" e hizo una enmienda en el título del documento de proyecto para que diga "Código de prácticas para el control de maleza para prevenir y reducir la contaminación en los alimentos y piensos con alcaloides de pirrolizidina".

CX/CF 12/6/12; CRD 4 (observaciones de Egipto); CRD 7 (observaciones de los Estados Unidos de América); CRD 8 (observaciones de la Unión Europea); CRD 10 (observaciones de Tailandia); CRD 13 (observaciones de China); CRD 25 (observaciones de Camerún); y CRD 29 (documento de proyecto de un "Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de los alimentos y piensos con alcaloides de pirrolizidina" preparado por los Países Bajos).

111. Sin embargo, en los temas sobre "prácticas de gestión para reducir la exposición de los animales a los AP", "prácticas de gestión para reducir la exposición de animales productores de alimentos a plantas que contienen AP- ganado y abejas" y "prácticas de gestión para reducir la presencia de AP en productos - sin elaborar y elaborados", el Comité tomó nota de que se había señalado que había una serie de carencias de datos y muchas incertidumbres, y era prematuro incluirlas en el CdP; que era necesario recopilar más datos y que podía prepararse un documento de debate sobre este tema.

- 112. Con respecto a los métodos de gestión no agrícola, algunas delegaciones señalaron que dichos métodos podían tener una gran contribución a la reducción de la exposición a los AP, pero que la incorporación de este tema en el CdP podía esperar hasta el resultado de la evaluación del JECFA.
- 113. Con respecto a la elaboración de una metodología, el Comité decidió que era prematuro iniciar este trabajo porque la eficacia de muchos métodos no se ha evaluado todavía.

Conclusión

- 114. El Comité decidió iniciar nuevo trabajo sobre el desarrollo de un Código de prácticas para el control de maleza para prevenir y reducir la contaminación en los alimentos y piensos con alcaloides de pirrolizidina, tal como se presenta en el documento de proyecto (Apéndice VII). A reserva de la aprobación por la Comisión, el Comité convino en que el código de prácticas propuesto sería desarrollado por un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por los Países Bajos, que trabajaría en inglés solamente y estaría abierto a todos los miembros y observadores del Codex, para recabar observaciones en el Trámite 3 y someterlo a consideración en la próxima reunión.
- 115. El Comité decidió también que este grupo de trabajo por medios electrónicos prepararía un documento de debate para examinarlo en la siguiente reunión, sobre los temas "prácticas de gestión para reducir la exposición de animales a AP", "prácticas de gestión para reducir la exposición de animales productores de alimentos a plantas que contienen AP ganado y abejas" y "prácticas de gestión para reducir la presencia de AP en productos sin elaborar y elaborados" a fin de investigar su posible inclusión en el Código de prácticas propuesto.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE NIVELES MÁXIMOS PARA EL PLOMO EN DIVERSOS ALIMENTOS QUE APARECEN EN LA NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS, Y LOS CORRESPONDIENTES CÓDIGOS DE PRÁCTICAS PARA LA PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA PRESENCIA DE PLOMO EN LOS ALIMENTOS Y EL CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE MEDIDAS APLICABLES EN EL ORIGEN PARA REDUCIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS CON SUSTANCIAS QUÍMICAS (tema 9b del programa)¹⁹

- 116. La delegación de los Estados Unidos de América, en calidad de país encargado de la dirección del grupo de trabajo, presentó el documento de debate y recordó al Comité que se había pedido al grupo de trabajo que reconsiderase los niveles máximos vigentes para el plomo concentrándose en alimentos importantes para lactantes y niños, y también en frutas y hortalizas en conserva, en vista de la eliminación de la ISTP por el JECFA. Además al grupo de trabajo se le había encomendado que determinara si era necesario revisar los Códigos de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de plomo en los alimentos y sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas, respectivamente. La delegación informó al Comité de que al realizar su labor, había evaluado NM de plomo en grupos de alimentos similares de la NGCTAP, comparándolos con datos de la presencia de plomo del JECFA. En algunos casos los NM se compararon también con datos no procedentes del JECFA, sino de datos de estudios de la dieta total de los Estados Unidos de América o Australia. Se reconoció que se necesitarían más datos globales para determinar si son apropiados y viables NM más bajos.
- 117. La delegación informó al Comité de que en la mayoría de los casos, el grupo de trabajo había recomendado reevaluar los NM cuando la media o serie de medias del JECFA fueran inferiores a los NM del Codex. El grupo de trabajo también había considerado si los niños eran altos consumidores del alimento o tenían una exposición importante al plomo procedente del alimento, porque el plomo es especialmente preocupante para los niños.
- 118. Seguidamente la delegación expuso las recomendaciones del grupo de trabajo:
 - no reevaluar los NM para hortalizas distintas de raíces y tubérculos; carne de vacuno, porcino, ovino y aves; y aguas minerales naturales;
 - reevaluar los NM para fruta; legumbres; raíces y tubérculos; frutas y hortalizas en conserva; zumos (jugos) de fruta; cereales en grano excepto alforfón, cañihua y quinoa; despojos comestibles de vacuno, porcino y aves; grasas, aceites y pastas para untar variadas; pescado; leche y productos lácteos secundarios; preparados para lactantes; vino; y sal de calidad alimentaria; y
 - consolidar los NM para frutas y hortalizas en conserva.
- 119. El grupo de trabajo no vio ninguna necesidad de revisar los códigos de prácticas.

CX/CF 12/6/13; CRD 3 (observaciones de Kenya); CRD 4 (observaciones de Egipto); CRD 6 (observaciones de Malí); CRD 7 (observaciones de los Estados Unidos de América); CRD 8 (observaciones de la Unión Europea); CRD 9 (observaciones de FoodDrinkEurope); CRD 13 (observaciones de China); CRD 18 (observaciones de Nigeria); CRD 19 (observaciones de Indonesia); CRD 21 (observaciones de la India); CRD 25 (observaciones de Camerún); y CRD 28 (documento de proyecto para la revisión de los niveles máximos para el plomo preparado por los Estados Unidos de América).

120. Hubo apoyo general para la reevaluación y revisión de los NM para los productos propuestos, si bien algunas delegaciones propusieron que se considerasen otros productos:

- además de raíces y tubérculos, otras hortalizas, como hortalizas de bulbo y hortalizas de fruto, entre otros;
- además de despojos comestibles, carne; y
- además de preparados para lactantes, preparados complementarios y también alimentos de destete.
- 121. Otras delegaciones señalaron, sin embargo, que la recomendación de reevaluar los NM para la leche y sus productos secundarios estaba basada en datos limitados y expresaron el punto de vista de que el Comité debía basar su decisión sobre la reevaluación de los NM para estos productos en datos globales. Por tanto, estas delegaciones propusieron que se presentaran más datos globales antes de que el Comité pudiera tomar una decisión sobre la reevaluación de los NM para estos productos.
- 122. Se recordó al Comité que esta era una actividad inicial para señalar productos para los cuales podían reevaluarse los NM y que se necesitaban datos globales, y se tomarían en consideración al reevaluar los NM vigentes. Asimismo se recordó al Comité que con respecto a la adición de otros productos, el trabajo se limitaba a aquellos productos para los que ya existen NM en la NGCTAP.
- 123. La Secretaría del JECFA informó al Comité de que en total se habían examinado más de 110 000 datos de la presencia de todas las regiones del mundo, abarcando una amplia gama de alimentos. Solamente no se habían presentado datos de la región africana. Todos los datos se pondrán a disposición del grupo de trabajo.
- 124. Dado que existía acuerdo general sobre la mayoría de los productos propuestos por el grupo de trabajo, el Comité decidió que no sería posible emprender la reevaluación de todos los productos al mismo tiempo y que este trabajo debía realizarse en fases. El Comité, teniendo en cuenta su petición anterior de concentrarse en alimentos para lactantes, y también en frutas y hortalizas en conserva, decidió dar prioridad a los zumos (jugos) de frutas, la leche y los productos secundarios de la leche, preparados para lactantes, frutas y hortalizas en conserva, frutas y cereales en grano (excepto alforfón, cañihua y quinoa).
- 125. Se animó a los países a presentar datos de la presencia a SIMUVIMA/Alimentosⁱ que sería necesario someterlos a consideración en la reevaluación y posible revisión de los NM de plomo en los productos señalados.

Conclusión

- 126. En vista del debate, el Comité decidió iniciar nuevo trabajo sobre la revisión de los NM para el plomo en los zumos (jugos) de frutas, la leche y los productos secundarios de la leche, preparados para lactantes, frutas y hortalizas en conserva, frutas y cereales en grano (excepto alforfón, cañihua y quinoa) tal como se presenta en el documento de proyecto (Apéndice VIII), en espera de la aprobación por el 35º período de sesiones de la Comisión. Se señaló que cuando fuera posible durante el trabajo se tomarían en consideración preparados de seguimiento porque los datos que se utilizaban para los preparados para lactantes también podían aplicarse a este producto.
- 127. El Comité decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por los Estados Unidos de América, trabajando en inglés solamente y abierto a todos los miembros y observadores, para revisar los NM para el plomo, a fin de recabar observaciones en el Trámite 3 y someterlo a examen en la siguiente reunión.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA PRESENCIA DE MICOTOXINAS EN EL SORGO (tema 9c del programa)²⁰

- 128. La delegación de Nigeria, en calidad de país encargado de la dirección del grupo de trabajo por medios electrónicos sobre la presencia de micotoxinas en el sorgo, presentó el informe del grupo de trabajo, que figura en el documento CX/CF 12/6/14. La delegación recordó que el grupo de trabajo por medios electrónicos había recibido el encargo de actualizar el documento de debate y examinar el *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas* (CAC/RCP 51-2003) a fin de determinar si era pertinente y factible para la producción de sorgo, o si se necesitaba un anexo específico sobre la presencia de micotoxinas en el sorgo.
- 129. Se informó que sobre la base de los hongos toxigénicos aislados de este cereal en todo el mundo, había más de treinta posibles micotoxinas que pueden contaminar el sorgo, incluidas las micotoxinas más comunes, como las aflatoxinas, la zearalenona y la ocratoxina A, las fumonisinas, la moniliformina, el deoxinivalenol y los alcaloides del cornezuelo. En base a la presencia predominante de hongos productores de aflatoxinas y *Alternaria spp* en el sorgo, el grupo de trabajo concluyó que si bien el *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas* (CAC/RCP 51-2003) era pertinente para algunas micotoxinas presentes en el sorgo, no se pronunciaba sobre las aflatoxinas que eran el contaminante más común del sorgo en todo el mundo. Por tanto, el grupo de trabajo recomendó que se elaborase un anexo específico al código de prácticas para la gestión de las aflatoxinas y la *Alternaria spp*. en el sorgo.

CX/CF 12/16/14; CRD 3 (observaciones de Kenya); CRD 4 (observaciones de Egipto); CRD 5 (observaciones de Benín); CRD 6 (observaciones de Malí); CRD 7 (observaciones de los Estados Unidos de América); CRD 8 (observaciones de la Unión Europea); CRD 10 (observaciones de Tailandia); CRD 13 (observaciones de China); CRD 25 (observaciones de Camerún); CRD 27 (documento de proyecto de un anexo adicional para "prevenir y reducir las aflatoxinas y la ocratoxina A en el Sorgo" preparado por Nigeria).

130. Asimismo se informó al Comité que el grupo de trabajo había recomendado que el proyecto de la FAO/OMS sobre la presencia de micotoxinas en el sorgo patrocinado por Fondo Fiduciario del Codex (véase el tema 3 del programa) se diversificara y ampliara a fin de incluir la mayor cantidad de las posibles toxinas asociadas a los hongos toxigénicos que se encuentran en el grano del cereal y hacer participar a investigadores de micotoxinas de los principales países productores y exportadores de sorgo del mundo.

- 131. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que la elaboración del anexo era prematuro porque sería necesario realizar más trabajo sobre la prevención de la presencia de aflatoxinas y ocratoxina A, con miras a la futura elaboración de un anexo sobre estas micotoxinas. Estas delegaciones también opinaron que era necesaria información adicional para entender mejor la presencia y la importancia toxicológica de algunas de las demás micotoxinas (p. ej., la esterigmatocistina, la moniliformina y los alcaloides del cornezuelo). Se señaló que el proyecto FAO/OMS podría proporcionar alguna información adicional sobre estos asuntos y se recomendó que el proyecto recopile más datos sobre las prácticas agrícolas y los niveles de micotoxinas en los países productores de sorgo y se amplíe más allá de los cuatro países del África subsahariana.
- 132. Varias otras delegaciones señalaron que el sorgo es un cereal de creciente importancia internacional y un alimento básico en muchas regiones; que las micotoxinas presentes en el sorgo tienen una larga historia en el Comité y que era el momento oportuno para iniciar la elaboración de un anexo específico para la presencia de micotoxinas en el sorgo, en particular sobre las aflatoxinas y la ocratoxina A, ya que se disponía de suficiente información para apoyar esta actividad.
- 133. El representante de la OMS precisó que ya existía una cantidad bastante considerable de valiosa información sobre la presencia de los distintos tipos de micotoxinas y los niveles en que aparecen, en relación con la producción de sorgo en todo el mundo, sin embargo la información sobre la presencia de micotoxinas en el sorgo de muchos países era incompleta. Por lo tanto se había establecido un proyecto para recopilar datos en cuatro países de África (Burkina Faso, Etiopía, Mali y Sudán). El proyecto de la FAO/OMS financiado por el Fondo Fiduciario del Codex con recursos de la Unión Europea tenía como objetivo recoger y analizar datos de las micotoxinas, y comparar los datos entre los países seleccionados y, en la medida de lo posible, recopilar también información sobre las prácticas agrícolas (véase el tema 3a del programa). El representante informó además que debido a la limitación de recursos disponibles era difícil ampliar el proyecto a otros países de África.
- 134. El representante propuso que el Comité prosiguiera con la elaboración del código de prácticas, ya que había suficiente información sobre las prácticas agrícolas de los países productores de sorgo y, por tanto, no había necesidad de esperar a la finalización del proyecto.
- 135. El Comité, teniendo en cuenta el aumento del consumo de sorgo en el mundo y la existencia de información disponible sobre la presencia de aflatoxinas y ocratoxina A en el sorgo, estuvo de acuerdo con la preparación de un anexo a CAC/RCP 51-2003. El Comité hizo una enmienda a la sección sobre el objetivo y el ámbito de aplicación del nuevo trabajo en el documento de proyecto con el fin de aclarar que el objetivo del trabajo era también dar orientación a los pequeños productores.

Conclusión

136. El Comité acordó iniciar nuevo trabajo para elaborar un anexo para la gestión de las aflatoxinas y la ocratoxina A en el sorgo al Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CAC/RCP 51-2003), que figura en el documento del proyecto (Apéndice IX), a reserva de la aprobación por el 35º período de sesiones de la Comisión. El Comité decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Nigeria y copresidido por Sudán, que trabajaría en inglés solamente y estaría abierto a la participación de todos los miembros y observadores, para preparar el anteproyecto de anexo a fin de recabar observaciones en el Trámite 3 y examinarlo en la próxima reunión.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA OCRATOXINA A EN EL CACAO (tema 9d del programa)²¹

- 137. El Comité recordó que en su última reunión había decidido que un Grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por Ghana, actualizaría el documento de debate sobre la ocratoxina A (OTA) en el cacao teniendo en cuenta los nuevos datos disponibles, con vistas a elaborar un código de prácticas para examinarlo en la presente reunión del Comité.
- 138. La delegación de Ghana, en calidad de país encargado de la dirección del Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre la OTA en el cacao, presentó el documento y destacó las recomendaciones del grupo de trabajo, en especial iniciar nuevo trabajo para la elaboración de un código de prácticas para la prevención y reducción de la OTA en el cacao siguiendo líneas similares al actual Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de ocratoxina A en el café (CAC/RCP 69-2009). La delegación explicó además que el establecimiento de un nivel máximo para la OTA en el café solamente podía considerarse después de la elaboración y aplicación de este código.
- 139. El Comité apoyó, en general, la elaboración del código de prácticas e hizo pequeñas enmiendas en las secciones del objeto y ámbito de aplicación del nuevo trabajo y sobre aspectos principales del documento de proyecto para precisar que el nuevo trabajo comprendería las fases de la producción primaria del cacao en grano.
- 140. Con respecto al tema del NM, el Comité decidió que establecer un NM podía considerarse en el futuro, una vez se hubiera terminado el código de prácticas y los países lo hubieran puesto en práctica.

CX/CF 12/6/15; CRD 3 (observaciones de Kenya); CRD 5 (observaciones de Benín); CRD 7 (observaciones de los Estados Unidos de América); CRD 8 (observaciones de la Unión Europea); CRD 10 (observaciones de Tailandia); CRD 13 (observaciones de China); CRD 24 (observaciones de Filipinas); CRD 25 (observaciones de Camerún).

Conclusión

141. El Comité decidió iniciar nuevo trabajo sobre el desarrollo de un código de prácticas para prevenir y reducir la OTA en el cacao, según se presenta en el documento de proyecto (Apéndice X). A reserva de la aprobación por la Comisión, el Comité decidió que el código de prácticas propuesto sería desarrollado por un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Ghana, que trabajaría en inglés, para recabar observaciones en el trámite 3 y someterlo a consideración en la próxima reunión.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS DIRECTRICES PARA LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS A LA LUZ DE DIFERENTES OPCIONES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS (tema 9e del programa)²²

- 142. La delegación de los Estados Unidos de América, en calidad de país encargado de la dirección del grupo de trabajo, presentó el documento de debate y explicó que el documento contenía una breve descripción de las medidas y resultados de la evaluación de riesgos, y exponía las opciones de gestión de riesgos para el Comité y los gobiernos nacionales. En el documento se describen además otras medidas que los gobiernos de los países podrían utilizar.
- 143. La delegación señaló que el documento proporcionaba información muy útil para el Comité y los gobiernos, y que también podría servir para otros comités del Codex. Por tanto, la delegación propuso que el Comité considerara las formas de dar al documento un carácter más oficial para asegurar que no se perdiera y que estuviera disponible para su uso.
- 144. Hubo acuerdo general en que el documento contenía información muy útil y que debía mantenerse para uso del Comité y de los gobiernos de los países. Algunas delegaciones opinaron que debía darse al documento un carácter más oficial y se propuso agregarlo a los "Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Contaminantes" del Manual de Procedimiento. Sin embargo, otras delegaciones no estuvieron de acuerdo con anexar el documento a los principios de análisis de riesgos ya que en esos principios no se habían encontrado lagunas. Estas delegaciones opinaron que el documento debía mantenerse con un carácter más informal y que se había elaborado con esta idea.
- 145. Otras delegaciones señalaron que el documento proporcionaba información muy útil sobre el enfoque de evaluación de riesgos y la interpretación de sus resultados, que podrían ser de gran valor para los responsables de la gestión de riesgos, sobre todo en los países en desarrollo, y propusieron que se convirtiera en directrices para los gobiernos.
- 146. La Secretaría del Codex aclaró que si el Comité se pusiera de acuerdo en anexar el documento a los principios de análisis de riesgos, en el documento sólo debía mantenerse información para uso del Comité o el Codex. Se señaló además que si el documento se elaborara en directrices para los gobiernos, debía concentrarse en las partes de interés del documento para los gobiernos y que este trabajo se consideraría como un nuevo trabajo para el Comité, y sería necesario un documento de proyecto y la aprobación de la Comisión.
- 147. Se observó que era posible buscar opciones más informales para mantener el documento, ya sea presentándolo como documento de información antes de cada reunión del Comité o que podría estudiarse en el futuro una mejor ubicación del documento, que garantizara su fácil acceso y visibilidad, así como su colocación en el nuevo sitio web del Codex, que ofrece características mejoradas para la presentación de los trabajos del Codex.
- 148. Tomando nota de la aclaración de la Secretaría y de las consecuencias si el documento se hiciera oficial, se acordó que el documento debía mantenerse completo, ya que toda la información era pertinente y estaba interrelacionada.
- 149. Se señaló que en otros comités se habían planteado cuestiones similares de cómo hacer que los documentos de información fueran más accesibles y estuvieran disponibles, y que debía plantearse al CCGP una pregunta más general para que investigue opciones para tratar esos documentos en el sistema del Codex.
- 150. Por consiguiente, el Comité tomó nota de que podía solicitarse al CCGP que investigue opciones para que los documentos informativos estén disponibles y sean accesibles en el sistema del Codex, y anexar el documento al informe del Comité provisionalmente hasta haber recibido respuesta del CCGP.
- 151. Habiendo convenido en este enfoque, el Comité procedió al examen de las secciones del documento. Además de los cambios de redacción, las enmiendas para evitar ambigüedades y proporcionar una mayor claridad, el Comité hizo también los siguientes cambios.
- 152. El Comité acordó modificar el título para que diga "Directrices para las opciones de gestión de riesgos a la luz de diferentes resultados de la evaluación de riesgos".
- 153. La definición de la gestión de riesgos que figura en el párrafo 8, segundo punto, se armonizó con la definición del Manual de Procedimiento por motivos de uniformidad.
- 154. El título de la sección IV se modificó a "Instrumentos y resultados de la evaluación de riesgos", para que refleje con mayor precisión el contenido de esta sección.

CX/CF 12/6/16; CRD 3 (observaciones de Kenya); CRD 8 (observaciones de la Unión Europea); CRD 9 (observaciones de FoodDrinkEurope); CRD 10 (observaciones de Tailandia); CRD 13 (observaciones de China); CRD 25 (observaciones de Camerún) y CRD 30 (documento de debate sobre las directrices para las opciones de gestión de riesgos a la luz de diferentes opciones de evaluación de riesgos preparado por los Estados Unidos de América).

155. Se añadió un nuevo párrafo 15 bis para proporcionar una mejor comprensión del enfoque del umbral de preocupación toxicológica (TTC).

156. Se modificó el párrafo 24 para armonizarlo con la definición oficial de la ISTP (véase el glosario de Environmental Health Criteria 240²³) y para evitar la impresión de que "provisional" significa valor "temporal".

Conclusión

157. El Comité decidió, como medida provisional, anexar el documento al informe para referencia en el futuro (Apéndice XIII) e investigar colocarlo en el sitio web del Codex. El Comité decidió también solicitar al CCGP que investigue opciones para dar mayor acceso a los documentos informativos y a otros documentos en el sistema del Codex.

LISTA DE PRIORIDADES DE LOS CONTAMINANTES Y SUSTANCIAS TÓXICAS NATURALMENTE PRESENTES EN LOS ALIMENTOS PROPUESTOS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA (tema 10 del programa)²⁴

- 158. La delegación de los Estados Unidos de América, en calidad de Presidente del Grupo de trabajo durante la reunión sobre la lista de prioridades de los contaminantes y sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos para su evaluación por el JECFA, presentó el informe sobre el resultado del debate del grupo de trabajo (CRD 2A).
- 159. El Comité fue informado de que cuatro sustancias permanecían en la lista de prioridades: ésteres del 3-MCPD, ésteres de glicidilo, alcaloides de pirrolizidina, BPC no análogos a las dioxinas, y que se habían hecho dos propuestas de inclusión en la lista: reevaluación de las dioxinas y BPC análogos a las dioxinas, y evaluación de la exposición al cadmio en el cacao y los productos del cacao.
- 160. Con respecto a la petición de reevaluación de las dioxinas y BPC análogos a las dioxinas, la Secretaría del JECFA señaló que las dioxinas eran un problema conocido para la salud pública y que realizar una reevaluación podía no ser la mejor forma de utilizar los recursos del JECFA, pero sería importante que los países pusieran en práctica medidas dirigidas al origen para reducir la formación y la liberación de dioxinas en el medio ambiente, reduciendo al mismo tiempo la exposición humana. Una delegación apoyó el punto de vista expuesto por la Secretaría. La República de Corea precisó que a la luz de los distintos resultados de la evaluación de riesgos realizada por organizaciones diferentes, había dificultades en la comunicación a los consumidores. La Secretaría del JECFA señaló que este problema no se limita a las dioxinas y podía ser de utilidad considerar estudiarlo de forma más general.
- 161. Con respecto a la petición de una evaluación de la exposición al cadmio en el cacao y los productos del cacao, el Comité decidió incluir la propuesta de la lista y señaló que se necesitarían datos pertinentes para realizar la evaluación.
- 162. El Comité estuvo de acuerdo con las recomendaciones del grupo de trabajo relativas a los ésteres del 2-MCPD, ésteres de glicidilo, alcaloides de pirrolizidina (AP), y BPC no análogos a las dioxinas y cadmio, y no solicitar una reevaluación de las dioxinas y BPC análogos a las dioxinas en este estadio.

Conclusión

163. El Comité ratificó la Lista de prioridades de contaminantes y toxinas naturalmente presentes en los alimentos para su evaluación por el JECFA propuesta por el grupo de trabajo (Apéndice XI) y decidió convocar de nuevo en su próxima reunión al grupo de trabajo durante la reunión. El Comité decidió además continuar solicitando observaciones y/o información sobre la Lista de prioridades para someterla a consideración en la próxima reunión del Comité.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 11 del programa)²⁵

164. La delegación de la Unión Europea, en calidad de Presidente del Grupo de trabajo durante la reunión, presentó el informe sobre el debate y las recomendaciones del grupo de trabajo. La explicación completa, bases del debate y las recomendaciones del grupo de trabajo pueden encontrarse en CRD 2B. El Comité ratificó las recomendaciones propuestas por el grupo de trabajo:

Glicósidos cianogénicos

165. El Comité decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos para iniciar nuevo trabajo sobre un código de prácticas y NM para el ácido hidrociánico en la yuca y productos de yuca para recabar observaciones en el Trámite 3 y examinarlo en la próxima reunión, en espera de la aprobación por el 35º período de sesiones de la Comisión.

- 166. El Comité decidió que el grupo de trabajo por medios electrónicos:
 - realizaría una revisión de los NM del ácido hidrociánico en normas vigentes del Codex para productos para la yuca amarga y yuca dulce con vistas a la posible revisión de esos NM y el establecimiento de nuevos NM para productos adicionales, tales como hojuelas de yuca listas para el consumo;

http://whqlibdoc.who.int/ehc/WHO_EHC_240_6_eng_Chapter3.pdf.

REP11/CF, Apéndice V; CL 2011/6-CF; CX/CF 12/6/17; CRD 2A (informe del Grupo de trabajo durante la reunión sobre prioridades para evaluación por el JECFA); y CRD 25 (observaciones de Camerún).

²⁵ CRD 2B (informe del Grupo de trabajo durante la reunión sobre el seguimiento de evaluaciones recientes del JECFA e identificación de temas para trabajos futuros).

• desarrollaría un código de prácticas para reducir la presencia del ácido hidrociánico en la yuca en el que sean abordados los aspectos agrícolas y los métodos de elaboración; y

- determinaría métodos de análisis apropiados para el análisis del ácido hidrociánico en los alimentos.
- 167. El grupo de trabajo por medios electrónicos sería dirigido por Australia y copresidido por Nigeria, trabajaría en inglés solamente y estaría abierto a todos los miembros y observadores del Codex.
- 168. El Comité decidió que Australia y Nigeria prepararían un documento de proyecto para presentarlo a la 67ª reunión del Comité Ejecutivo a través de la Secretaría del Codex.

Radionucleidos en los alimentos

169. El Comité decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos para iniciar nuevo trabajo sobre radionucleidos en los alimentos, recabar observaciones en el Trámite 3 y examinarlo ulteriormente en la próxima reunión, a reserva de la aprobación por el 35º período de sesiones de la Comisión.

170. El Grupo de trabajo:

- revisaría los niveles de referencia actuales para radionucleidos en los alimentos; y
- en conexión con la revisión de los niveles de referencia elaboraría una clara directriz sobre la interpretación y aplicación de los niveles de referencia.
- 171. El Comité decidió que el grupo de trabajo por medios electrónicos estaría dirigido por los Países Bajos y copresidido por Japón, trabajaría en inglés solamente y estaría abierto a todos los miembros y observadores.
- 172. Los Países Bajos y Japón prepararían un documento de proyecto para presentarlo a la 67ª reunión del Comité Ejecutivo a través de la Secretaría del Codex.
- 173. El Comité señaló la importancia de que la AIEA y otras organizaciones pertinentes participen en este trabajo.

Metilmercurio

174. El Comité estuvo de acuerdo con la elaboración de un documento de debate sobre la revisión del nivel de referencia para el metilmercurio en el pescado y peces predadores a través de un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Noruega y copresidido por Japón, para examinarlo y debatirlo en la siguiente reunión con vistas a determinar posibles medidas de acción o nuevo trabajo sobre este tema.

Aflatoxinas en cereales

175. El Comité estuvo de acuerdo con la elaboración de un documento de debate sobre las aflatoxinas en los cereales a través de un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Brasil y copresidido por los Estados Unidos de América, para examinarlo y debatirlo en la siguiente reunión con vistas a determinar posibles medidas de acción o nuevo trabajo sobre este tema.

Otros asuntos

176. El Comité reiteró la necesidad de que una vez en el CCCF se hubiera determinado la necesidad de pedir al JECFA que realice una evaluación de riesgos debía haber mayor proactividad en la recopilación y generación de datos, a fin de disponer de suficientes datos a tiempo para la evaluación de riesgos del JECFA y para los debates posteriores sobre gestión de riesgos en el Comité, una vez estuviera disponible la evaluación del JECFA. El Comité señaló que el documento informativo contenía útil información y se pondría de nuevo a disposición en la siguiente reunión.

FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN (tema 12 del programa)

177. Se informó al Comité de que los Países Bajos y la Federación Rusa serían conjuntamente los países anfitriones de su 7ª reunión y que estaba programada provisionalmente para celebrarla en Moscú (Federación Rusa) en abril de 2013. El lugar y la fecha exactos serían determinados por los Gobiernos anfitriones de común acuerdo con la Secretaría del Codex.

Para información contacte, por favor, con vergerp@who.it

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

TEMAS	TRÁMITE	INTERVENCIÓN DE:	REFERENCIA EN EL DOCUMENTO (REP12/CF)		
Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos	-	Gobiernos 35º período de sesiones de la CAC Gobiernos Gobiernos de Turquía 7ª reunión del CCCF	párr. 22, Apéndice II		
Revisión del Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)	-		párr. 38, Apéndice III		
Definición revisada de contaminante	-		párr. 38, Apéndice IV		
Proyecto de niveles máximos para la melamina en los alimentos (preparados líquidos para lactantes)	8		párr. 58, Apéndice V		
Anteproyecto de niveles máximos para el total de aflatoxinas en los higos secos, incluidos planes de muestreo	5/8		párr. 82, Apéndice VI		
Anteproyecto de niveles máximos de arsénico en arroz	Se mantiene en el Trámite 4	8ª reunión del CCCF	párr. 65		
Anteproyectos de niveles máximos para el deoxinivalenol (DON) en los cereales y productos a base de cereales y planes de muestreo asociados	2/3	Grupo de trabajo por medios electrónicos (Canadá/UE) 7ª reunión del CCCF	párr. 77		
Cambios de redacción a la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos	-	Grupo de trabajo por medios electrónicos (Unión Europea) 7ª reunión del CCCF	párr. 105		
Nuevos trabajos					
Anteproyecto de Código de prácticas para el control de maleza para prevenir y reducir la contaminación en los alimentos y piensos con alcaloides de pirrolizidina	1/2/3	35º período de sesiones de la CAC Grupo de trabajo por medios electrónicos (Países Bajos) 7ª reunión del CCCF	párr. 114, Apéndice VII		
Anteproyecto de revisión de los niveles máximos de plomo en zumos (jugos) de frutas, leche y productos secundarios de la leche, preparados para lactantes, frutas y hortalizas en conserva, frutas y cereales en grano (excepto alforfón, cañihua y quinoa) en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos	1/2/3	35º período de sesiones de la CAC Grupo de trabajo por medios electrónicos (EE.UU.) 7º reunión del CCCF	párr. 127, Apéndice VIII		
Anteproyecto de Anexo para prevenir y reducir las aflatoxinas y la ocratoxina A en el sorgo al Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CAC/RCP 51-2003)	1/2/3	35º período de sesiones de la CAC Grupo de trabajo por medios electrónicos (Nigeria/Sudán) 7ª reunión del CCCF	párr. 136, Apéndice IX		

TEMAS	TRÁMITE	INTERVENCIÓN DE:	REFERENCIA EN EL DOCUMENTO (REP12/CF)			
Anteproyecto de Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por ocratoxina A en el cacao	1/2/3	35º período de sesiones de la CAC Grupo de trabajo por medios electrónicos (Ghana) 7º reunión del CCCF	párr. 141, Apéndice X			
Anteproyecto de Código de prácticas para reducir la presencia de ácido hidrociánico en la yuca	1/2/3	35º período de sesiones de la CAC Grupo de trabajo por medios electrónicos (Australia/Nigeria) 7º reunión del CCCF	párr. 165			
Anteproyecto de niveles máximos de ácido hidrociánico en la yuca y productos de yuca	1/2/3	35º período de sesiones de la CAC Grupo de trabajo por medios electrónicos (Australia/Nigeria) 7ª reunión del CCCF	párr. 165			
Anteproyecto de niveles máximos de radionucleidos en los alimentos	1/2/3	35º período de sesiones de la CAC Grupo de trabajo por medios electrónicos (Países Bajos/Japón) 7º reunión del CCCF	párr. 169			
D	Documentos de debate					
Documento de debate sobre el desarrollo de un código de prácticas para el arsénico en el arroz	-	Grupo de trabajo por medios electrónicos (China/Japón)	párr. 64			
Documento de debate sobre medidas de control de las fumonisinas en el maíz	-	Grupo de trabajo por medios electrónicos (Brasil/EE.UU.)	párr. 92			
Documento de debate sobre prácticas de gestión para reducir la exposición de animales a alcaloides de pirrolizidina; para reducir la exposición de animales productores de alimentos a plantas que contengan AP (ganado y abejas); para reducir la presencia de AP en productos (sin elaborar y elaborados)	-	Grupo de trabajo por medios electrónicos (Países Bajos)	párr. 115			
Documento de debate sobre la revisión del nivel de referencia para el metilmercurio en el pescado y peces predadores	-	Grupo de trabajo por medios electrónicos (Noruega/Japón)	párr. 174			
Documento de debate sobre las aflatoxinas en los cereales	-	Grupo de trabajo por medios electrónicos (Brasil/EE.UU.)	párr. 175			
Lista de prioridades de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el JECFA	-	Gobiernos 7ª reunión del CCCF	párr. 163, Apéndice XI			

LIST OF PARTICIPANTS / LISTE DES PARTICIPANTS / LISTA DE PARTICIPANTES: STAFF / PERSONNEL / PERSONAL

CHAIR / PRÉSIDENT / PRESIDENTE

Mr Martijn WEIJTENS

Chairman of CCCF

Ministry of Economic Affairs, Agriculture and

Innovation

Animal Agri Chains and Animal Welfare Department

P.O. Box 20401 2500 EK The Hague NETHERLANDS Tel: +31 70 378 4385 Fax: +31 70 378 6141

E-mail: info@codexalimentarius.nl

CHAIR'S ASSISTANT / ADJOINT AU PRÉSIDENT

/ASISTENTE DEL PRESIDENTE

Mr Rob THEELEN

Netherlands Food and Consumer Authority BuRO

PO Box 43006 3540 AA Utrecht NETHERLANDS Tel: +31 6 11882558

E-mail: r.m.c.theelen@vwa.nl

MEMBER COUNTRIES / PAYS MEMBRES / PAÍSES MIEMBROS

ALGERIA / ALGÉRIE / ARGELIA Mr RAMDANE BOUSSENADJI

Directeur des laboratoires d'analyse et d'essais de la

qualité

Ministère du Commerce Ministère du Commerce

Cité Zerhouni Mokhtar El Mahamadia Alger

16200 Alger ALGERIA

Tel: 213 21 89 02 38 Fax: 213 21 89 02 51

E-mail: rboussenadji@yahoo.fr

AUSTRALIA / AUSTRALIE Ms Leigh HENDERSON

Section Manager, Product Safety Standards Food Standards Australia New Zealand

108 The Terrace 6143 Wellington NEW ZEALAND Tel: 6449785650 Fax: 6444739855

E-mail: leigh.henderson@foodstandards.gov. au

Mr Dugald MACLACHLAN

Manager, Chemical Residues and Microbiological

Policy

Department of Agriculture, Fisheries and Forestry

GPO Box 858 2601 Canberra AUSTRALIA

Tel: +61 2 6272 3183

E-mail: dugald.maclachlan@daff.gov.au

AUSTRIA / AUTRICHE / AUSTRIA Ms Eike RAUSCHER-GABERNIG

Scientific Expert

Austrian Agency for Health and Food Safety Division for Data, Statistics and Risk Assessment Spargelfeldstrasse 191

1220 Vionna

1220 Vienna AUSTRIA

Tel: +43 50555 25706

E-mail: elke.rauscher-gabernig@ages.at

BELGIUM / BELGIQUE / BÉLGICA

Ms Christine VINKX

Expert

FPS Health, Food Chain Safety and Environment

Place Victor Horta 40, Box 10

1060 Brussels BELGIUM Tel: 3225247359 Fax: 3225247399

E-mail: Christine.vinkx@health.fgov.be

Ms Vera CANTAERT

Expert Contaminants

Federal Agency for the Safety of the Food Chain

Control Policy Kruidtuinlaan 55 1000 Brussels **BELGIUM**

Tel: 3222118711 Fax: 3222118721

E-mail: vera.cantaert@favv.be

BENIN / BÉNIN / BENÍN

Mr Zinsou Honoré DJOGBE

Chargé de la Sécurité Sanitaire des Aliments Ministère de la Santé

BENIN

Tel: 0022997880548 E-mail: djogbeh@yahoo.fr

BRAZIL / BRÉSIL / BRASIL

Ms Lígia LINDNER SCHREINER

Specialist on Regulation and Health Surveillance

Agency

National Health Surveillance General Office of Food

SIA Trecho 5 Setor Especial 57, Bloco D, 2 andar

71205-050 Brasilia

BRAZIL

Tel: 55 61 34625399 Fax: 55 61 3462 5313

E-mail: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Ms Silésia AMORIM

Regulation and Health Surveillance Specialist National Health Surveillance Agency - Ministry of Health

General Office of Laboratories

SIA, Trecho 05, Area Especial 57, Bloco D, 1 o Andar 71.205-050 Brasilia

BRAZIL

Tel: 55 61 3462 5470 Fax: 55 61 3462 5469

E-mail: silesia.amorim@anvisa.gov.br

Mr RAFAEL BARROCAS

Federal inspector

Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply Department of Vegetal Products Inspection Esplanada dos ministérios, Bloco D, Anexo B, Sala

348

70043-900 Brasília

BRAZIL

Tel: 55 61 32183073 Fax: 55 61 32244322

E-mail: rafael.barrocas@agricultura.gov.br

Mr Milton CABRAL DE VASCONCELOS NETO

Analyst and Researcher of Health and Technology Fundação Ezeguiel Dias Sanitary Surveillance Rua Conde Pereira Carneiro, 80 30510-010 Belo Horizonte

BRAZIL

Tel: 55 31 3371 9566

E-mail: milton.cabral@funed.mg.gov.br

Mr Nélio CASTRO

Agricultural Federal Inspector Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply Coordination of Residues and Contaminants Esplanada dos Minsitérios, Bloco D, Anexo B, Sala 448

70 043 900 Brasília

BRAZIL

Tel: 55 61 3218 2329 Fax: 55 61 3226 9799

E-mail: nelio.castro@agricultura.gov.br

Ms Flavia Beatriz CUSTODIO

Professor

President Antonio Carlos University of Bom Despacho

Pharmacy College Castigliano Street, nº 552

30720 310 Belo Horizonte

BRAZIL

Tel: 55 31 9105 9193

E-mail: flaviabcustodio@gmail.com

Ms Thalita LIMA

Specialist on Regulation and Health Surveillance National Health Surveillance Agency General Office of Food SIA Trecho 5 Setor Especial 57, Bloco D, 2 andar 71205-050 Brasilia **BRAZIL**

Tel: 55 61 34625388 Fax: 55 61 34625313

E-mail: thalita.lima@anvisa.gov.br

Mr ANDRE SANTOS

Deputy Coordinator of the Brazilian Codex Committee National Institute of Metrology, Quality and Technology Quality Directory

Rua estrela, 67 - 4 Andar - Rio Comprido

20251-900 Rio de Janeiro

BRAZIL

Tel: 55 21 32161020 Fax: 55 21 32161085

E-mail: alsantos@inmetro.gov.br

BURKINA FASO

Mr Karim KOUDOUGOU

Directeur du contrôle des aliments et de la nutrition appliquée

Laboratoire national de santé publique

Direction du contrôle des aliments et de la nutrition

appliquée 09 BP 24 Ouagadougou BURKINA FASO

Tel: 00 (226) 78 83 72 99 E-mail: krmkdg@yahoo.fr

CAMEROON / CAMÉROUN / CAMERÚN

Mr Ebang Mvé URBAIN NOEL

President of National Committee of Codex

Alimentarius and Food Safety

Codex Cameroon Mini Midi

PO Box 25075 Yaounde

CAMEROON

Tel: +237 99663215 +237 777629976

Fax: +237 22231975 E-mail: emb2006@yahoo.fr

Ms Garone Josiane CHOUYA TCHAKOUTE

Cameroon Contact Point of CODEX Standards and Quality Agency

Generale Directorate PO Box 14966

237 Yaounde CAMEROON

Tel: +237 99 542384 Fax: +237 22 206368

E-mail: pointfocalcodexcameroun@yahoo.fr

Mr Nkandi HERMANN HENRI

Inspecteur Phytosanitaire Assermenté

Ministere de l'Agriculture

Direction de la Reglementation et controle de qualité BP 2082

Yaounde CAMEROON Tel: +237 90808724

E-mail: nkandihermann@yahoo.fr

CANADA / CANADÁ

Ms Kelly HISLOP

Chief, Chemical Health Hazard Assessment Division

Health Canada

Bureau of Chemical Safety, Food Directorate 251 Sir Frederick Banting Driveway, PL 2203B

K1A 0K9 Ottawa CANADA

Tel: 16139573835 Fax: 16139901543

E-mail: chhad.chief@hc-sc.gc.ca

Ms Barbara LEE

Director, Bureau of Chemical Safety

Food Directorate, Health Products and Food Branch

Health Canada- Santé Canada

251 Sir Frederick Banting Dr. PL. 2203B

K1A OL2 Ottawa CANADA

Tel: 16139570973 Fax: 6139544674

E-mail: barbara.lee@hc-sc.gc.ca

CHILE / CHILI

Ms Enedina LUCAS

Coordinadora del Subcomite de Contaminantes de

Chile

Instituto de Salud Publica de Chile, Ministerio de

Salud

Departamento de Salud Ambiental

Avenida Marathon Nº 1000

Santiago CHILE

Tel: 5625755478 Fax: 5625755589

E-mail: elucas@ispch.cl

CHINA / CHINE

Mr Yongning WU

Professor, Chief Scientist

China National Center of Food Safety Risk

Assessment (CFSA)

Key Lab of Chemical Safety and Health

7 Panjiayuan Nanli 100021 Beijing

CHINA

Tel: 86-10-67776790 Fax: 86-10-67776790 E-mail: china_cdc@yahoo.cn

Ms Lei BAO

Research Scientist/Director

Shandong Entry-Exit Inspection & Quarantine Bureau

Technical Center

No.70 Qu-tang Xia Road

266002 Qingdao

CHINA

Tel: 86-13061298608 Fax: 86-532-80885658

E-mail: baoleiqd@yahoo.com.cn

Mr Liang CHEN

Associate professor

Henan University of Technology

Lianhua Street, Zhengzhou Hi-tech Development

Zone

450001 Zhengzhou

CHINA

Tel: 86+15890196980 Fax: 86+371-67756513

E-mail: chen_liang.cl@163.com

Mr Chor-viu CHOW

Head(RAS)

Food and Environmental Hygiene Department,

HKSAR Goverment Centre for Food Safety

43/F Queensway Government Office,66 Queensway

Hong Kong **CHINA**

Tel: 852-28675508 Fax: 852-25214784

E-mail: cychow@fehd.gov.hk

Mr Jianiun LI

Senior Veterinarian

Research center for Standard & Technical Regulations No.18, Xibahe Dongli, Chaoyang District, Beijing 100028 Beijing

CHINA

Tel: 86+13521729306 Fax: 86+10-84603817 E-mail: lijj@aqsiq.gov.cn

Mr Jingguang LI

Associate Professor

Key Lab of Chemical Safety and Health, Chinese Center of Disease Control and Prevention Contaminants Monitoring and Control 29 Nanwei Road

100050 Beijing **CHINA**

Tel: 861083132933 Fax: 861083132933

E-mail: lichrom@yahoo.com.cn

Ms Jun WANG

Department Director

China National Center for Food Safety Risk

Assessment

Department of Food Safety Standards

No. 7, Panjiayuannanli 100021 Beijing **CHINA**

Tel: 86-10-87776914 Fax: 86-10-67711813

E-mail: wjwangjun2008@gmail.com

Mr Songxue WANG

Associate Researcher Academy of State Admnistration of Grain No.11 Baiwanzhuang Street, Beijing 100037 Beijing **CHINA**

Tel: 86+13522649591 Fax: 86+10-58523599 E-mail: wsx@chinagrain.cn

Mr Haitao XU

Section Chief

DivisionShandong Entry-Exit Inspection and

Quarantine Bureau

Food Safety Supervision and Management

No.2 Zhongshan Road Qing Dao City

266001 Qing Dao

CHINA

Tel: 86-13863981266 Fax: 86-532-80886190 E-mail: xuhaitaoying@163.com

Ms Jianling ZENG

Sr. Regulatory Affairs Manager

Unilever

Regional Regulatory Affairs - Foods Great China,

North/South East Asia, ANZ No. 35 Dongxiao Road 510230 Guangzhou

CHINA

Tel: 8620 89162735

E-mail: Jenny.zeng@unilever.com

Mr Guiming ZHAO

Research Fellow

Chinese Academy of Inspection and Quarantine

Institute of Food Safety

Chinese Academy of Inspection and Quarantine

Institute of Food Safety

No.3 Gaobeidian N Road, Chaoyang District, Beijing

100123 Beijing

CHINA

Tel: 86-13701210443 Fax: 86-10-85774634

E-mail: zhaoguiming@yahoo.com.cn

Mr Zhiguang ZHU

Director/Professor

Standards & Quality Center of State Administration of

Grain

Standards & Quality Center of State Administration of

Grain

No.11, Baiwanzhuang Street, Beijing, China

100037 Beijing,

CHINA

Tel: 86+13801378791 Fax: 86+10-58523408 E-mail: lybzzzg@163.com

Mr Zhifei ZOU

Professor /Deputy director

Quarantine Technology center Guangdong Entry-Exit

Inspection Quarantine Bureau

Quarantine Technology center Guangdong Entry-Exit

Inspection Quarantine Bureau

Room 1042, B Tower, Guojia Building No. 66 Huacheng

Avenue, Guangzhou

Guangzhou

Tel: 86-13711120124 Fax: 86-20-38290325 E-mail: zouzhifei@126.com

COLOMBIA / COLOMBIE

Mr Jesús Alejandro ESTÉVEZ GARCÍA

Member of Group of Food Chemical Hazards Institute for Surveillance of Drugs and Food of Colombia-INVIMA

Carrera 68D No. 17-11. 11001000 Bogotá D.C.

COLOMBIA

Tel: 057-1- 2948700 Ext. 3901 Fax: 057-1- 2948700 Ext. 3844 E-mail: jestevezg@invima.gov.co

CONGO

Mr Joseph Apata One MAVIANA

Chairman of Food Safety Ministeré de la Sante Programme National de Nutrition 39, Avenue Comité Urbaim Commune de la Gombe/Kinshasa CONGO

Tel: +243816566205 E-mail: apataone@yahoo.fr

CÔTE D'IVOIRE

Mr Dembélé ARDJOUMA

Professor

Maitre de Recherches au Laboratoire Central d'Agrochemie CNCA-CI / AU-IBAR

04 BP 504 Abidjan 04 CÔTE D'IVOIRE

Tel: +225 05 95 95 72/+ 225 07 74 4

Fax: + 225 20 22 1771 E-mail: ardjouma@yahoo.fr

CUBA

Mr Osvaldo Vladimir PUÑALES SOSA

Coordinator Nacional Programa Contaminantes en Alimentos Miniserio de Salud Publica

Avenue 39 No. 4212 e/ 42 y 44 Playa La Habana

CUBA

Tel: +5372052438

E-mail: ovps@infomed.sld.cu

DENMARK / DANEMARK / DINAMARCA

Ms Dorthe Licht CEDERBERG

Scientific advisor

Danish Veterinary and Food Administration

Moerkhoej Bygade 19 DK-2860 Soeborg DENMARK Tel: 4572276628

Fax: 4572276501 E-mail: DLI@FVST.DK

Mr Stephane BRION

Administrator Rue de la Loi 175 Rue de la Loi 175 1048 Brussels BELGIUM

Tel: +32 2 281 2142 Fax: +32 2 281 6198

E-mail: stephane.brion@consilium.europa.eu

Ms Bente FABECH

Scientific Adviser Danish Veterinary and Food Administration Moerkhoej Bygade 19 2860 Soeborg DENMARK

Tel: +45 72276626 Fax: +45 72276501 E-mail: <u>bfa@fvst.dk</u>

EGYPT / ÉGYPTE / EGIPTO

Mr Essam Osman FAYED

Minister Plenipotentiary for Agricultural Affairs Embassy of the Arab Republic of Egypt Agricultural Office Via Salaria, 267 00199 Rome ITALY

E-mail: egypt@agrioffegypt.it.

ESTONIA / ESTONIE

Ms Maia RADIN

Chief Specialist Ministry of Agriculture Food Safety Department Lai street 39/ Lai street 41 15056 Tallinn

ESTONIA Tel: 3726256529 Fax: 3726256210

E-mail: maia.radin@agri.ee

EUROPEAN UNION / UNION EUROPÉENNE / UNIÓN EUROPEA

Mr Risto HOLMA

Administrator Responsible for Codex issues

European Commission

Health and Consumers Directorate-General

Rue Froissart 101 1049 Brussels BELGIUM

Tel: +322 2998683 Fax: +322 298566

E-mail: risto.holma@ec.europa.eu

Ms Almut BITTERHOF

Administrator

European Commission

Health and Consumers Directorate-General

Rue Froissart 101 1049 Brussels BELGIUM Tel: 3222986758

E-mail: almut.bitterhof@ec.europa.eu

Mr FRANK SWARTENBROUX

Legislative Officer European Commission Health and Consumers Directorate-General Rue Froissard 101 1049 Brussels

Tel: 3222993854 Fax: 3222991856

BELGIUM

E-mail: frank.swartenbroux@ec.europa.eu

Mr Frans VERSTRAETE

Administrator/European Commission Health and Consumers Directorate-General Rue Froissart 101 1040 Brussels

BELGIUM Tel: 3222956359 Fax: 3222991856

E-mail: frans.verstraete@ec.europa.eu

FINLAND / FINLANDE / FINLANDIA

Ms Liisa RAJAKANGAS

Senior Officer, Food Policy Ministry of Agriculture and Forestry Department of Food and Health P.O. Box 30

00023 Government Helsinki

FINLAND

Tel: +358-9-16053384 Fax: +358-9-16053338

E-mail: liisa.rajakangas@mmm.fi

Ms Anja HALLIKAINEN

Research Professor, PhD, Adj., Prof. Finnish Food Safety Authority Evira Risk Assessment Research Unit Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki FINLAND

Tel: +358-50-3868433 Fax: +358-20-7725025

E-mail: anja.hallikainen@evira.fi

FRANCE / FRANCIA Mr David BROUQUE

Chargé d'études contaminants agricoles dans les

denrées alimentaires

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire Direction générale de l'alimentation, bureau de la

législation alimentaire 251, rue de Vaugirard 92340 Paris cedex 15

FRANCE

Tel: +33 (0)149555010 Fax: +33 (0)149555948

E-mail: david.brouque@agriculture.gouv.fr

Ms Patricia DILLMANN

Chargee de mission contaminants des denrees

alimentaires au Bureau 4B

Ministere de l'economie des finances et de l'industrie

DGCCRF/Bureau 4B 59, Boulevard Vincent Auriol 75703 Paris Cedex 13 FRANCE

Tel: 33144973209 Fax: 33144972486

E-mail: patricia.dillmann@dqccrf.finances.gouv.fr

Mr Hervé LAFFORGUE

Food Safety Manager

Danone

Danone Food Safety Centre Route departmentale 128

91767 Palaiseau

FRANCE

Tel: 33169357465 Fax: 33169357697

E-mail: herve.lafforgue@danone.com

GERMANY / ALLEMAGNE / ALEMANIA

Ms Annette REXROTH

Desk Officer

Federal Ministry for Food, Agriculture & Consumer

Divison 322 Rochusstrasse 1 D-53123 Bonn GERMANY

Tel: + 49 (0) 228 99 529 3776 Fax: + 49 (0) 228 99529 4943

E-mail: annette.rexroth@bmelv.bund.de

Mr Michael JUD

Scientific Officer

Federal Office of Consumer Protection and Food

Safety (BVL) Referat 101 Mauerstr 39-42 D-10117 Berlin GERMANY

Tel: + 49 (0) 30 18444 10110 Fax: + 49 (0) 30 18444 89999 E-mail: michael.jud@bvl.bund.de

Ms Angelika PREISS-WEIGERT

Head of Unit Contaminants Federal Institute for Risk Assessment Safety in the Food Chain Thietallee 88-92 D-14195 Berlin GFRMANY

Tel: + 49 (0) 30 18412 3352 Fax: + 49 (0) 30 18412 3457

E-mail: angelika.preiss-weigert@bfr.bund.de

GHANA

Ms KAFUI KPODO

Deputy Director, Head of Food Chemistry CSIR - Food Research Institute Food Chemistry P.O. BOX M. 20 Accra

Accra GHANA

Tel: +233 244 650 635 E-mail: kpodofri@ghana.com

Mr PERCY ADOMAKO AGYEKUM

Senior Regulatory Officer
Food and Drugs Board
Laboratory Services
P. O. BOX CT 2783, CANTOMENTS
Accra
GHANA

Tel: + 233 302 673 864 Fax: +233 302 229 794/ 225502 E-mail: adopee@yahoo.com

Mr YAW ADU - AMPOMAH

Deputy Chief Executive Ghana Cocoa Board Agronomy and Quality Control Cocoa House, P.O. BOX 933, Accra Accra GHANA

Tel: +233 302 661752/661872/661757 Fax: +233 302 667104/669808 E-mail: <u>yawowusu206@yahoo.com</u>, yawowusu@yahoo.com

Mr EBENEZER KOFI ESSEL

Head of Food Inspectorate Department Food and Drugs Board

Food Division

P.O. Box CT 2783 Cantonments

Accra GHANA

Tel: +233244655943/ +233244337251

Fax: +233 302 225502

E-mail: kooduntu@yahoo.co.uk

Ms JOYCE OKOREE

Codex Contact Point Manager Ghana Standards Authority Food, Chemical and Material Standards Department P. O. BOX MB 245, Accra Accra GHANA

Tel: +233 244 381 351 Fax: +233 302 500231

E-mail: codex@gsb.gov.gh,codex@gsa.gov.gh,

jooko88@yahoo.com

Mr JEMMY FELIX TAKRAMA

Principal Research Scientist and Head of Physiology & Biochemistry
Cocoa Research Institute of Ghana (CRIG)
Physiology & Biochemistry Division

P.O. Box 8 AKIM - TAFO GHANA

Tel: +233 541395936

Fax: +233 302 667104/669808 E-mail: takramax@yahoo.com

HUNGARY / HONGRIE / HUNGRÍA Ms Ágnes Palotásné gyöngyösi

chief counsellor
Ministry of Rural Development
Department of Food Processing
Kossuth tér 11.
1055 Budapest

HUNGARY Tel: 36 1 795 3677 Fax: 36 1 795 0096

E-mail: agnes.gyongyosi@vm.gov.hu

INDIA / INDE

Mr Sunil BAKSHI

Deputy General Manager National Dairy Development Board Quality Assurance Group NDDB House, Safdarjung Enclave 110 029 New Delhi

INDIA

Tel: +91 11 4988 3000 Fax: +91 11 4988 3006 E-mail: <u>sbakshi@nddb.coop</u>

Mr Parmod SIWACH

Assistant Director

Export Inspection Council of India Ministry of Commerce & Industry

3rd Floor, NDYMCA Cultural Centre Building, 1, Jai

Singh Road 11 001 New Delhi

INDIA

Tel: +91 11 2374 8189 Fax: +91 11 2374 8024 E-mail: tech5@eicindia.gov.in

INDONESIA / INDONÉSIE

Mr ROY ALEXANDER SPARRINGA

Deputy Chairman for Food Safety and Hazardous

Substance Control

National Agency for Drug and Food Control
Deputy for Food Safety and Hazardous Substance

Control

JL. Percetakan Negara No. 23

10560 Jakarta INDONESIA

Tel: +62 21 4253857 Fax: +62 21 4253857

E-mail: deputi3@pom.go.id, sparringa@gmail.com

Ms Nyimas ASRAF

Technical Manager Ministry of Trade

Center For Quality Control of Goods

JL. Raya Bogor Km 26 13740 Jakarta INDONESIA

Tel: +62218710321-3 Fax: +62218710478

E-mail: jasmine_white_2nd@yahoo.com

Ms Puspaning BUANAWATY

Supervisor Ministry of Trade Center For Quality Control of Goods JL. Raya Bogor Km 26

13740 Jakarta INDONESIA

Tel: +62218710321-3 Fax: +62218710478

E-mail: puspakoe@yahoo.com

Ms Ati Widya PERANA

Head of Codex Section National Agency of Drug and Food Control Directorate Food Product Standardization JL. Percetakan Negara No. 23

10560 Jakarta INDONESIA

Tel: +62-21-42875584 Fax: +62-21-42875780

E-mail: athee77@yahoo.com, subdit spo@pom.go.id

Mr SANTOSO SANTOSO

Director of Fisheries Product Processing Ministry of Marine Affairs and Fisheries JL. Medan Merdeka Timur No. 16 Jakarta 10110 Jakarta

INDONESIA Tel: +62213500187 Fax: +62213500187

E-mail: santosikan@yahoo.com

Mr Maringan SILITONGA

Director of Hazardous Products and Substance

Control

National Agency of Drug and Food Control

JL. Percetakan Negara No. 23

10560 Jakarta INDONESIA

Tel: +62 21 4245395 Fax: +62 21 4228921

E-mail: silitongamaringan@gmail.com.

ditwas_pbb@yahoo.com

Mr RUDY TJAHJOHUTOMO

Director

Indonesian Center for Agricultural Postharvest

Research and Development

Ministry of Agriculture

Jl. Tentara Pelajar No.12 - Cimanggu Resarch

Complex

16114 Bogor - West Java

INDONESIA

Tel: +62 251 8321762 Fax: +62 251 8350920

E-mail: rudyhutomo@yahoo.com

IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) / IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') / IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)

Mr SEYED MOHAMMAD HANIF MANAFI

Member of Iranos CCCF

Marjankhatam

Food Department

No. 44, Shaghayegh st., Abdollahzadeh Ave.,

Keshavarz Blvd 1415633341 Tehran Tel: +989111161731 Fax: +98 21 88966518

E-mail: MH.MANAFI61@GMAIL.COM

Ms Mansooreh MAZAHERY

Codex Secretariat of Iran food contaminants Institute of Standard and Industrial Research of Iran

Food Department

Institute of Standard and Industrial Research of Iran,

Industrial city 31585-163 Karai

IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF)

Tel: ++98-9125474843 Fax: ++98-261-2803889

E-mail: man2r2001@yahoo.com

IRELAND / IRLANDE / IRLANDA

Mr Rhodri EVANS

Food Safety Authority of Ireland Abbey Court, Lower Abbey Street

Dublin 1 IRELAND

Tel: 35318171303 Fax: 35318171203 E-mail: revans@fsai.ie

ITALY / ITALIE / ITALIA Mr Ciro IMPAGNATIELLO

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e

Forestali

Via XX Settembre, 20

00187 Rome

ITALY

Tel: +39 0646656046 Fax: +39 064880273

E-mail: c.impagnatiello@mpaaf.gov.it

JAPAN / JAPON / JAPÓN

Mr Kazushi YAMAUCHI

Director, Office of International Food Safety Ministry of Health, Labour and Welfare Department of Food Safety 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyodaku 100-8916 Tokyo JAPAN

Tel: +81-3-3595-2326 Fax: +81-3-3503-7965 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Kenji ASAKURA

Director

Ministry of Agriculture Forestry and Fisheries Plant Products Safety Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau 1-2-1 Kasumigaseki Chiyoda-ku, 100-8950 Tokyo JAPAN

Tel: +81-3-6744-2026 Fax: +81-3-3580-8592

E-mail: kenji asakura@nm.maff.go.jp

Mr Naofumi HAMATANI

Assistant Director

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Plant Products Safety Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau 1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku

100-8950 Tokyo

JAPAN

Tel: +81-3-3502-0306 Fax: +81-3-3580-8592

E-mail: naofumi_hamatani@nm.maff.go.jp

Mr Manabu ISHIGAKI

Deputy director of division Food Safety Commission Division of Risk Assessment 5-2-20, Akasaka, Minato-ku 107-6122 Tokyo JAPAN

Tel: +81-3-6234-1099 Fax: +81-3-3584-7391

E-mail: manabu.ishigaki@cao.go.jp

Ms Yoshiko KONISHI

Director

National Institute of Health Sciences Division of Microbiology

1-18-1, Kamiyoga, Setagaya-ku

158-8501 Tokyo

JAPAN

Tel: +81-3-3700-9048 Fax: +81-3-3700-9049 E-mail: ykonishi@nihs.go.jp

Ms Rei NAKAGAWA

Assistant Director

Ministry of Health, Labour and Welfare

Department of Food Safety/ Standards and Evaluation

Division

1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku

100-8916 Tokyo

JAPAN

Tel: +81-3-3595-2341 Fax: +81-3-3501-4868 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Tetsuo URUSHIYAMA

Scientific Adviser

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Food Safety and Consumer Policy Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau 1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku 100-8950 Tokyo

JAPAN

Tel: +81-3-6744-0490 Fax: +81-3-3597-0329

E-mail: tetsuo urushiyama@nm.maff.go.jp

Ms Rain YAMAMOTO

Section Chief Food Safety Commission Division of Risk Assessment 5-2-20, Akasaka, Minato-ku 107-6122 Tokyo

JAPAN

Tel: +81-3-6234-1114 Fax: +81-3-3584-7391

E-mail: rain.yamamoto@cao.go.jp

JORDAN / JORDANIE / JORDANÍA

Mr Amjad HAYMOUR

Head of Food Laboratories Division Jordan Food and Drug Administration

Food Control Directorate

JORDAN

Tel: +96265632000 Fax: +96265632017

E-mail: amjad.haymour@jfda.jo

KENYA

Ms Alice Akoth Okelo ONYANGO

Manager Kenya National Codex Contact Point

Kenva Bureau of Standards

National Codex Contact Point Department/Standards

Development and Intern Trade

B.O. Box 54974 00200 Nairobi KENYA

Tel: +25420 6948303

Fax: +25420609660 E-mail: akothe@kebs.org

Mr Robert KILONZO

Head

Ministry of Public Health and Sanitation Division of Food Safety and Quality

P.O. Box 30016 00100 Nairobi

KENYA

Tel: +254 202 717 077 Fax: +254 202 710 065

E-mail: rmkilonzo@yahoo.co.uk

Ms Rosemary NG'ANG'A

Head of Analytical Chemistry Laboratory Kenya Plant Health Inspectorate Service

Box 49592 00100 Nairobi KENYA

Tel: +254 020 3536171/2 Fax: +254 020 3536175

E-mail:

rnganga@kephis.org/rnjerin2002@yahoo.com/director

@kephis.org

LIBERIA / LIBÉRIA

Mr Dehwehn Omarley YEABAH

Director

Ministry of Health and Social Welfare

Division of Environmental and Occupational Health

P.O. Box 10-9009

Monrovia LIBERIA

Tel: +231 8866 69906

E-mail: doyeabah@yahoo.com

MOROCCO / MAROC / MARRUECOS

Ms Naïma BOUMHANDI

Directeur

Institut National Recherche Halieutique

80000 Agadir MOROCCO

Tel: 00212 5 28205423 Fax: 00212 5 28205427

E-mail: nboumhandi@yahoo.fr

Mr ABDALLAH EL ABIDI

Chef du département de Toxicologie Institut National d'Hygiène

Ministère de la Santé

BP 769 Agdal

Rabat MOROCCO

Tel: +212 664 007 761

Fax: +212 537 772 067 E-mail: <u>abidi_ma@yahoo.fr</u>

Mr Omar EL GUERMAZ

Chef de Division

Laboratoire Officiel d'Analyses et de Recherches

Chimiques

Ministère de l'Agriculture 25, Rue Nichakra Rahal

20110 Casablanca

MOROCCO

Tel: +212522302196/98

Fax: +212522301972 E-mail: oguermaz@yahoo.fr

Mr Mohammed EL JAMALI

Union Nationale des Industries de la Conserve de

Poisson

Les Grandes Marques et Conserveries Chérifiennes

réunies (LGMC)

1, avenue Pasteur, tour Comanav

20300 Casablanca

MOROCCO

Tel: +212 522 45 35 55

Fax: +212 522 44 10 03

E-mail: jamed@lgmcindustries.com

Mr Mohammed HOMMANI

Union Nationale des Industries de la Conserve de Poisson

7, Rue Al Yarmouk - Longchamp

20000 Casablanca

MOROCCO

Tel: +212 22 94 37 49 Fax: +212 22 94 37 49 E-mail: unicop@menara.ma

Ms LAILA JAWAD

Chef Departement

Etablissement Autonome de Controle et de

Coordination des Exportations

Produits Transformes

72, Bd Mohamed Smiha, Casablanca

20000 Casablanca **MOROCCO**

Tel: + 212 618 532 289/+212 522 442

Fax: +212 522302 567

E-mail: jawadlaila@eacce.org.ma

Mr Maiid JOUNDY

Président de l'UNICOP

Union Nationale des Industries de la Conserve de

Poisson

Lot 862, zone industrielle 80150 Aït Melloul - Agadir

MOROCCO

Tel: +212 528 24 59 94 Fax: +212 528 24 59 96 E-mail: info@belma.ma

Mr Hassane MOUJAHID

Médecin vétérinaire

Office National de Sécurité Sanitaire des Produits

Alimentaires

Avenue Hadi Ahmed Cherkaoui Agdal-Rabat

Rabat MOROCCO

Tel: 00212 661303353 Fax: 00212 537682049 E-mail: hdiffou09@gmail.com

Mr Jean SIEGEL

Membre de l'UNICOP

Union Nationale des Industries de la Conserve de

Poisson

Marocaine d'industries animale et végétale (MIDAV)

Route Sidi Ouassel - B.P.301

46000 Safi MOROCCO

Tel: +212 524 46 24 20/21 Fax: +212 524 46 14 15 E-mail: midav@midav.ma

MOZAMBIQUE

Mr Carlos RIQUIXO

Quality Manager

Ministry of Fisheries

National Institute for Fish Inspection

Rua de Bagamoyo 143

Maputo

MOZAMBIQUE Tel: +258 829754620 Fax: +258 21315230

E-mail: criquixo@yahoo.co.uk

MYANMAR

Ms Khin Saw HLA

Assistant Director

Food and Drug Administration

Department of Health

Office No. 47 Nay Pyi Taw **MYANMAR**

Tel: +95 67 431136 Fax: +95 67 431134

E-mail: khinsawhlanpt15@gmail.com

NEPAL / NÉPAL

Ms Jiwan Prava LAMA

Director General

Department of Food Technology and Quality Control

Babarmahal, Kathmandu Nepal

Kathmandu NEPAL

Tel: +977-14262369 Fax: +977-1-4262337

E-mail: jiwanlama@gmail.com

NETHERLANDS / PAYS-BAS / PAÍSES BAJOS

Mr Kees PLANKEN

Policy Adviser

Ministry of Health, Welfare and Sport

P.O. BOX 20350 2500 EJ The Hague **NETHERLANDS** Tel: +31703407132

E-mail: k.planken@minvws.nl

Ms Astrid BULDER

Senior Risk Assessor

National Institute of Public Health and the

Environment

Centre for Substances and Integrated Risk

Assessment P.O. Box 1 3720 BA Bilthoven **NETHERLANDS** Tel: 31302747048 Fax: 31302744475

E-mail: astrid.bulder@rivm.nl

NEW ZEALAND / NOUVELLE-ZÉLANDE / NUEVA

ZELANDIA

Mr John REEVE

Principal Advisor (Toxicology) Ministry of Agriculture & Forestry

Food Safety Group P.O. Box 2526 6011 Wellington **NEW ZEALAND** Tel: 6448942533

Fax: 6448942530

E-mail: john.reeve@maf.govt.nz

NIGERIA / NIGÉRIA

Mr Abimbola ADEGBOYE

Assistant Director/Head. Codex Unit

National Agency for Food and Drug Administration and

Control NAFDAC

Plot 3/4 Apapa-Oshodi Express Way, Oshodi, Lagos

Lagos NIGERIA

Tel: +2348053170810

E-mail: adegboye.a@nafdac.gov.ng

Mr James Abayomi AKOGUN

Deputy Director

Nigeria Agricultural Quarantine Service (NAQS)

NAQS, South West Zonal Office, Ikeja

Lagos NIGERIA

Tel: +2348037052634 E-mail: jakogun@yahoo.com

Mr Hussaini MAKUN

Senior Lecturer

Federal University of Technology Department of Biochemistry

Minna NIGERIA

Tel: +234 8035882233

E-mail: hussainimakun@yahoo.com

Mr Innocent NYOYOKO

Chief Regulatory Officer

National Agency for Food and Drug Administration and

Control NAFDAC

Plot 2032 Olusegun Obasanjo Way, Wuse, Zone 7,

Abuja Abuja NIGERIA

Tel: +234 8136740405

E-mail: gabnyoyoko@yahoo.com

NORWAY / NORVÈGE / NORUEGA

Mr Anders THARALDSEN

Scientific Advisor

Norwegian Food Safety Authority Head Office, Section for Food Safety

P.O. Box 383 N-2381 Brumunddal

NORWAY Tel: 4723216778 Fax: 4723216801

E-mail: antha@mattilsynet.no

Mr Are SLETTA

Senior Advisor

Norwegian Food Safety Authority Head Office, Section for Food Safety

P.O. Box 383

N-2381 Brumunddal

NORWAY

Tel: 4723216718 Fax: 4723216801

E-mail: arsle@mattilsynet.no

PHILIPPINES / FILIPINAS

Ms Karen Kristine ROSCOM

Chief Science Research Specialist

Bureau of Agriculture and Fisheries Product Standards

Department of Agriculture BPI Compound, Visayas Avenue

1101 Quezon PHILIPPINES

Tel: +63 245 665 52 Fax: +63 245 665 52 E-mail: kroscom@gmail.com

Ms Edith SAN JUAN

Chief Research Specialist

National Food Authority - Food Development Center

Department of Agriculture

FTI Complex, 1632 Taguig City PHILIPPINES

Tel: (+632)838-4561 Fax: (+632)838-4601

E-mail: sanjuanedith@yahoo.com

REPUBLIC OF KOREA / RÉPUBLIQUE DE CORÉE /

REPÚBLICA DE COREA

Ms MEEHYE KIM

Korea Food and Drug Administration

Food Contaminants Division

Osong health technology Administration complex, 187, Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Cheongwon-

gun, Chungcheongbuk-do 363-700 Cheongwon-gun REPUBLIC OF KOREA Tel: +82-43-719-4251

Fax: +82-43-719-4250 E-mail: meehkim@korea.kr

Mr Keesung HONG

Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries

E-mail: hongks@korea.kr

Ms SEUNGHYUN JO

Korea Food and Drug Administration

Food Safety Policy

Osong health technology administration complex 187

Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Cheongwon-

gun, Chungcheongbuk-do 363-700 Cheongwon-gun REPUBLIC OF KOREA Tel: +82-43-719-2045

Fax: +82-43-719-2000 E-mail: shjo99@korea.kr

Mr CHEON HO JO

Korea Food and Drug Administration Food Standardization Division

Osong health techmology administration complex187, Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Cheongwon-

gun, Chungcheongbuk-do

363-700 Cheongwon-gun REPUBLIC OF KOREA

Tel: +82-43-719-2421 Fax: +82-43-719-2400 E-mail: jch77@korea.kr

Ms Ji-Young KIM

E-mail: jykim98@korea.kr

Mr Dong-Ho KIM

Researcher

National Agricultural Products Safety Management

Service

Experiment Research Institution

560, Dangsan-dong 3(sam)-ga, Yeongdeungpo-gu

150-804 Seoul

REPUBLIC OF KOREA

Tel: 8,20E+11 Fax: 8,20E+11

E-mail: anoldmu@korea.kr

Ms Yousoon YOU

E-mail: ocksan@korea.kr

RUSSIAN FEDERATION / FÉDÉRATION DE RUSSIE / FEDERACIÓN DE RUSIA

Mr Nikolay BALAN

Chief Expert

Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-being (Rospotrebnadzor)

International Cooperation Division

Bldg. 18/constr.5 and 7, Vadkovskiy per.

127994 Moscow

RUSSIAN FEDERATION Tel: +7 499 973 3012 Fax: +7 499 973 1652

E-mail: balan ng@gsen.ru

Ms Irina SEDOVA

Scientific researcher

National Research Institute of Nutrition of the Russian

Academy of Medical Science

Laboratory of Enzymology of Nutrition

Ustinskij minor street 2/14

109240 Moscow

RUSSIAN FEDERATION

Tel: +74956985365

Fax: +74956985379 E-mail: isedova@ion.ru

SAUDI ARABIA / ARABIE SAOUDITE / ARABIA

SAUDITA

Mr Yasir ALAQIL

Microbiologist

Saudi food and drug authority

Executive Department for Technical Regulations and

Standards

3292 Northern Ring Rd

13312 Riyadh

SAUDI ARABIA

Tel: 0096612759222 Fax: 0096612751282

E-mail: codex.cp@sfda.gov.sa

Mr Fawzi ALHAMDAN

Food standards specialist

Saudi food and drug authority

Executive Department for Technical Regulations and

Standards

3292 Northern Ring Rd

13312 Riyadh

SAUDI ARABIA

Tel: 0096612759222

Fax: 0096612751282

E-mail: codex.cp@sfda.gov.sa

Mr Hamad ALHUMAIDAN

Animal production specialist Saudi food and drug authority

Food sector

3292 Northern Ring Rd

13312 Riyadh

SAUDI ARABIA

Tel: 0096612759222

Fax: 0096612751282

E-mail: codex.cp@sfda.gov.sa

Mr Mohammed ALMALKI

chemical specialist

Saudi food and drug authority

Food sector

3292 Northern Ring Rd

13312 Riyadh

SAUDI ARABIA

Tel: 0096612759222

Fax: 0096612751282

E-mail: codex.cp@sfda.gov.sa

SEYCHELLES

Ms Naomi YOUPA

Public Health Officer, Head of Food Control Unit

Ministry of Health

Public Health Department

PO Box 52 Victoria

SEYCHELLES Tel: +248 4388195 Fax: +248 4225714

E-mail: naomi.youpa@health.gov.sc

SINGAPORE / SINGAPOUR / SINGAPUR

Mr Kwok Onn WONG

Assistant Director

Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore Regulatory Administration Dept/Risk Analysis &

Standards Div

5 Maxwell Road, 18-00, Tower Block, MND Complex

69110 Singapore **SINGAPORE** Tel: 6563251213 Fax: 6562206068

E-mail: wong_kwok_onn@ava.gov.sg

Ms Ai lee CHNG

Assistant Director

Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore

Laboratories Dept/Veterinary Public Health Laboratory

Div

10 Perahu Road

718837 **SINGAPORE**

Tel: +65 67952813 / +65 67952809

Fax: +65 68619491

E-mail: chng_ai_lee@ava.gov.sg

Ms Hui si LIM

Scientist

Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore

Laboratories Dept/Veterinary Public Health Laboratory

Div

10 Perahu Road 718837 Singapore SINGAPORE

Tel: +65 6795 2831 Fax: +65 6861 9491

E-mail: lim_hui_si@ava.gov.sg

SOUTH AFRICA / AFRIQUE DU SUD / SUDÁFRICA

Mr Gordon SHEPHARD

Chief Specialist Scientist Medical Research Council

PROMEC Unit

PO Box 19070. Tygerberg

7505 Cape Town SOUTH AFRICA Tel: 0027 938 0279 Fax: 0027 938 0260

E-mail: gordon.shephard@mrc.ac.za

SPAIN / ESPAGNE /ESPAÑA Ms Ana BIEL CANEDO

AESAN PO Box 28071 Madrid **SPAIN**

Tel: 913380621

E-mail: abiel@msssi.es

Mr Francisco José FERNÁNDEZ-GAYOL PÉREZ

Ministry of Health Food Control

Poseo del Prado 18-20

Madrid **SPAIN**

E-mail: ffernandezp@msssi.es

SUDAN / SOUDAN /SUDÁN

Mr GAAFAR IBRAHIM

National ExpertT (Mycology), National Co-Chair Sudanese Standard & Metrology Organization

SUDAN-KHARTOUM +249 KHARTOUM Tel: +24912888440

E-mail: gaafaribrahim80@yahoo.com

Mr KAMAL ABDALLA

Executive Manager

Sudanese Standards & Metrology Organization

P.O.BOX 13753 +249 KHARTOUM **SUDAN**

Tel: +249912338988 Fax: +249-83-771486

E-mail: kamalhady1958@hotmail.com

Mr NAFISA AHMED

Researcher

Agricultural Research Corporation

Crop Protection Center

P.O.BOX126

+249 KHARTOUM

SUDAN

Tel: +249923002323 Fax: +249-511-843213

E-mail: anafeesa34@yahoo.com

Mr SALAHELDIN ELHILU

Director General Of Eltinay Food Industries KHARTOUM NORTH

+249 KHARTOUM

SUDAN

Tel: +249912132577 Fax: +249-83-773956

E-mail: salaheldinelhilu@vahoo.com

Ms IBTIHAG ELMUSTAFA

Head of Mycotoxins Center

Sudanese Standards & Metrology Organization Planning/Research & Scientfic Centers

P.O. Box 13573 +249 Khartoum

SUDAN Tel: +249915388777

Fax: +249-83-741768

E-mail: ibtihagbur@hotmail.com

Ms MUNA FADELSEED

Research Scientist

Food Research Centre

Oil and Oil seed technology department

Khartoum north-Sudan P.O.BOX 213 Khartoum

SUDAN

Tel: 00249911690114 Fax: 00249-85-31104985

E-mail: munafadelseed@yahoo.com

Mr MAGDA MOHAMED

Meat Inspector

Ministry of Animal Resources and Fisheries

Quarantine & Meat Hygiene SUDAN-KHARTOUM +249 KHARTOUM

SUDAN

Tel: +249912456866 Fax: +249-83-475996

E-mail: majdalatif@windowslive.com

Mr SIRAGELDIN MOHAMED

Environmental Health & Food Safety Adviser

Federal Ministry of Health D.G. Public Health & Emergency SUDAN-KHARTOUM +249 KHARTOUM

SUDAN

Tel: +249912135286

E-mail: sirageldinmust@yahoo.com

Ms Nazik MUSTAFA

Head of the Department (Ass. Professor) University of Khartoum

Department of Food Hygiene and Safety

P.O. Box 205 205 Khartoum SUDAN

Tel: +249912133986

E-mail: nazikem@hotmail.com

Ms EHSAS SALIM

Quality Control Inspector Ministry of Agriculture Quality Control

Ministry of Agriculture P.O.BOX 285

+249 KHARTOUM Tel: +249912972918

E-mail: hasso.salim@yahoo.com

SWEDEN / SUÈDE / SUECIA

Ms Carmina IONESCU

Codex coordinator National Food Agency Food Standard Department

P.O. Box 622 SE-75126 Uppsala SWEDEN

500EDEN 50: 1618175

Tel: 4618175500 Fax: 4618175310

E-mail: Codex.Sweden@slv.se

THAILAND / THAÏLANDE / TAILANDIA

Mr Sakchai SRIBOONSUE

Secretary General

National Bureau of Agricultural Commodity and Food

Standards

50 Phaholyothin Rd., Ladyao, Chatuchak

10900 Bangkok THAILAND Tel: 6625613699 Fax: 6625613697

E-mail: sakchai@acfs.go.th

Mr Panisuan JAMNARNWEJ

Director

Thai Frozen Foods Association 92/6 6th Fl. Sathorn Thani II, North Sathorn Rd.

10500 Bangkok THAILAND

Tel: +66 223 556 22 Fax: +66 223 556 25 E-mail: panisuan@msn.com

Ms Chutiwan JATTUPORNPONG

Standards Officer

Office of Standard Development, National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards 50 Phaholyothin Rd., Ladyao, Chatuchak 10900 Bangkok

10900 Bangko THAILAND

Tel: + 662 561 2277 ext 1412 Fax: + 662 561 3357

E-mail: chutiwan@acfs.go.th

Ms Pilai KAVISARASAI

Scientist

Department of Livestock Development Bureau of Quality Control of Livestock Products Tiwanon Road, Bangadi, Muang District 12000 Pathumthani

THAILAND

Tel: +6629679749. +6629679700 ext.1

Fax: +6629679749

E-mail: pilai_kavis@yahoo.com

Ms Kanuengnit KORTHAMMARIT

Senior Veterinarian Expert Officer
Bureau of Livestock Standards and Certification
Department of Livestock Development
Phayathai Road, Ratchtavee
10400 Bangkok
THAILAND

Tel: + 662 653 4440 Fax: + 662 653 4917

E-mail: doctornit@yahoo.com

Ms Nongnuch MAYTEEYONPIRIYA

Senior Professional Scientist Department of Science Service 75/7 Rama VI Road, Ratchathewi 10400 Bangkok THAILAND

Tel: +662 201 7195 Fax: +662 201 7181 E-mail: nmaytee@dss.go.th

Ms Kulwilai Suthilucksanavanish SUTHILUCKSANAVANISH

Scientist

Plant Standard and Certification Office (PSCO)
Department of Agriculture
50 Phaholyothin Rd., Ladyao, Chatuchak
10900 Bangkok
THAILAND

Tel: + 662 940 6339 Fax: + 662 940 6340

E-mail: kulwilai.s@doa.in.th, kulwilai@gmail.com

Ms Thananya TANGJINTANA

Trade and Technical Officer

Division-Fisheries Products, Thai Food Processors'

Association

170/21-22 9 th Floor, Ocean Tower 1 Bldg., New

Ratchadapisek Rd., Klongtoey

10110 Bangkok THAILAND

Tel: + 662 261 2684-6 Fax: + 662 261 2996-7

E-mail: fish@thaifood.org, thaifood@thaifood.org

Ms Chanikan THANUPITAK

Head of Trade and Technical Division-Fisheries

Products

Thai Food Processors 'Association 170/21-22 9th Fl Ocean Tower 1 Bld., New

Ratchadapisek Road 10110 Bangkok THAILAND Tel: 66226126846

Fax: 66226129967

E-mail: fish@thaifood.org and chanikan@thaifood.org

Ms Jiraratana THESASILPA

Food and Drug Technical Officer, Professional Level

Food and Drug Administration Tiwanon Road, Muang District 11000 Nonthaburi

THAILAND Tel: 6629507178 Fax: 6625918476

E-mail:

jirarate@fda.moph.go.th/jiraratanat@gmail.com

Ms Mayuree URAROUNGROJ

Medical Scientist

Bureau of Quality and Safety of Food Department of Medical Sciences Tiwanon Road, Muang District 11000 Nonthaburi

THAILAND

Tel: + 662 951 0000 Ext. 99578

Fax: + 662 951 1023

E-mail: mayureeu@hotmail.com

TUNISIA /TUNISIE / TÚNEZ

Mr Hamadi DEKHIL

Directeur général

Agence Nationale de Côntrole Sanitaire et

environnemental des produits

Direction du Contrôle Environnementale des Produits

2 Rue Ibn Nadim 1073 Tunis TUNISIA

Tel: 216 71 903 942 Fax: 21671909223

E-mail: hamadi.dekhil@rns.tn

Ms Leila GNAOUI

Ingenieur
Ministère du Commerce, DQPC
12 Rue Arabie Saoudite

Tunis TUNISIA

Tel: +216 9754 6442 Fax: +216 7179 9729 E-mail: gneouil@yahoo.fr

TURKEY / TURQUIE / TURQUÍA

Mr SEZMEN ALPER

Secretary General

Aegean Exporters' Associations

Ataturk Str. N. 382 35220 Izmir TURKEY

Tel: 00902324886011 Fax: 00902324886000

E-mail: sezman.alper@egebirlik.org.tr

Mr FERHAT AYDOGDU

Control Division Manager

The Ministry of Food, Agriculture and Livestock

Aydýn Provincial Directorate

Adnan Menderes M. Yahya Kemal Cad. No:2

09100 AYDIN TURKEY

Tel: 00905446557886 Fax: 00902562112993

E-mail: ferhataydogdu@mynet.com

Mr RAFAEL CIKUREL

Administrative Board Member Aegean Exporters' Associations

Dried Fruits

Ataturk Str. No. 382 35220 Izmir TURKEY

Tel: 00902324886030-00902324214930

Fax: 00902324886100

E-mail: rafaelcikurel@francofruits.com

Mr MENASE GABAY

Head of Management Board

Aegean Dried Fruits and Organic Products Exporters

Ass.

Ataturk Cad. No. 382 Alsancak

35220 Izmir TURKEY

Tel: 00902324886030 Fax: 00902324886100 E-mail: eib@egebirlik.org.tr

Mr HAYRETTIN OZER

Senoir Researcher

Tubitak Marmara research Center

Food Institute P.O. Box 21 GEBZE 41470 Kocaeli TURKEY

Tel: 00902626773231 Fax: 00902626412309

E-mail: hayrettin.ozer@mam.gov.tr

Ms ZEYNEP SEZEN

expert

Ministry of Economy Inonu Bulvari No:36 Emek

06510 Ankara TURKEY

Tel: 00903122047680

E-mail: sezenz@ekonomi.gov.tr

Ms BETUL VAZGECER

Engineer

Ministry of Food, Agriculture and Livestock Food Establishments and Codex Department

Eskisehir Yolu 9. km Lodumlu

06530 Ankara TURKEY

Tel: 00903122587754 Fax: 00903122587760

E-mail: betul.vazgecer@tarim.gov.tr

UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI / REINO UNIDO

Mr Jonathan BRIGGS

Senior Scientific Officer Food Standards Agency Chemical Safety Division Aviation House, 125 Kingsway

WC2B 6NH London UNITED KINGDOM Tel: 4.42E+11

Fax: 4,42E+11

E-mail: jonathan.briggs@foodstandards.gsi.gov.uk

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA / RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE / REPÚBLICA UNIDA DE

TANZANIA

Mr MARTIN KIMANYA

Scientific Manager Food Evaluation Tanzania Food and Drugs Authority

Food Safety P.O. Box 77150 Dar es Salaam

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA

Tel: 2,56E+11 Fax: 2,55E+11

E-mail: mekimanya@yahoo.co.uk

UNITED STATES OF AMERICA / ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE / ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Mr Nega BERU

Director, Office of Food Safety

Center for Food Safety and Applied Nutrition

Food and Drug Administration 5100 Paint Branch Parkway MD 20740 College Park, UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 1240 403 2021 Fax: 13014362632

E-mail: nega.beru@fda.hhs.gov

Mr Kyd BRENNER

Partner

DTB Associates LLP

1700 Pennsylvania Avenue, NW, Suite 200

Washington DC 20006

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 12026842508 Fax: 12026842234

E-mail: kbrenner@dtbassociates.com

Ms Julie CALLAHAN

International Policy Manager
US Food and Drug Administration
CFSAN International Affairs Staff
5100 Paint Branch Parkway
20740 College Park

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: -2790 Fax: -3354

E-mail: julie.callahan@fda.hhs.gov

Mr Kerry DEARFIELD

Scientific Advisor for Risk Assessment Office of Public Health Science USDA/Food Safety and Inspection Service Mailstop 3766, PP 3, Room 9-195, 1400 Independence Avenue 20024 Washington, DC, 20250-3700 UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 12026906451 Fax: 12026906337

E-mail: kerry.dearfield@fsis.usda.gov

Mr Stan HAZAN

Senior Director National Science Foundation Regulatory Affairs 789 Dixboro Road 48105 Ann Arbor UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 734-769-5105 E-mail: hazan@NSF.ORG

Mr Timothy HERRMAN

Professor and Director Texas A&M University Office of the Texas State Chemist P.O. Box 3160 77841 College Station UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 1 979 845 1121 Fax: 1 979 845 1389 E-mail: tih@otsc.tamu.edu

Mr Kenneth HINGA

International Trade Specialist U.S. Department of Agriculture Foreign Agricultural Service 1400 Independance Avenue SW 20250 Washington, DC UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 12027200969 Fax: 2027200433

E-mail: kenneth.hinga@fas.usda.gov

Mr Henry KIM

Supervisory Chemist
U.S. Food and Drug Administation
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD, 20740
UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 1 240 402 2023 Fax: 13014362651

E-mail: henry.kim@fda.hhs.gov

Ms Kristie LAURVICK

Scientific Liaison
U.S. Pharmacopeia
Food Chemicals Codex
12601 Twinbrook Pkwy
Rockville, Maryland
UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 13018168356 E-mail: kxb@usp.org

Ms Wu LI

Director, Food Safety
PepsiCo Corp
Frito-Lay North America Division
7701 Legacy Drive 3T-218
Plano, TX, 75024
UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 9723344204 Fax: 9723346830

E-mail: wu.li@pepsico.com

Mr Craig LLEWELLYN

Senior Manager, Food Safaety
The Coca-Cola Company
Global Scientific and Regulatory Affairs
One Coca-Cola Plaza
30313 Atlanta, Georgia
UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 1 404 676 8319 Fax: 1 404 598 8319

E-mail: clewellyn@coca-cola.com

Mr Abdul MABUD

Director, Scientific Services Division

Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB)

Scientific Services Division 6000 Ammendale Road 20705 Beltsville, Maryland UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 12402641661 Fax: 12024357369 E-mail: md.mabud@ttb.gov

Ms Barbara MCNIFF

Senior International Issues Analyst

U.S. Codex Office

U.S. Department of Agriculture

1400 Independence Avenue, Room 4870

20250-3700 Washington, DC UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 202 690 4719 Fax: +1 202 720 3157

E-mail: barbara.mcniff@fsis.usda.gov

Mr Lynn POST

Adjunct Professor

Office of the Texas State Chemist

AgriLIFE Research PO Box 3160

77841 College Station, Texas UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 979 845 1121 Fax: +1 979 845 1389 E-mail: lynn@otsc.tamu.edu

Ms Lauren ROBIN

Review Chemist

Center for Food Safety and Applied Nutrition

US Food & Drugs Administration 5100 Paint Branch Pkwy College Park, MD, 20740 UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 301-436-1639 Fax: 301-436-2651

E-mail: lauren.robin@fda.hhs.gov

Mr Thomas SEIPELT

Senior Manager Abbott Laboratories Abbott Nutrition 6480 Busch Boulevard 43229 Colombus, Ohio

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 614 624 7004

E-mail: charles.seipelt@abbott.com

Mr Paul SOUTH

U.S. Food and Drug Administration

Center for Food Safety and Applied Nutrition

5100 Paint Branch Parkway College Park, MD 20740

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 13014361640 Fax: 13014362651

E-mail: paul.south@fda.hhs.gov

OBSERVER COUNTRIES / PAYS OBSERVATEURS / PAÍSES OBSERVADORES

DJIBOUTI

Mr Ahmed DARAR DJIBRIL

Directeur

Ministere de l'Agriculture Direction de la Peche Zone industrielle 453 Djibouti DJIBOUTI

Tel: 00253 35 12 97 Fax: 00253 35 58 79

E-mail: djidarar@hotmail.com

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANISATIONS / ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES / ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

Food and Agricultural Organization

Mr Richard ELLIS

Acting FAO JECFA Secretary

Food and Agriculture Organization of the United

Nations

Nutrition and Consumer Protection Division

Via delle Terme di Caracalla

00153 Rome

ITALY

Tel: +39065 7053283 Fax: +39065 7054593 E-mail: <u>richard.ellis@fao.org</u>

World Health Organization

Mr Mohamed ELMI

Regional Adviser Food and Chemical Safety

WHO/EMRO

Health Protection and Promotion

PO Box 7608, Nasr City

11371 Cairo

EGYPT

Tel: +2022765384 Fax: +20226702492

E-mail: elmin@emro.who.int

World Health Organization

Ms Angelika TRITSCHER

WHO JECFA Secretary World Health Organization

Department of Food Safety and Zoonoses

20, Avenue Appia 1211 Geneva 27 SWITZERLAND Tel: +41227913569 Fax: +41227914807

Fax: +41227914807 E-mail: tritschera@who.int

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANISATIONS / ORGANISATIONS INTERNATIONALES NON-GOUVERNEMENTALES / ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO GUBERNAMENTALES

Association européenne pour le droit de l'alimentation

Ms Rola ARAB

Member

European Food Law Association (EFLA)

Rue de l'Association 50 1000 Brussels

BELGIUM

Tel: +3222181470 Fax: +3222197342

E-mail: secretariatmea@efla.org

Euro Commerce

Ms Christine MOSER

Food Law Adviser

EUROCOMMERCE / SACAR Rue de Trêves, 49-51 box 14

1040 Brussels BELGIUM

Tel: +32 498 59 59 40 Fax: +32 2 732 67 66

E-mail: christine.moser@sacar.be

FoodDrinkEurope

Mr Lorcan O 'FLAHERTY

Regulatory Affairs Manager

FoodDrinkEurope

Food Policy, Science and Research&Development

Avenue des Arts, 43 1040 Brussels BELGIUM Tel: +322 5008756

Fax: +322 5081021

E-mail: l.oflaherty@fooddrinkeurope.eu

Ms Ludovica VERZEGNASSI

Corporate Regulatory and Scientific Affairs

Nestlé SA 55, Avenue Nestlé 1800 Vevey SWITZERLAND Tel: +41 219242536

E-mail: ludovica.verzegnassi@nestle.com

International Council of Beverages Associations

Mr Henry CHIN

Technical Advisor

International Council of Beverages Associations

(ICBA)

c/o American Beverage Association

1101 Sixteenth Street, NW 20036 Washington, DC

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 14046766346 Fax: 14045986346 E-mail: hechin@na.ko.com

International Council of Grocery Manufacturers

Associations

Ms Peggy ROCHETTE

ICGMA

Science and Regulatory Affairs 1350 I Street, N.W., Suite 300 20005 Washington, DC

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +2026395921 Fax: +2026395991

E-mail: prochette@gmaonline.org

International Council of Grocery Manufacturers

Associations

Mr Brent KOBIELUSH

Manager of Toxicology General Mills, Inc.

Quality and Regulatory Operations Number One General Mills Blvd. W01-B

55426 Minneapolis

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 763-764-5752 Fax: 763-764-4242

E-mail: brent.kobielush@genmills.com

International Dairy Federation

Mr Koenraad DUHEM

R&D Director

CNIEL

42, Rue de Chateaudun

75314 Paris FRANCE

Tel: 33149707119 Fax: 33142806345

E-mail: kduhem@cniel.com

Institute of Food Technologists

Mr James COUGHLIN

President

Coughlin & Associates

8 Camillo

92656 Aliso Viejo, California UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 19499166217 Fax: 19499166218 E-mail: jrcoughlin@cox.net

International Life Sciences Institute

Mr Ryuji YAMAGUCHI

Executive Director ILSI Japan

Kojimachi RK Bldg. 2-6-7, Kojimachi 102-0083 Chiyoda-Ku, Tokyo

JAPAN

Tel: +81-3-5215-3535 Fax: +81-3-5215-3537

E-mail: ryamaguchi@ilsijapan.org

International Life Sciences Institute

Mr Kenkichi FUJII

Global R&D - Safety Science

Kao Corporation

2606, Akabane Ichikai-Machi, Haga-gun

321-3497 Tochigi

JAPAN

Tel: +81-285-68-7827 Fax: +81-285-68-7452

E-mail: fujii.kenkichi@kao.co.jp

International Nut and Dried Fruit Council Foundation

Ms IRENE GIRONES

Technical Projects Coordinator

International Nut and Dried Fruit Council Foundation

(INC)

Calle Boule 2, Planta 4

43201 Reus SPAIN

Tel: 34977331416 Fax: 34977315028

E-mail: irene.girones@nutfried.org

International Organization of the Flavour Industry

Mr Thierry CACHET

Scientific Director

International Organization of the Flavor Industry

6, Avenue des Arts B-1210 Brussels BELGIUM

Tel: +32 2 214 20 50 Fax: +32 2 214 20 69

E-mail: secretariat@iofiorg.org

International Special Dietary Foods Industries

Mr Xavier LAVIGNE

Secretary General

ISDI

rue de l'Association 50 1000 Brussels

BELGIUM

Tel: 003222091143 Fax: 003222197342 E-mail: secretariat@isdi.org National Health Federation

Mr SCOTT TIPS

President

National Health Federation

P.O. Box 688

91017 Monrovia, California

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 16263572181 Fax: 16263030642

E-mail: scott@rivieramail.com

Organisation des fabricants de produits cellulosiques

alimentaires

Mr Huub SCHERES

Vice Chair OFCA

Archimedesweg 30 2333 CN Leiden NETHERLANDS

Tel: + 31 6 2909 3600

E-mail: huub.scheres@danisco.com

SECRETARIAT / SECRÉTARIAT / SECRETARÍA

CODEX SECRETARIAT / SECRÉTARIAT DU CODEX

/SECRETARÍA DEL CODEX

Ms Gracia BRISCO

Food Standards Officer

FAO/WHO Food Standards Programme

Viale delle Terme di Caracalla

153 Rome

ITALY

Tel: +39065 7052700 Fax: +39065 7054593 E-mail: gracia.brisco@fao.org

Ms Verna CAROLISSEN-MACKAY

Food Standards Officer

FAO/WHO Food Standards Programme Head

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Rome

ITALY

Tel: +39065 7055629

Fax: +39065 7054593

E-mail: verna.carolissen@fao.org

Ms Heesun KIM

Food Standards Officer

FAO/WHO Food Standards Programme

Viale delle Terme di Caracalla

153 Rome

ITALY

Tel: +39065 7054796 Fax: +39065 7054593 E-mail: heesun.kim@fao.org

HOST GOVERNMENT SECRETARIAT / SECRÉTARIAT DU PAYS HÔTE / SECRETARÍA DEL PAÍS ANFITRIÓN

Mr Jeroen FRIEDERICY

Policy Officer
Ministry of Economic Affairs, Agriculture and Innovation
Plant Agri Chain and Food Quality Department
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
NETHERLANDS

Tel: +31 70 378 4924 Fax: +31 70 378 6134

E-mail: info@codexalimentarius.nl

Ms Tanja ÅKESSON

Codex Contact Point
Ministry of Economic Affairs, Agriculture and
Innovation
Plant Agri Chains and Food Quality Department
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
NETHERLANDS
Tel: +31 70 378 4045

Tel: +31 70 378 4045 Fax: +31 703 78 6134

E-mail: t.z.j.akesson@mineleni.nl

Ms Judith AMATKARIJO

Ministry of Economic Affairs, Agriculture and Innovation Agri Knowledge Department PO Box 20401 2500 EK The Hague NETHERLANDS

NETHERLANDS Tel: +31 70 378 4777

E-mail: info@codexalimentarius.nl

Ms Hennie WELLEN

Ministry of Economic Affairs, Agriculture and Innovation European Agricultural Policy and Food Security Department PO Box 20401 2500 EK The Hague NETHERLANDS

Tel: +31 70 378 6996

E-mail: info@codexalimentarius.nl

APÉNDICE II

PROPUESTA DE PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

SECCIÓN 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1. En el presente documento se aborda la aplicación de los principios del análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Para las cuestiones urgentes que pudieran plantear un riesgo para la salud humana y los asuntos que no corresponden al mandato del JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos, o consultas especiales FAO/OMS.
- 2. Este documento deberá leerse junto con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*.
- 3. El presente documento también se aplica a los contaminantes y toxinas presentes en los piensos en los casos en que el contaminante presente en los piensos se pueda transferir a alimentos de origen animal y pueda ser pertinente para la salud pública. Esto excluye los aditivos para piensos,¹ coadyuvantes de elaboración y residuos químicos agrícolas y veterinarios, que son competencia de otros comités del Codex pertinentes.

SECCIÓN 2. PRINCIPIOS GENERALES DEL CCCF Y EL JECFA

- 4. El CCCF se encarga principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para que las adopte la CAC.
- 5. El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCCF y, en última instancia, la CAC. basan sus recomendaciones de gestión de riesgos.
- 6. El CCCF y el JECFA reconocen que la interacción entre los responsables de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es fundamental para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos. El CCCF y el JECFA deberán seguir elaborando procedimientos para mejorar la interacción entre ambos órganos.
- 7. El CCCF y el JECFA deberán asegurar que todas las partes interesadas participen en sus aportaciones al proceso de análisis, que éstas sean plenamente transparentes y estén perfectamente documentadas. Si bien se respeta la legítima preocupación por mantener la confidencialidad, la documentación debe estar disponible, previa solicitud, de manera oportuna a todas las partes interesadas.
- 8. El JECFA, en consulta con el CCCF, deberá seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos. El CCCF deberá aplicar estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA determinará, al preparar los proyectos de programas para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos requisitos mínimos aplicables a los datos.

SECCIÓN 3. CCCF

COMUNICACIÓN CON EL JECFA

- 9. La comunicación de riesgos del CCCF al JECFA comprende establecer prioridades de las sustancias que vaya a evaluar el JECFA, con miras a obtener la evaluación de mayor calidad de riesgos de los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos.
- 10. Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el CCCF tendrá en cuenta los aspectos siguientes:
 - la protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
 - el mandato del CCCF;
 - el mandato del JECFA;
 - el Plan estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los Criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos;
 - la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos de los países en desarrollo;
 - las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
 - la diversidad de legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;

El término "piensos" se refiere tanto a los "piensos (alimentos para animales)" como a los "ingredientes de piensos", como se define en el Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC / RCP 54/2004). A los efectos de estos principios, piensos se refiere únicamente a los animales productores de alimentos y no cubre la alimentación de animales de compañía.

- los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);

- las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo, y,
- la labor ya emprendida por otros organismos internacionales.
- 11. Cuando remita sustancias al JECFA, el CCCF tendrán que proporcionarle un ámbito de aplicación claramente definido para pedir la evaluación de riesgos, información de fondo y explicar las razones de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.
- 12. El CCCF también podrá señalar una variedad de opciones de gestión de riesgos, con el fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos consiguientes y la probable reducción de riesgos asociada a cada opción.
- 13. El CCCF podrá solicitar al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que el CCCF esté estudiando para evaluar los niveles máximos para contaminantes y toxinas. El CCCF formulará tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica un método o directriz en particular.
- 14. En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de riesgos y el CCCF, y en última instancia la CAC, determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el CCCF o la CAC podrán hacer una petición más específica al JECFA a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre una recomendación de gestión de riesgos.

GESTIÓN DE RIESGOS

- 15. Las recomendaciones del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las toxinas 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 presentes en los Alimentos y Piensos* (NGCTA)
- 16. Las recomendaciones del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas los aspectos de las normas para los alimentos y piensos relacionados con la inocuidad para la salud se basarán en las evaluaciones de riesgos realizadas por el JECFA y tendrán en cuenta las incertidumbres pertinentes y los factores de inocuidad en la evaluación de riesgos y las recomendaciones formuladas por el JECFA. Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCCF tendrá que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, cualquier otro factor legítimo de acuerdo con la Declaración de principios relativa al papel de la ciencia en el proceso de toma de decisiones del Codex y la medida en que se toman en consideración otros factores, y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.
- 17. El CCCF sólo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA u otras consultas de expertos FAO/OMS hayan realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos, 2) se cumplan los criterios establecidos como aportador significativo al total de la exposición alimentaria de los consumidores (según la *Política del Codex para la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los Alimentos*) y 3) se pueda determinar el nivel del contaminante en los alimentos o piensos mediante los planes de muestreo y métodos analíticos apropiados aprobados por el Codex. El 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.
- 17bic. El CCCF también puede establecer NM para afrontar y distinguir la presencia justificable de las sustancias por uso intencionado no autorizado en los alimentos y los piensos, que pueda ser motivo de preocupación sanitaria.
- 18. Cuando recomiende niveles máximos para contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos, el CCCF tendrá que tomar en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluados por el JECFA
- 19. Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y toxinas, 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 toxinas presentes en los alimentos o piensos y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, según convenga para proporcionar una base científica apropiada para su propuesta de gestión a la CAC.

SECCIÓN 4. JECFA

PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

20. Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCCF y la Secretaría del Codex para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del trabajo del CCCF. La Secretaría del JECFA deberá dar prioridad a las sustancias que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública y después a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional

EVALUACIÓN DE RIESGOS

21. La selección de expertos del JECFA para participar en cualquier reunión específica deberá hacerse después de un examen cuidadoso de la necesaria competencia científica y la experiencia imprescindible para la evaluación de las sustancias del programa y la independencia, teniendo en cuenta género y representación geográfica para garantizar que estén representadas todas las regiones.

- 22. El JECFA deberá proporcionar al CCCF evaluaciones de riesgos de base científica que contengan los cuatro componentes de la evaluación de riesgos establecidos por la CAC. El JECFA debería determinar en la medida de lo posible los riesgos asociados con los diversos niveles de exposición alimentaria a contaminantes y toxinas. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de información apropiada, esa labor sólo podrá ser posible caso por caso
- 23. El JECFA deberá esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Esos datos comprenderán datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.
- 24. Al determinar la exposición alimentaria a contaminantes y toxinas en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA deberá tener en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos.

COMUNICACIÓN CON EL CCCF

- 25. JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCCF evaluaciones de riesgos cuantitativas de base científica, de manera transparente.
- 26. El JECFA deberá proporcionar al CCCF información sobre la aplicabilidad y cualquier limitación, incertidumbre y suposición de la evaluación de riesgos para la población en general, grupos de la población en particular y, en la medida de lo posible, señalar los riesgos potenciales para los grupos de la población más vulnerables (por ejemplo, los niños, las mujeres en edad fértil y los ancianos).
- 27. El JECFA deberá notificar al CCCF sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes y toxinas en alimentos y piensos, que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y deberá facilitar información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos o piensos que pueda ser pertinente para las recomendaciones de gestión de riesgos del CCCF.
- 28. El JECFA deberá comunicar al CCCF la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA deberá proporcionar al CCCF una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.
- 29. El JECFA deberá comunicar al CCCF el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.
- 30. La presentación del JECFA al CCCF sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos, de manera completa y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no incluirá las consecuencias de sus análisis sobre el comercio ni otras repercusiones no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos relativos a otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos de aplicación en el marco del Codex Alimentarius*.

APÉNDICE III

PROPUESTA DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS REVISADO SOBRE MEDIDAS APLICABLES EN EL ORIGEN PARA REDUCIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS¹ CON SUSTANCIAS QUÍMICAS

(CAC/RCP 49-2001)

- 1. Este documento se ocupa de las fuentes principales de sustancias químicas ambientales que pueden contaminar los alimentos o piensos para animales productores de alimentos y constituyen un peligro para la salud humana y que por tanto se ha considerado que deben ser reglamentadas por el CCCF/CAC. Aparte de contaminantes ambientales, los alimentos pueden contener sustancias químicas utilizadas como plaguicidas, medicamentos veterinarios, aditivos alimentarios o coadyuvantes de elaboración. Sin embargo, puesto que esas sustancias son objeto de examen en otros sectores del sistema del Codex, no se incluyen en el presente documento.
- 2. El objetivo principal de este documento es reforzar la sensibilización respecto de las fuentes de contaminación química de los alimentos y piensos, y de las medidas aplicables en el origen para evitar tal contaminación. Esto significa que las medidas aquí recomendadas podrían estar al margen del ámbito de responsabilidad directa de las autoridades de control de los alimentos o piensos y el Codex.
- 3. Las autoridades nacionales de control de los alimentos o piensos deberían informar a las autoridades nacionales y organizaciones internacionales pertinentes, acerca de los problemas potenciales o reales de contaminación de los alimentos o piensos y alentarlas a tomar medidas preventivas adecuadas. Esto debería traducirse en la reducción de los niveles de contaminación química y, a la larga, podría dar por resultado la disminución de la necesidad de establecer y mantener niveles máximos del Codex para las sustancias químicas presentes en los alimentos o piensos.
- 4. Pueden aplicarse criterios diferentes para tratar de asegurar que los niveles de contaminantes químicos en los productos alimenticios y piensos sean tan bajos como sea posible y nunca superiores a los niveles máximos considerados tolerables desde una perspectiva de la salud.

Fundamentalmente, estos criterios consisten en

- (a) medidas para eliminar o controlar la fuente de contaminación,
- (b) someter los productos a elaboración para reducir los niveles de contaminantes y
- (c) medidas para identificar y separar los alimentos contaminados (con niveles superiores al NM) que pueden entrar finalmente en la cadena de alimentos humanos, de los alimentos idóneos para el consumo humano.
- (d) medidas para identificar y separar los piensos contaminados (con niveles superiores al NM) que pueden entrar finalmente en la cadena de los piensos de los piensos aptos para alimentar al ganado.

Los alimentos contaminados deberán evaluarse en cuanto a su aceptabilidad para el consumo humano.

Por analogía, los piensos contaminados que excedan los NM deberán rechazarse para uso como pienso, a no ser que el pienso sea tratado para hacerlo apropiado para consumo animal. En algunos casos se debe utilizar una combinación de los criterios mencionados, por ejemplo, si las emisiones provenientes de una fuente anteriormente no controlada han dado lugar a la contaminación del medio ambiente con una sustancia persistente, tales como BPC o mercurio. Cuando las aguas de pesca o tierras agrícolas han quedado contaminadas considerablemente a causa de emisiones locales, tal vez sea necesario incluir las zonas en cuestión en una lista negra, es decir, prohibir la venta de alimentos y piensos procedentes de estas zonas contaminadas y advertir que no se consuman tales alimentos o piensos.

- 5. El control de los productos finales nunca podrá ser suficientemente vasto como para garantizar unas dosis de contaminantes inferiores a los niveles máximos establecidos. En la mayoría de los casos, no es posible eliminar los contaminantes químicos de los alimentos o piensos y nada puede hacerse para que un lote contaminado de alimentos vuelva a ser apto para el consumo humano o un lote de piensos contaminado vuelva a ser apto para el consumo animal respetando la inocuidad de los alimentos. Las ventajas de eliminar o controlar la contaminación de los alimentos o piensos en el origen, es decir, el criterio preventivo, son que este criterio, por regla general, es más eficaz para reducir o eliminar el riesgo de efectos perjudiciales para la salud, requiere menos recursos para el control de los alimentos o piensos y evita el rechazo de alimentos o piensos.
- 6. Deberán analizarse las operaciones de producción, elaboración y preparación de alimentos y piensos con miras a determinar los peligros y evaluar los riesgos conexos. Ello conducirá a la determinación de puntos críticos de control y el establecimiento de un sistema para vigilar la producción en estos puntos (es decir, el criterio del análisis de riesgos en los puntos críticos de control o sistema de HACCP). Es importante prestar atención en toda la cadena de producción, elaboración y distribución a fin de garantizar que se mantengan por completo la inocuidad y la calidad.

El término "piensos" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a los "ingredientes del pienso", como queda definido en el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 054/2004). A los efectos de este código de prácticas, pienso se refiere únicamente a los animales productores de alimentos y no abarca el pienso para animales domésticos.

7. La contaminación del aire, el agua y el suelo puede dar lugar a la contaminación de los cultivos alimentarios destinados a la producción de alimentos para consumo humano o piensos, de animales destinados a la producción de alimentos, y de las aguas superficiales y subterráneas utilizadas como fuente de suministro de agua potable que también servirán para la producción y elaboración de alimentos. Deberá informarse a las autoridades nacionales y organizaciones internacionales pertinentes acerca de los problemas reales o potenciales tocantes a la contaminación de los alimentos o piensos y estimularles a adoptar medidas para:

- controlar las emisiones de contaminantes de la industria, por ej., industrias químicas, mineras, metalúrgicas y papeleras, y también de la prueba de armas;
- controlar las emisiones ocasionadas por la producción de energía (incluidas las centrales nucleares) y los medios de transporte;
- controlar la eliminación de desechos sólidos y líquidos de origen doméstico e industrial, incluida su sedimentación en la tierra, la eliminación de lodos de alcantarillado y la incineración de desechos municipales;
- controlar la producción, venta, utilización y evacuación de determinadas sustancias tóxicas que persisten en el medio ambiente, por ej., compuestos organohalógenos (BPC, retardadores de llama bromados, etc.), compuestos de plomo, cadmio y mercurio;
- asegurar que antes de introducir nuevas sustancias químicas en el mercado, sobre todo si éstas pueden liberarse luego en el medio ambiente en cantidades considerables, se les haya sometido a pruebas apropiadas para demostrar su aceptabilidad desde el punto de vista de la salud y el medio ambiente.
- cuando sea posible, sustituir las sustancias tóxicas persistentes en el medio ambiente con productos más aceptables desde el punto de vista de la salud y el medio ambiente.
- 8. Este código deberá leerse conjuntamente con el Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004).

APÉNDICE IV

PROPUESTA DE DEFINICIÓN REVISADA DE CONTAMINANTE

"Se entiende por **contaminante** cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento **o pienso para animales productores de alimentos**, que está presente en dicho alimento **o pienso** como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento **o pienso**, o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

,,,

48

APÉNDICE V

PROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA LA MELAMINA EN LOS ALIMENTOS: PREPARADOS LÍQUIDOS PARA LACTANTES (como se consumen)

/E		T /		•
ı⊢n	ΔI	Trár	nita	×ι
\ L II	C.	Hu	1116	v

Nombre del producto	ML (mg/kg)
Preparados líquidos para lactantes (como se consumen)	0,15

APÉNDICE VI

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CONTENIDO TOTAL DE AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS (INCLUIDO UN PLAN DE MUESTREO)

(En el Trámite 5/8)

Nombre del producto	NM (μg/kg)
Higos secos	10

Anexo

PLAN DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN POR AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS

DEFINICIÓN

Lote: cantidad identificable de un producto alimentario que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el envasador, el consignador, el repartidor o las indicaciones.

Sublote: parte designada de un lote más grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar físicamente separado y ser identificable.

Plan de muestreo: procedimiento de análisis del contenido de aflatoxinas en función de un límite de aceptación o rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxinas consta de tres fases: selección de la muestra entre muestra(s) de una preparación de la muestra de tamaño dado, preparación de la muestra y cuantificación de las aflatoxinas. El nivel de aceptación o rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el nivel máximo establecido por el Codex.

Muestra elemental: la cantidad de material que se toma aleatoriamente de un único lugar del lote o sublote.

Muestra total: la suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra total debe tener al menos el mismo tamaño que la muestra de laboratorio o las muestras combinadas.

Muestra de laboratorio: la cantidad mínima de higos secos triturados con una trituradora. La muestra de laboratorio puede ser una porción de la muestra total o toda ella. Si la muestra total es más grande que la(s) muestra(s) de laboratorio, ésta(s) se tomarán aleatoriamente de la muestra total.

Porción de ensayo: una porción de la muestra de laboratorio triturada. La muestra entera de laboratorio se triturará en una trituradora. De la muestra de laboratorio triturada debe tomarse aleatoriamente una porción para extraer las aflatoxinas y someterlas a análisis químico.

Higos secos listos para el consumo: higos secos que no está previsto someter a una elaboración o tratamiento adicional del que se haya demostrado que reduzca el contenido de aflatoxinas.

Curva característica de operación (CO): gráfico de la probabilidad de aceptación de un lote respecto a la concentración del lote, cuando se utiliza un modelo de plan de muestreo específico. La curva de CO ofrece también una estimación de los lotes buenos que se rechazan (riesgo del exportador) y de los lotes malos que se aceptan (riesgo del importador) mediante un modelo de plan de muestreo específico para las aflatoxinas.

CONSIDERACIONES SOBRE EL MODELO DE LOS PLANES DE MUESTREO

- 1. A efectos comerciales los importadores suelen clasificar los higos secos como "listos para el consumo" (LC). Por consiguiente, solamente se proponen niveles máximos y planes de muestreo para los higos secos listos para el consumo.
- 2. El funcionamiento del anteproyecto de planes de muestreo se determinó a partir de la variabilidad y la distribución de las aflatoxinas entre muestras de laboratorio de higos secos tomadas de lotes contaminados. Estadísticamente el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en número de higos secos porque el recuento de higos secos por kg es diferente en las distintas variedades de higos secos. No obstante, se puede utilizar el recuento de higos secos por kg de cada variedad de higos secos para convertir el tamaño de la muestra de laboratorio del número de higos secos en masa y viceversa.
- 3. Las estimaciones de la incertidumbre (varianzas) asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis y la distribución binomial negativa¹ se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas en los higos secos.

Whitaker, T., Dickens, J., Monroe, R. and Wiser, E. 1972. Comparison of the negative binomial distribution of aflatoxin in shelled peanuts to the negative binomial distribution. J. American Oil Chemists' Society, 49:590-593.

4. La varianza analítica medida en el estudio de muestreo refleja la varianza interna de los laboratorios y se sustituyó por una estimación de la varianza analítica que representa una desviación estándar relativa de la reproductividad del 22% propuesta por Thompson y está basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (FAPAS).² El FAPAS considera que una desviación estándar relativa del 22% es una medida apropiada de la mejor concordancia que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es mayor que la variación interna de los laboratorios medida en los estudios de muestreo de los higos secos.

5. En este documento no se trata la cuestión de corregir la recuperación en los resultados analíticos. Sin embargo, en el Cuadro 2 se especifican diversos criterios de funcionamiento para los métodos analíticos y se presentan recomendaciones para el margen de porcentajes de recuperación aceptables.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO Y NIVELES MÁXIMOS PARA LAS AFLATOXINAS

- 6. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y un nivel máximo. Más adelante, en esta sección, se presenta un valor para el nivel máximo propuesto y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas
- 7. El nivel máximo para el contenido total de aflatoxinas en los higos secos "listos para el consumo" (LC) es 10 µg/kg.
- 8. La selección del número y el tamaño de las muestras de laboratorio es un acuerdo entre la reducción de los riesgos al mínimo (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y la limitación del comercio. Para simplificar, se recomienda que los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas utilicen tres muestras totales de 10 kg de higos secos
- 9. El plan de muestreo de higos secos LC se formuló para que se aplique y se inspeccione el contenido total de aflatoxinas en las entregas a granel (lotes) de higos secos que se comercializan en el mercado de exportaciones.

Nivel máximo: 10 µg/kg total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 3

Tamaño de la muestra de laboratorio: 10 kg

Preparación de las muestras: trituradas como pasta con agua, tomando una porción de ensayo de 55 g de masa de higos secos

Método analítico: basado en el funcionamiento (véase el Cuadro 2)

Regla para las decisiones: si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 10 µg/kg del contenido total de aflatoxinas, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.

La curva característica de operación que describe el funcionamiento del plan de muestreo para los higos secos listos para el consumo se presenta en la sección 46, al final de este anexo.

10. Para ayudar a los países miembros a aplicar el plan de muestreo indicado, en las siguientes secciones se exponen los métodos de selección y preparación de las muestras, y los métodos analíticos necesarios para cuantificar las aflatoxinas presentes en las muestras de laboratorio tomadas de lotes de higos secos a granel.

SELECCIÓN DE MUESTRAS

Material del que se van a tomar las muestras

- 11. Las muestras se deben tomar por separado de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 15 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. Si un lote es de más de 15 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 15 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda las 15 toneladas.
- 12. Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto de 15 toneladas, el peso del sublote puede ser como máximo un 25% mayor que el peso mencionado.
- 13. Las muestras se tomarán del mismo lote, es decir, tendrán el mismo código de lote o, por lo menos, la misma fecha de caducidad. Se evitará todo cambio que pudiera repercutir en el contenido de micotoxinas, la determinación analítica o que reste representatividad a las muestras totales tomadas. Por ejemplo, los envases no se abrirán en condiciones climáticas desfavorables y las muestras no se expondrán a una humedad o luz solar excesivas. Evítese la contaminación cruzada con otras entregas que pudieran estar contaminadas y que estén cerca del lote que se vaya a analizar.
- 14. Por lo general, será necesario descargar todo camión o contenedor para poder tomar muestras representativas.

Thompson, M. 2000. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing. J. Royal Society of Chemistry, 125:385-386.

Selección de muestras elementales

15. Los procedimientos utilizados para tomar las muestras elementales de un lote de higos secos son sumamente importantes. Cada higo del lote tendrá las mismas posibilidades de ser seleccionado. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras elementales impiden o reducen las posibilidades de que se escoja cualquier elemento del lote.

- 16. Como no hay forma de saber si los higos contaminados están uniformemente repartidos en todo el lote, es esencial que la muestra total sea la acumulación de muchas pequeñas muestras elementales del producto, seleccionadas de distintos lugares de todo el lote. Si la muestra total es más grande de lo deseado, se debe mezclar y subdividir hasta lograr el tamaño conveniente de muestra de laboratorio.
- 17. En los lotes de menos de 10 toneladas, se reduce el tamaño de la muestra total de modo que el tamaño de la misma no supere una porción significativa del tamaño del lote o sublote.

Número y tamaño de muestras elementales de lotes de pesos distintos

18. El número de muestras elementales que se tomarán de un lote (sublote) depende del peso del lote. Se utilizará el Cuadro 1 para determinar el número de muestras elementales que se tomarán de lotes o sublotes de distintos tamaños. El número de muestras elementales varía de 10 a 100 para los lotes o sublotes de diversos tamaños.

Cuadro 1. Número y tamaño de las muestras elementales que componen una muestra total de 30 kg² como función del peso de un lote (o sublote).

Peso del lote o sublote ^b (T en toneladas)	Número mínimo de muestras elementales	Tamaño mínimo de la muestra elemental ^c (g)	Tamaño mínimo de la muestra total (kg)	Tamaño de la muestra de laboratorio (kg)	Número de muestras de laboratorio
15,0 ≥ T > 10,0	100	300	30	10	3
10,0 ≥ T> 5,0	80	300	24	8	3
5,0 ≥ T > 2,0	60	300	18	9	2
2,0 ≥ T > 1,0	40	300	12	6	2
1,0 ≥ T > 0,5	30	300	9	9	1
0,5 ≥ T > 0,2	20	300	6	6	1
0,2 ≥ T > 0,1	15	300	4,5	4,5	1
01, ≥ T	10	300	3	3	1

a / tamaño mínimo de la muestra total = tamaño de la muestra de laboratorio de 30 kg para los lotes de más de 10 toneladas

b/ 1 tonelada = 1.000 kg

c/ Tamaño mínimo de la muestra elemental = tamaño de la muestra de laboratorio (30 kg)/número mínimo de muestras elementales, es decir, para $10 < T \le 15 t$, 300 g = 30 000 g/100

19. El peso mínimo propuesto de la muestra elemental es 300 gramos para los lotes y sublotes de diversos tamaños.

Lotes estáticos

20. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de higos secos depositada en un contenedor grande y único, como una camioneta, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y los higos están estacionarios en el momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.

21. Para tomar muestras elementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos deben estar diseñados específicamente para el producto y tipo de contenedor. El extractor de muestras deberá: 1) tener suficiente longitud para llegar a todo el producto, 2) permitir la selección de cualquier elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se ha indicado anteriormente, la muestra total debe estar compuesta por numerosas muestras elementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.

22. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (SF), o número de paquetes de donde se toman las muestras elementales, es una función del peso del lote (LT), peso de la muestra elemental (IS), peso de la muestra agregada (AS) y peso de envasado individual (IP), de la siguiente manera:

```
Ecuación 1: SF = (LT x IS)/(x AS IP)
```

23. La frecuencia de muestreo (SF) es el número de paquetes de donde se toman las muestras Todos los pesos deben presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo, en kilogramos.

Lotes dinámicos

- 24. Es más fácil preparar muestras totales representativas seleccionando muestras elementales de una masa de higos secos en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, se tomarán pequeñas muestras elementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa; las muestras elementales se reunirán para formar una muestra total; si ésta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces la muestra total se mezclará y se subdividirá para obtener las muestras de laboratorio del tamaño necesario.
- 25. Hay equipo comercial para la toma automática de muestras, como los colectores de muestras transversales, con cronómetros que automáticamente pasan un vaso receptor a lo largo de la masa en circulación, a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no hay equipo colector automático, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un vaso por la masa en circulación a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Tanto si se utilizan métodos automáticos como manuales, se deben tomar muestras elementales y compuestas a intervalos frecuentes y uniformes a durante todo el tiempo que los higos circulen por el punto de muestreo.
- 26. Los colectores transversales de muestras se instalarán de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.
- 27. El tamaño de la muestra total (S) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:

```
Ecuación 2: S= (D x LT)/(T x V)
```

- donde D es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), LT es el tamaño del lote, T es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).
- 28. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, MR (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (SF), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de S, V,D y MR.

```
Ecuación 3: SF = (S \times V)/(D \times MR).
```

29. Las ecuaciones 2 y 3 se pueden utilizar también para calcular otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra total de un lote de 20.000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5,0 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 20 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2:

```
T = (5.0 \text{ cm x } 20\ 000 \text{ kg})/(30 \text{ kg x } 20 \text{ cm/seg.}) = 167 \text{ seg.}
```

30. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2 400 seg) y el vaso sólo hará 14,4 cortes (14 muestras elementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (1 388,9 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

Envasado y transporte de las muestras

31. Todas las muestras de laboratorio deberán colocarse en un recipiente limpio e inerte que dé la protección adecuada contra contaminación, luz del sol y daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar todo cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que pudiera producirse durante el transporte o almacenamiento. Las muestras se colocarán en un lugar oscuro y fresco.

Sellado y etiquetado de las muestras

32. Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar donde se tomen y se marcarán. Se mantendrá un registro de cada toma de muestras, que permita identificar los lotes en forma inconfundible, y se proporcionarán la fecha y el lugar donde se toman las muestras, así como toda información adicional que pueda ser de interés para el analista.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Precauciones

33. Durante la preparación de las muestras se evitará la luz del sol en la medida de lo posible, ya que las aflatoxinas se descomponen gradualmente por efecto de la luz ultravioleta. También se controlarán la temperatura ambiente y la humedad relativa para no favorecer la formación de mohos y de aflatoxinas.

Homogeneización, molido

- 34. Como la distribución de las aflatoxinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que éste reciba. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas en toda la muestra molida de laboratorio.
- 35. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es muy pequeño y la variabilidad asociada a la preparación de la muestra se aproxima a cero. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.
- 36. El uso de molinos tipo mezcladora y cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa una concesión al costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas.³ Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como la obtención de una papilla líquida, con otro equipo más refinado que ofrece la varianza más baja en la preparación de las muestras.⁴

Porción de ensayo

- 37. El peso recomendado de la porción de ensayo tomada de la muestra molida de laboratorio debe ser de aproximadamente 50 g. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una pasta líquida, la pasta debe contener 50 g de masa de higos.
- 38. Los procedimientos para la selección de una porción analítica de 50 g de la muestra molida de laboratorio serán un proceso aleatorio. Si durante o después del molido se produce la mezcla, la porción analítica de 50 g se puede seleccionar de cualquier lugar de la muestra molida de laboratorio. De otra manera, la porción analítica de 50 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.
- 39. Se recomienda que se seleccionen tres porciones de análisis de cada muestra de laboratorio molida. Las tres porciones se utilizarán para la aplicación, apelación y confirmación, si fuera necesario.

MÉTODOS ANALÍTICOS

Información general

40. Es conveniente utilizar un enfoque basado en criterios, a través del cual se establece un conjunto de criterios de funcionamiento que debería cumplir el método analítico utilizado. El enfoque basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar las novedades de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. Los criterios de funcionamiento establecidos para los métodos deberán incluir todos los parámetros que cada laboratorio debe tratar, como el límite de detección, el coeficiente de variación de la repetitividad (interna del laboratorio), el coeficiente de variación de la reproducibilidad (entre laboratorios) y el porcentaje de recuperación necesario para diversos límites reglamentarios. Se pueden utilizar los métodos de análisis aceptados internacionalmente por los químicos (como la AOAC). Estos métodos se supervisan con regularidad y se mejoran, de acuerdo con la tecnología.

Criterios de funcionamiento para los métodos de análisis

41. En el Cuadro 2 se presenta una lista de criterios y niveles de funcionamiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

Ozay, G., Seyhan, F., Yilmaz, A., Whitaker, T., Slate, A., and Giesbrecht, F. 2006. Sampling hazelnuts for aflatoxin: Uncertainty associated with sampling, sample preparation, and analysis. J. Association Official Analytical Chemists, Int., 89:1004-1011.

Spanjer, M., Scholten, J., Kastrup, S., Jorissen, U., Schatzki, T., Toyofuku, N. 2006. Sample comminution for mycotoxin analysis: Dry milling or slurry mixing?, Food Additives and Contaminants, 23:73-83.

Cuadro 2: Requisitos específicos que deben cumplir los métodos analíticos

Criterio	Margen de concentración (ng/g)	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Blancos	todos	insignificante	n/a
Recuperación	1 a 15	70 a 110%	n/a
	>15	80 A 110%	n/a
Precisión o desviación estándar relativa	1 a 120	Ecuación 4 de Thompson	2 x valor obtenido de la ecuación 4
RSD _R (reproducibilidad)	> 120	Ecuación 5 de Horwitz	2 x valor obtenido de la ecuación 5
Precisión o desviación estándar relativa RSD _r (repetitividad)	1 a 120	Calculado como 0,66 veces la precisión de la RSD _R	n/a
	> 120	Calculado como 0,66 veces la precisión de la RSD _r	n/a

n/a = no se aplica

42. Los límites de detección de los métodos utilizados no se expresan. Sólo se dan los valores de precisión de las concentraciones de interés. Los valores de precisión se calculan con las ecuaciones 4 y 5 formuladas por Thompson² y Horwitz y Albert⁵, respectivamente.

Ecuación 4: RSD_R = 22,0

Ecuación 5: $RSD_R = 45,25C^{-0.15}$

donde:

- RSDR= la desviación estándar relativa calculada a partir de resultados obtenidos
- en condiciones de reproducibilidad
- RSDr= la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetitividad = 0.66RSD_R
- C = concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas con respecto a la masa de higos secos (es decir ng/g)
- 43. Las ecuaciones 4 y 5 son ecuaciones de precisión generalizada, la cual se ha determinado que es independiente del analito y la matriz, pero dependiente únicamente de la concentración casi en todos los métodos de análisis de rutina.
- 44. Se notificarán los resultados en la muestra.

INCERTIDUMBRE, MEDIDA POR LA VARIANZA, ASOCIADA A LA TOMA DE MUESTRAS Y LAS MEDIDAS ANALÍTICAS DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE AFLATOXINAS PARA ESTIMAR EL CONTENIDO DE AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS

45. En el Cuadro 3 se muestran la toma de muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas con el procedimiento de análisis de aflatoxinas para los higos secos.

Horwitz, W. and Albert, R. 2006. The Horwitz ratio (HorRat): A useful index of method performance with respect to precision. J. Association of Official Analytical Chemists, Int., 89:1095-1109.

Cuadro 3.Varianzasª asociadas con el procedimiento de análisis de aflatoxinas para cada higo seco

Varianzas para los higos secos
$S_s^2 = (590/ns)2,219C^{1.433}$
S2sp = (55/nss) 0,01170C1.465
$S_a^2 = (1/na)0,0484C^{2,0}$
$S^{2}_{t} = S^{2}_{s} + S^{2}_{sp} + S^{2}_{a}$

a/ Varianza = S² (t, s, sp y a designan el total, la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas, respectivamente, del procedimiento de análisis de aflatoxinas).

b/ ns = tamaño de la muestra de laboratorio en número de higos secos; nss = tamaño de la porción analítica en gramos de masa de higos; na = número de alícuotas cuantificadas mediante HPLC; y C = concentración de aflatoxinas en ng/g del total de aflatoxinas.

- c / El recuento de higos secos es por término medio de 59 kg.
- d / La varianza de la preparación de la muestra representa un método de pasta con agua y una porción de análisis que refleja 55 g de masa de higos.

e/ Las varianzas analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Thompson2 considera (con base en los datos del FAPAS) una desviación estándar relativa de 22% como medida adecuada de la mejor concordancia que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica de 22% es más grande que la incertidumbre interna del laboratorio medida en los estudios de los tres higos secos.

CURVA CARACTERÍSTICA DE OPERACIÓN QUE DESCRIBE EL FUNCIONAMIENTO DEL PROYECTO DE PLAN DE MUESTREO PARA LAS AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS LISTOS PARA EL CONSUMO

46. La curva característica de operación que describe el funcionamiento del proyecto de planes de muestreo para las aflatoxinas en los higos secos listos para el consumo se presenta en el Gráfico 1.

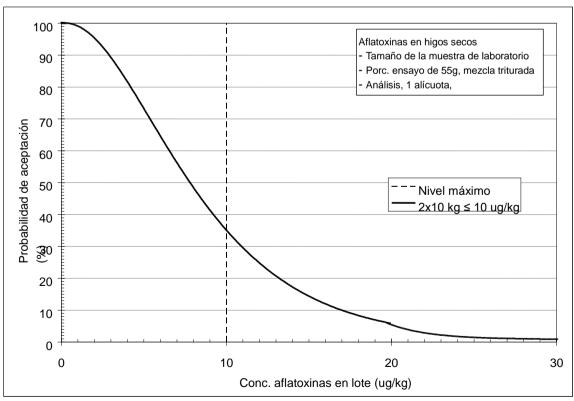


Gráfico 1. Curva característica de operación (CO) que describe el funcionamiento del plan de muestreo de aflatoxinas en los higos secos listos para el consumo, utilizando tres muestras de laboratorio de 10 kg cada una y un nivel máximo de 10 μg/kg del total de aflatoxinas, método de trituración de pasta con agua, porción de ensayo de 55 g de masa de higos y cuantificación de las aflatoxinas en una muestra de ensayo por HPLC.

APÉNDICE VII

DOCUMENTO DE PROYECTO

PROPUESTA DE UN "CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL CONTROL DE MALEZA PARA PREVENIR Y REDUCIR LA CONTAMINACIÓN EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS CON ALCALOIDES DE PIRROLIZIDINA"

1- Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es ofrecer una orientación a los países miembros y la industria de la producción de alimentos y piensos para prevenir y reducir la contaminación en los alimentos y piensos con alcaloides de pirrolizidina (AP). El Código comprenderá distintos tipos de prácticas de gestión para el control de maleza que contiene AP.

2- Pertinencia y oportunidad

La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) ha evaluado varios AP. La lasiocarpina, monocrotalina y riddelliina se han clasificado como grupo 2B (posiblemente cancerígenos para el ser humano), mientras que la hidroxisenquirquina, isatidina, jacobina, retrorsina, senecifilina, senkirkina y simfitina se han clasificado como grupo 3 (no clasificables con respecto a su cancerosidad para el ser humano, IARC, 1976, 1983, 2002).

Los alcaloides de pirrolizidina (AP) son toxinas que se encuentran de forma natural en una amplia variedad de especies de plantas. Probablemente los AP son las toxinas naturales de mayor distribución, que afectan a la fauna silvestre, el ganado y el ser humano. Los brotes de toxicidad en animales de granja provocan graves pérdidas económicas para los granjeros y comunidades rurales, y existen posibles riesgos para el ser humano debido a la ingesta de alimentos de origen vegetal o animal contaminados con AP. Se han documentado casos en que las ensaladas están contaminadas con maleza que contiene AP. El consumo de cereales o productos de cereales (harina o pan) contaminados con semillas que contienen AP, también ha intervenido en brotes de envenenamiento, que han afectado a poblaciones rurales en Afganistán, la India y Sudáfrica, y la anterior URSS. La FAO ha reconocido que la principal medida de control de la contaminación de los alimentos y piensos con AP es el control de la maleza de acuerdo con buenas prácticas agrícolas.

3- Principales aspectos a tratar

El nuevo trabajo propuesto se concentrará en buenas prácticas que prevendrán o reducirán la contaminación de alimentos y maleza con maleza que contiene AP. El código incluirá medidas de control para erradicar la maleza, así como medidas para el control de la liberación y diseminación de plantas.

4- Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos

a) La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y tomando en consideración las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

El código proporcionará orientación adicional a los países con el fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y piensos con AP y minimizar la exposición alimentaria del consumidor a los AP.

b) La diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos aparentes resultantes o posibles para el comercio internacional.

El código ofrecerá orientación científica y técnica reconocida internacionalmente a fin de mejorar el aumento del comercio internacional.

c) El trabajo ya realizado por otras organizaciones en este campo.

La FAO ha elaborado una hoja de datos para la protección del consumidor en que se han descrito brevemente algunas medidas de control de la maleza. Este Código ofrecerá información más detallada de medidas de control de la maleza que contiene AP.

5- Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto recae bajo los cinco objetivos estratégicos del Codex:

Objetivo 1: fomentar un marco reglamentario racional

El resultado de este trabajo ayudará a fomentar marcos reglamentarios racionales en el comercio internacional utilizando los conocimientos científicos y la experiencia práctica para prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y piensos con AP.

Este trabajo armonizará los procedimientos para países desarrollados y en desarrollo con vistas a fomentar la máxima aplicación de las normas del Codex para el comercio leal.

Objetivo 2: fomentar la aplicación más amplia y consecuente de los principios científicos y el análisis de riesgos

Este trabajo ayudará a establecer opciones de gestión de riesgos y estrategias para controlar los AP en los alimentos y piensos.

Objetivo 3: potenciar las capacidades de gestión del trabajo del Codex

El establecimiento de un marco general para la gestión de riesgos para la seguridad alimentaria asociados con la prevención y la reducción de la contaminación de los alimentos y piensos con AP ofrecerá un documento general al que el CCCF podrá remitirse y podrá ser utilizado por muchos países.

Objetivo 4: fomentar la cooperación entre enlaces continuos entre el Codex y otros órganos multilaterales

El trabajo complementará la información ya suministrada por la FAO sobre medidas de control de AP y contribuirá al trabajo de la FAO.

Objetivo 5: fomentar la máxima aplicación de las normas del Codex

Debido a la índole internacional de este problema, este trabajo apoyará y comprenderá todos los aspectos de este objetivo al requerir la participación de tanto los países desarrollados como los países en desarrollo para realizar el trabajo.

6- Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos vigentes del Codex

Este nuevo trabajo se recomienda en el Documento de debate sobre prácticas de gestión para la prevención y reducción de la contaminación de los alimentos y piensos con alcaloides de pirrolizidina (CX/CF 12/6/12).

7- Identificación de cualquier requisito y disponibilidad de dictámenes científicos expertos

Los AP se encuentran en la Lista de prioridades para evaluación por el JECFA. El resultado dará mayor evidencia sobre la efectividad de las prácticas de gestión para el control de la contaminación de los alimentos y piensos con AP.

8- Identificación de cualquier necesidad de aportaciones técnicas de órganos externos a la norma

Actualmente no se necesitan aportaciones técnicas adicionales de órganos externos.

9- El período de tiempo propuesto para terminar el nuevo trabajo, incluida la fecha de comienzo, la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por la Comisión, el marco de tiempo para elaborar una norma no será normalmente superior a 5 años.

Si la Comisión lo aprueba, el proyecto de Código de prácticas se distribuirá para recabar observaciones en el Trámite 3 y examinarlo en la 7ª reunión del CCCF en el Trámite 4 en 2013. La aprobación por la Comisión en el Trámite 5 está prevista para 2014 y la aprobación en el Trámite 8 por la Comisión puede esperarse antes de 2015.

APÉNDICE VIII

DOCUMENTO DE PROYECTO

PROPUESTA DE REVISIÓN DE LOS NIVELES MÁXIMOS DE PLOMO EN ZUMOS (JUGOS) DE FRUTAS, LECHE Y PRODUCTOS SECUNDARIOS DE LA LECHE, PREPARADOS PARA LACTANTES, FRUTAS Y HORTALIZAS EN CONSERVA, FRUTAS Y CEREALES EN GRANO (EXCEPTO ALFORFÓN, CAÑIHUA Y QUINOA) EN LA NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS

1. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es revisar los niveles máximos (NM) de plomo en varios alimentos a la luz de la decisión por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de eliminar la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) de plomo. El ámbito de aplicación del nuevo trabajo comprende el establecimiento de NM revisados de plomo en zumos (jugos) de frutas, leche y productos secundarios de la leche, preparados para lactantes, frutas y hortalizas en conserva, frutas y cereales en grano (excepto alforfón, cañihua y quinoa).

2. Pertinencia y oportunidad

En su 73ª reunión, el JECFA realizó una nueva evaluación toxicológica del plomo en los alimentos. En la evaluación, el JECFA manifestó que la exposición al plomo está asociada con una gran variedad de efectos, incluidos diversos efectos sobre el desarrollo neurológico, insuficiencia renal, hipertensión, trastornos en la fertilidad y resultados adversos en el embarazo. Debido a los efectos en el desarrollo neurológico, fetos, lactantes y niños son los subgrupos más sensibles al plomo. El JECFA estimó que la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) de 25 µg/kg de peso corporal establecida previamente, está asociada con una disminución del cociente intelectual de al menos 3 puntos en los niños y un aumento de la presión sanguínea sistólica de aproximadamente 3 mmHg (0,4 kPa) en los adultos. Así pues, el JECFA concluyó que no se podía seguir considerando que esa ISTP protegía la salud y fue suprimida. Los análisis de la dosis-respuesta no indican ningún nivel umbral para los efectos en el desarrollo neurológico y la presión sanguínea, por tanto el JECFA concluyó que no podía establecerse ninguna ISTP nueva que se considerase que protegía la salud.

Habida cuenta del impacto en la salud, es importante reducir la exposición alimentaria al plomo, especialmente en lactantes y niños, porque son la subpoblación más sensible en cuando a los efectos en el desarrollo neurológico. La intención del nuevo trabajo es reducir la exposición mediante la revisión de los NM del plomo en varios alimentos de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (NGCTAP). Cabe señalar también que algunos de los NM vigentes para el plomo en los alimentos de la NGCTAP, como NM ≥ 1 ppm de varios productos de frutas y hortalizas en conserva, están anticuados y parecen reflejar el uso histórico de latas soldadas con plomo.

3. Principales aspectos a tratar

El nuevo trabajo propuesto se concentrará en la revisión de los NM de plomo en zumos (jugos) de frutas, leche y productos secundarios de la leche, preparados para lactantes, frutas y hortalizas en conserva, frutas y cereales en grano (excepto alforfón, cañihua y quinoa), tomando en consideración datos globales sobre niveles prevalecientes de plomo en estos alimentos.

- 4. Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos
- a. La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y tomando en consideración las necesidades identificadas de los países en desarrollo

La revisión de los NM de plomo protegerá a los consumidores reduciendo potencialmente la exposición alimentaria al plomo.

b. La diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos aparentes resultantes o posibles para el comercio internacional.

Para los países interesados en reexaminar sus normas para el plomo a la luz del informe del JECFA, este nuevo trabajo proporcionará normas internacionales en que basarse y por tanto puede ofrecer un enfoque internacional más uniforme al establecimiento la norma para el plomo en los alimentos.

c. Trabajo ya realizado por otras organizaciones internacionales en este ámbito y/o propuesto por los órganos intergubernamentales internacionales pertinentes

La conclusión del JECFA que no es posible establecer una ISTP que proteja la salud para el plomo indica la importancia del nuevo trabajo sobre la revisión de los NM de plomo en los alimentos.

5. Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex

Objetivo 1: fomentar marcos reglamentarios racionales

Este trabajo ayudará a fomentar marcos reglamentarios racionales mediante la utilización de información científica y análisis de datos para desarrollar NM.

Objetivo 2: fomentar la aplicación más amplia y consecuente de los principios científicos y el análisis de riesgos

Este trabajo ayudará a fomentar la aplicación más amplia y consecuente de los principios científicos y el análisis de riesgos mediante la utilización de información científica y análisis de datos para desarrollar NM, y se basará en gran medida en trabajo realizado previamente por el JECFA siguiendo principios científicos y análisis de riesgos.

Objetivo 3: potenciar las capacidades de gestión del trabajo del Codex

Este trabajo ayudará al Codex en su objetivo de mejorar sus capacidades de gestión del trabajo, específicamente responder con rapidez y eficazmente a los desarrollos internacionales, proporcionando nuevos NM en respuesta a las conclusiones de la 73ª reunión del JECFA sobre el plomo en los alimentos.

Objetivo 4: fomentar la cooperación entre el Codex y organizaciones internacionales pertinentes

El trabajo realizado por el JECFA es el fundamento de este nuevo esfuerzo por el CCCF. El CCCF continuará trabajando con el JECFA en este proyecto, en especial cuando se presenten nuevos datos sobre el plomo en los alimentos a la base de datos de SIMUVIMA.

Objetivo 5: fomento de la participación máxima y efectiva de los miembros

Dado que la exposición alimentaria al plomo parece un fenómeno global, este trabajo apoyará y comprenderá todos los aspectos de este objetivo al requerir la participación de tanto los países desarrollados como los países en desarrollo para realizar el trabajo.

Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos vigentes del Codex

Este nuevo trabajo se debate en CX/CF 12/6/13 (Documento de debate sobre niveles máximos para el plomo en varios alimentos en la NGCTAP y los correspondientes Códigos de prácticas para la prevención y reducción de la presencia de plomo en los alimentos y el Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas), que se presentó en la 6ª reunión del CCCF en marzo de 2012.

Identificación de cualquier requisito y disponibilidad de dictámenes científicos expertos

La Secretaría del JECFA proporcionará los dictámenes científicos expertos necesarios.

7. Identificación de cualquier necesidad de aportaciones técnicas de órganos externos a la norma

Actualmente no se necesitan aportaciones técnicas adicionales de órganos externos.

8. El período de tiempo propuesto para terminar el nuevo trabajo, incluida la fecha de comienzo, la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por la Comisión.

El trabajo comenzará después de que la Comisión del Codex Alimentarius apruebe el nuevo trabajo en julio de 2012. El anteproyecto de NM revisados se distribuirá para recabar observaciones en el Trámite 3 y examinarlo en la 7ª reunión del CCCF en el Trámite 4 en 2013. La aprobación por la Comisión en el Trámite 5 está prevista para 2014 y la aprobación en el Trámite 8 por la Comisión puede esperarse antes de 2015.

APÉNDICE IX

DOCUMENTO DE PROYECTO

PROPUESTA DE UN ANEXO ADICIONAL PARA PREVENIR Y REDUCIR LAS AFLATOXINAS Y LA OCRATOXINA A (OTA) EN EL SORGO AL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA PREVENIR Y REDUCIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS CEREALES POR MICOTOXINAS (CAC/RCP 51-2003)

1. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es ofrecer una orientación a los países miembros y la industria del sorgo, incluidos los productores a pequeña escala, para prevenir y reducir la contaminación de aflatoxinas y ocratoxina A (OTA) en el sorgo. El ámbito de aplicación del nuevo trabajo comprende la elaboración del proyecto de anexo para prevenir y reducir la contaminación de aflatoxinas y OTA en el sorgo, que incluirá las fases de la producción primaria, el almacenamiento y la distribución al punto de utilización del sorgo.

2. Pertinencia y oportunidad

Las aflatoxinas se han documentado como cancerígenos presentes de forma natural y en algunas partes del mundo están asociadas principalmente con la alta incidencia de cáncer de hígado. Las aflatoxinas son hepatotoxinas y hepacarcinógenos conocidos que causan la muerte en personas que consumen cereales muy contaminados. La aflatoxina B1 en particular se ha señalado como el factor causante del desarrollo de carcinoma hepatocelular, una enfermedad crónica emergente de preocupación mundial.

La toxicidad de la ocratoxina A (OTA) ha sido examinada por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), que ha clasificado la OTA como un posible cancerígeno humano (grupo 2B) y por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). La ocratoxina A es una micotoxina presente de forma natural en todo el mundo en los productos alimentarios, incluido el sorgo y los productos de sorgo. En el sorgo, la OTA es micotoxinas de campo y almacenamiento.

El sorgo está adquiriendo rápida importancia como alimento, pienso y cereales industriales en el mundo. Su demanda aumenta rápidamente; esto se desprende del hecho de que mientras solamente 59 países exportan sorgo, 110 países lo importan para su necesidad. Cualquiera que sea el uso a que se destine el cereal, es de interés público que su uso sea inocuo; y buenas prácticas agrícolas ayudarán a conseguir este objetivo.

3. Principales aspectos a tratar

El nuevo trabajo propuesto se concentrará en buenas prácticas que controlen la contaminación del sorgo con hongos productores de aflatoxinas y OTA, crecimiento de los hongos y producción de aflatoxinas y ocratoxina A. El código incluirá la fases de la cadena de valor de preparación de la tierra, cultivo, precosecha, manipulación postcosecha, almacenamiento y prácticas de transporte para desarrollar estrategias para prevenir y reducir la contaminación de aflatoxinas y OTA en el sorgo.

4. Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos

a) La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y tomando en consideración las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

El anexo proporcionará orientación adicional a los países para mejorar la calidad del sorgo, evitando y reduciendo la contaminación de aflatoxinas y OTA, y por consiguiente reduciendo al mínimo la exposición alimentaria del consumidor a las aflatoxinas y la OTA proveniente del sorgo y los productos del sorgo.

b) La diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos aparentes resultantes o posibles para el comercio internacional.

El anexo ofrecerá orientación científica reconocida internacionalmente a fin de mejorar el aumento del comercio internacional.

c) Trabajo ya realizado por otras organizaciones en este campo.

Esto es una ampliación del contenido del Código de prácticas para servir a las necesidades particulares para buenas prácticas de producción del sorgo. El Instituto Internacional de Investigación de Cultivos para los Trópicos Semiáridos (ICRISAT) ha realizado algo de trabajo sobre la gestión de aflatoxinas y fumonisinas en el sorgo. No obstante hay una grave escasez de información del trabajo realizado respecto de la OTA y otras micotoxinas en el sorgo. Esto transmitió el proyecto piloto en curso de la OMS/FAO sobre hongos y micotoxinas en el sorgo financiado por el Fondo Fiduciario del Codex.

5. Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto recae bajo los cinco objetivos estratégicos del Codex:

Objetivo 1: fomentar un marco reglamentario racional

El resultado de este trabajo ayudará a fomentar marcos reglamentarios racionales en el comercio internacional utilizando los conocimientos científicos y la experiencia práctica para prevenir y reducir la contaminación de aflatoxinas y OTA en el sorgo.

Este trabajo armonizará los procedimientos para países desarrollados y en desarrollo con vistas a fomentar la máxima aplicación de las normas del Codex para el comercio leal.

Objetivo 2: fomentar la aplicación más amplia y consecuente de los principios científicos y el análisis de riesgos

Este trabajo ayudará a establecer opciones de gestión de riesgos y estrategias para controlar las aflatoxinas y la OTA en el sorgo.

Objetivo 3: potenciar las capacidades de gestión del trabajo del Codex

El establecimiento de un marco general para la gestión de los riesgos para la seguridad alimentaria asociados con la prevención y la reducción de la contaminación de aflatoxinas y OTA en el sorgo ofrecerá un documento general al que el CCCF podrá remitirse y podrá ser utilizado por muchos países.

Objetivo 4: fomentar la cooperación entre el Codex y organizaciones internacionales pertinentes.

La participación de la FAO y la OMS en actividades del Codex en general y en el proyecto piloto sobre el sorgo en particular es una prueba de los enlaces perfectamente acoplados de estos órganos y el Codex.

Objetivo 5: fomentar la máxima aplicación de las normas del Codex

Este trabajo apoyará y comprenderá todos los aspectos de este objetivo al requerir la participación de tanto los países desarrollados como los países en desarrollo para realizar el trabajo.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos vigentes del Codex

Este nuevo trabajo se ha recomendado en el documento de debate sobre hongos y micotoxinas en el sorgo que fue aprobado en la 6ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos.

7. Identificación de cualquier requisito y disponibilidad de dictámenes científicos expertos

Para este estadio del trabajo hay suficiente información científica en el documento de debate y también en el JECFA.

8. Identificación de cualquier necesidad de aportaciones técnicas de órganos externos a la norma

Actualmente no se necesitan aportaciones técnicas adicionales de órganos externos.

9. El período de tiempo propuesto para terminar el nuevo trabajo, incluida la fecha de comienzo, la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por la Comisión, el marco de tiempo para elaborar una norma no será normalmente superior a 5 años

Si la Comisión lo aprueba, el anteproyecto de anexo se distribuirá para recabar observaciones en el Trámite 3 y examinarlo en la 7ª reunión del CCCF en el Trámite 4 en 2013. La aprobación por la Comisión en el Trámite 5 está prevista para 2013 y la aprobación en el Trámite 8 por la Comisión puede esperarse antes de 2014.

APÉNDICE X

DOCUMENTO DE PROYECTO

PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO DE UN CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA PREVENIR Y REDUCIR LA CONTAMINACIÓN POR OCRATOXINA A EN EL CACAO

Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es ofrecer una orientación a los países miembros y la industria del cacao para prevenir y reducir la contaminación por ocratoxina A (OTA) en el cacao. El ámbito de aplicación del nuevo trabajo comprende la elaboración de un proyecto de Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por OTA en el cacao, que abarcará las fases de la producción primaria del cacao. Se ha previsto que este nuevo trabajo se realice en base a las Directrices de la FAO para prevenir la formación de moho en el café y en línea con el actual Código de prácticas elaborado para el café.

Pertinencia y oportunidad

La toxicidad de la OTA ha sido examinada por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), que ha clasificado la OTA como un posible cancerígeno humano (grupo 2B) y por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

La ocratoxina A es una micotoxina presente de forma natural en todo el mundo en los productos alimentarios, incluidos los granos de cacao y los productos del cacao. En el cacao, la OTA se asocia generalmente con la cáscara del grano del cacao y el cacao en polvo exento de grasa. Los granos de cacao no se consumen como tales; se someten a transformación industrial para convertirlos en productos del cacao antes del consumo. Los productos del cacao son ingredientes muy importantes de productos farmacéuticos, pasteles, galletas y dulces de chocolate. Un 71% del suministro mundial de cacao en grano procede de África Occidental. Cacao en grano se produce también en Asia y América Latina. El cacao es un cultivo producido por pequeños agricultores, por lo cual es un cultivo de gran valor comercial para cientos de miles de agricultores de los países productores de cacao, y tiene también gran importancia para las economías de esos países.

La forma más efectiva para prevenir y reducir la OTA en los granos de cacao y los productos del cacao es utilizar buenas prácticas agrícolas (BPA) a lo largo de la cadena de valor del cacao.

Principales aspectos a tratar

El nuevo trabajo propuesto se concentrará en las buenas prácticas que controlarán la infección del cacao con hongos productores de OTA, la proliferación de los hongos y la producción de OTA. El código comprenderá las fases de la producción del cacao en grano (la precosecha, la elaboración básica, el almacenamiento y el transporte) para desarrollar estrategias para prevenir y reducir la contaminación de OTA del cacao.

Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos

- La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y tomando en consideración las necesidades identificadas de los países en desarrollo.
- El código proporcionará orientación adicional a los países para mejorar la calidad del cacao, evitando y reduciendo la contaminación de OTA y por consiguiente reduciendo al mínimo la exposición alimentaria del consumidor a la OTA de los productos del cacao.
- La diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos aparentes resultantes o posibles para el comercio internacional.
- d) El código ofrecerá orientación científica reconocida internacionalmente a fin de mejorar el aumento del comercio internacional.
- Trabajo ya realizado por otras organizaciones en este campo.

Otras organizaciones internacionales no han realizado mucho trabajo sobre la OTA en el cacao; no obstante, la FAO ha elaborado algunas directrices para prevenir la formación de mohos en el café. El Codex ha elaborado también un Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de ocratoxina A en el café (CAC/RCP 69-2009).

Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto recae bajo los cinco objetivos estratégicos del Codex:

Objetivo 1: fomentar un marco reglamentario racional

El resultado de este trabajo ayudará a fomentar marcos reglamentarios racionales en el comercio internacional utilizando los conocimientos científicos y la experiencia práctica para prevenir y reducir la contaminación de OTA en el cacao.

Este trabajo armonizará los procedimientos para países desarrollados y en desarrollo con vistas a fomentar la máxima aplicación de las normas del Codex para el comercio leal.

Objetivo 2: fomentar la aplicación más amplia y consecuente de los principios científicos y el análisis de riesgos

Este trabajo ayudará a establecer opciones de gestión de riesgos y estrategias para controlar la OTA en el cacao.

Objetivo 3: potenciar las capacidades de gestión del trabajo del Codex

El establecimiento de un marco general para la gestión de los riesgos para la seguridad alimentaria asociados con la prevención y la reducción de la contaminación de OTA en el cacao ofrecerá un documento general al que el CCCF podrá remitirse y podrá ser utilizado por muchos países.

Objetivo 4: fomentar la cooperación entre enlaces continuos entre el Codex y otros órganos multilaterales

La participación de la FAO en actividades del Codex ha formado ya un estrecho enlace y el trabajo realizado por la FAO sobre esta cuestión será la base de este nuevo trabajo del Codex.

Objetivo 5: fomentar la máxima aplicación de las normas del Codex

Debido a la índole internacional de este problema, este trabajo apoyará y comprenderá todos los aspectos de este objetivo al requerir la participación de tanto los países desarrollados como los países en desarrollo para realizar el trabajo.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos vigentes del Codex

Este nuevo trabajo se ha recomendado en el documento de debate sobre la OTA en el cacao que se presentará y se someterá a debate en la 6ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos.

7. Identificación de cualquier requisito y disponibilidad de dictámenes científicos expertos

En estos momentos no se necesitan dictámenes científicos expertos adicionales porque la FAO ha publicado ya las Directrices para prevenir la formación de mohos en el café. La formación de mohos en el café y el cacao se debe a micoflora similar.

8. Identificación de cualquier necesidad de aportaciones técnicas de órganos externos a la norma

Actualmente no se necesitan aportaciones técnicas adicionales de órganos externos.

9. El período de tiempo propuesto para terminar el nuevo trabajo, incluida la fecha de comienzo, la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por la Comisión, el marco de tiempo para elaborar una norma no será normalmente superior a 5 años

Si la Comisión lo aprueba, el proyecto de Código de prácticas se distribuirá para recabar observaciones en el Trámite 3 y examinarlo en la 7ª reunión del CCCF en el Trámite 4 en 2013. La aprobación por la Comisión en el Trámite 5 está prevista para 2013 y la aprobación en el Trámite 8 por la Comisión puede esperarse antes de 2014.

APÉNDICE XI LISTA DE PRIORIDADES DE LOS CONTAMINANTES Y SUSTANCIAS TÓXICAS NATURALMENTE PRESENTES EN LOS ALIMENTOS PROPUESTOS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA

Contaminantes y sustancias tóxicas naturales	Información general y preguntas que requieren respuesta	Disponibilidad de los datos (cuándo, qué)	Propuesto poi
Ésteres de 3-MCPD	Evaluación completa (evaluación toxicológica y evaluación	Alemania: datos disponibles sobre la presencia	Alemania, con apoyo de la CE, Canadá, Japón
	de la exposición)	Japón: análisis de la toxicidad subcrónica y de la presencia, fines de 2013	
		Datos de vigilancia en el verano de 2013 (se está formulando un nuevo método)	
		China: Hay un estudio de dieta total sobre ésteres de 3-MCPD	
		Canadá: datos de vigilancia disponibles	
Ésteres de glicidilo	Evaluación completa (evaluación toxicológica y evaluación de la exposición) Biodisponibilidad de compuestos libres	Vigilancia en grasas y aceites, verano de 2013	
Alcaloides de pirrolizidina (AP)	Identificar los AP más importantes (presencia y toxicidad) para la salud humana Evaluación completa de riesgos	El GTe recopila todos los datos Australia: datos toxicológicos adicionales, fines de 2013	CCCF
	Identificación de lagunas de datos	UE: recopilación de datos de presencia en curso	
	Examen de los AP de los piensos que se transfieren desde éstos a los productos de origen animal	(unidad DATEX de la AESA)	

Contaminantes y sustancias tóxicas naturales	Información general y preguntas que requieren respuesta	Disponibilidad de los datos (cuándo, qué)	Propuesto por
BPC no análogos	Evaluación completa de riesgos	Canadá: datos de los estudios de dieta total, seguimiento de datos: disponibles	Rep. de Corea Canadá
		Países Bajos: proporciona datos de seguimiento a la base de datos de la AESA	
		Rep. de Corea: datos de seguimiento: disponibles	
		UE: asegurar que los datos de la AESA estarán disponibles	
		Bélgica: estudio de dieta total disponible a finales de 2012	
		Túnez: datos de seguimiento: disponibles	
Cadmio	Evaluación de la exposición a partir del cacao y productos de cacao		Colombia

APÉNDICE XII

Designación de nuevas sustancias para la Lista de prioridades de los contaminantes y sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el JECFA

1. Información básica

- 1) Entidad que presenta la propuesta de inclusión:
- 2) Nombre de la sustancia; nombre(s) químico(s):
- 3) Indicar datos (adicionales toxicológicos, sobre el metabolismo, la presencia y el consumo de alimentos) que podrían presentarse al JECFA:
- 4) Lista de los países que es posible que dispongan de datos de vigilancia y, si es posible, la persona de contacto que pudiera proporcionar esos datos, inclusive información de la garantía de calidad de los datos:
- 5) Plazo de tiempo para la disponibilidad de los datos:

2. Información detallada

- 1) Si la presencia del compuesto en los productos podrá causar problemas para la salud pública y/o el comercio;
- 2) Si los productos que contienen el compuesto son objeto de comercio internacional y son una parte importante de la dieta; y
- 3) Compromiso de que se dispondrá de un expediente (lo más completo posible) para su evaluación por el JECFA.
- 4) Justificación e información pertinentes sobre los siguientes criterios para el establecimiento de prioridades.1
 - Protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y prevención de prácticas desleales en el comercio;
 - Cumplimiento del mandato del CCCF;
 - Cumplimiento del mandato del JECFA;
 - Cumplimiento del Plan estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes de trabajo pertinentes y los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
 - La calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para realizar una evaluación de riesgos, incluidos datos de los países en desarrollo;
 - La perspectiva de terminar el trabajo en un plazo de tiempo razonable;
 - La diversidad de la legislación nacional y cualquier impedimento aparente para el comercio internacional;
 - Las consecuencias para el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
 - Las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y
 - El trabajo ya realizado por otras org anizaciones internacionales.

Sección 3, párr. 20 de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).

APÉNDICE XIII

DIRECTRICES PARA LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS A LA LUZ DE DIFERENTES RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Índice

- I. Información general
- II. Debate y conclusiones
- III. Introducción
- IV. Instrumentos y resultados de evaluación de riesgos
- V. Interpretación de los resultados de la evaluación de riesgos
- VI. Opciones de gestión de riesgos
- VII. Otras medidas que podrían adoptar las autoridades nacionales
- VIII. Consideraciones sobre la comunicación de riesgos
- IX. Referencias del documento de debate
- X. Otras referencias útiles

I. Información general

- En su 4ª reunión, el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos para elaborar directrices sobre las opciones en materia de gestión de riesgos que se contemplarían con relación a los resultados de los métodos de evaluación de riesgos utilizados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (ALINORM 10/33/41, párrafo 111). El documento de trabajo resultante se debatió en la 5ª reunión del CCCF.
- 2. Debido al apoyo general para proseguir los trabajos, el Comité decidió volver a formar el grupo de trabajo por medios electrónicos, bajo la dirección de los Estados Unidos de América, copresidido por los Países Bajos, que trabajaría sólo en inglés y estaría abierto a todos los miembros y observadores del Codex, con el siguiente mandato:
 - preparar un documento para examinarlo en la próxima reunión, sobre las opciones de gestión de riesgos, además de los niveles máximos (NM) y códigos de prácticas a la luz de los diferentes resultados de evaluación de riesgos, que se centraría sobre:
 - una descripción de diferentes resultados de evaluación de riesgos en un lenguaje comprensible para los encargados de la gestión de riesgos y la incertidumbre relativa, y
 - las consecuencias de los diferentes resultados de evaluación de riesgos y una descripción de las posibles opciones de gestión de riesgos.
- 3. Se estableció un grupo de trabajo por medios electrónicos, cuyos miembros figuran en el Apéndice. Numerosos miembros del grupo de trabajo proporcionaron observaciones sobre los proyectos en los que se estaba trabajando, que se incorporaron en el presente documento para presentarlos en la 6ª reunión del CCCF.

II. Debate y conclusiones

- 4. Tradicionalmente, en el ámbito de los alimentos la evaluación de riesgos se basa en valores de referencia deterministas, es decir, el uso de dosis sin efecto adverso observado (NOAEL) o dosis sin efecto observado (NOEL) y el nivel medio o alto de exposición. Los métodos para evaluar las respuestas a las dosis en los estudios de toxicidad han trascendido la mera determinación de una NOAEL. Además, hasta donde lo permitan los datos disponibles, se pueden utilizar métodos probabilísticos y de distribución para caracterizar los riesgos y la exposición. Estos enfoques permiten describir mejor la variabilidad en la población y la incertidumbre en las estimaciones de los riesgos. También se utilizan y documentan otros resultados de la evaluación de riesgos, como el margen de exposición (MOE), que da una indicación relativa del nivel de preocupación por la salud sin llegar a la cuantificación del riesgo. Esta ampliación de los instrumentos de evaluación de riesgos y la información que proporcionan pueden requerir una atención adicional de los encargados de la gestión de riesgos al evaluar las opciones de gestión de riesgos.
- 5. Además, en muchos casos la información sobre la exposición ha mejorado mucho, en beneficio de la evaluación de riesgos de sustancias químicas presentes en los alimentos. Esto a su vez permite examinar diversas hipótesis de exposición (por ejemplo, para las diferentes poblaciones susceptibles) y hacer estimaciones mejores y más precisas de los riesgos en estas poblaciones. Esta información más detallada requiere de las autoridades de gestión de riesgos un examen más profundo, así como analizar a cuál fracción de la población afectarían diferentes medidas (aunque no se discuten en este documento de debate).

6. El propósito de este documento es debatir las opciones sobre cómo considerar los diferentes resultados de evaluación de riesgos al elegir opciones de gestión de riesgos. El CCCF indagó la posibilidad de vincular opciones específicas de gestión de riesgos con resultados específicos de evaluación de riesgos. Sin embargo, en el ámbito de los contaminantes, no parece factible establecer una asociación así de uno a uno ya que varían mucho el origen y las características de estos compuestos y, por lo tanto, los resultados de la evaluación de riesgos. Además, se reconoció durante la plenaria de la 5ª reunión del CCCF que no hay una diferencia fundamental entre las opciones disponibles de gestión de riesgos respecto a los diversos resultados de la evaluación de riesgos. Por lo tanto, se decidió incluir en este documento un amplio debate sobre los factores del resultado de una evaluación de riesgos que podrían tomarse en cuenta para elegir una opción pertinente de gestión de riesgos.

Con este fin, la esencia del documento se distribuye en tres secciones:

- i. Resultados de la evaluación de riesgos (debate sobre los principios y las técnicas utilizadas)
- ii. Interpretación de los resultados de la evaluación de riesgos (debate sobre los factores a considerar y las opciones para hacerlo)
- iii. Opciones de gestión de riesgos (debate sobre las diferentes opciones y su posible uso)
- Este documento tiene como objetivo la comunicación de riesgos y tiene como objetivo ofrecer un panorama general. No tiene el fin de preparar ni modificar normas.

III. Introducción

- 8. Este documento de debate profundiza la orientación proporcionada al CCCF en los "Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius" del *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (Codex). El Codex adopta el análisis de riesgos para la elaboración de métodos para la gestión de los peligros de origen alimentario para la salud pública. El análisis de riesgos se compone de tres componentes interactivos:
 - La evaluación de riesgos: consta de cuatro componentes, la identificación del peligro, la caracterización del peligro (y el análisis de la respuesta a la dosis), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo. Si bien se consideran componentes separados, en realidad, estos componentes de la evaluación de riesgos no se llevan a cabo en una serie de cuatro pasos sucesivos (es decir, uno de los componentes después del otro), sino que generalmente se realizan de forma interactiva e iterativa.
 - La gestión de riesgos: es el proceso, distinto de la evaluación de riesgos, de ponderar opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas, teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores pertinentes a la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas leales en el comercio y, de ser necesario, seleccionar opciones apropiadas de prevención y control. Los componentes habituales de la gestión de riesgos (sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos), las decisiones de ejecución y gestión, así como la supervisión y el examen de las intervenciones consiguientes para ver si las opciones de gestión de riesgos aplicadas están funcionando en protección de la salud pública.
 - La comunicación de los riesgos: es el intercambio interactivo de información y opiniones durante todo el proceso de análisis de riesgos, sobre los riesgos y cuestiones relacionadas. Incluye a todos los participantes en el proceso de análisis de riesgos.
- 9. Aunque es conveniente distinguir con claridad entre las actividades funcionales y las funciones de la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, con el fin de garantizar la independencia científica así como la transparencia, se reconoce que los responsables de la gestión de riesgos deberían comunicarse e interactuar con los responsables de la evaluación de riesgos durante todo el proceso, en particular durante la formulación del problema y en las fases de planificación y definición del ámbito de acción al inicio del proceso de análisis de riesgos. Esto contribuirá a enfocar y dirigir la evaluación del riesgo hacia las cuestiones y preguntas de gestión apropiadas. Por lo tanto, la relación entre evaluación de riesgos y la gestión de riesgos es un proceso interactivo, a menudo iterativo y complementario.
- 10. Si bien la comunicación de riesgos abarca la comunicación entre todas las partes interesadas durante la totalidad del proceso de análisis de riesgos, hay un intercambio decisivo entre los responsables de la evaluación de riesgos y los responsables de la gestión de riesgos al final de la evaluación del riesgo, cuando se comunican los resultados a los encargados de la gestión de riesgos. Estos resultados ayudarán a los responsables de la gestión de riesgos a determinar qué decisiones en materia de inocuidad de los alimentos pueden ser necesarias o no serlo.
- 11. Tal como se especifica en el *Manual de procedimiento* del Codex (Sección IV: Análisis de riesgos, secciones 2, 3, CCFA/CCCF y 4, JECFA), hay una interrelación entre el CCCF y el JECFA que requiere una comunicación comprensible y transparente. El JECFA se encarga principalmente de proporcionar al CCCF evaluaciones de riesgos de base científica, que constan de los cuatro componentes antes mencionados. Esto sirve de base para los debates del CCCF sobre inocuidad de los alimentos y para hacer recomendaciones sobre las opciones de gestión de riesgos, como los niveles máximos (NM) en los alimentos.

12. Para proseguir el debate y tener más información sobre el proceso y marco del análisis de riesgos y sobre sus componentes, consúltese el Manual de procedimiento del Codex, el Documento 240 Environmental Health Criteria: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food (EHC 240 (FAO/WHO, 2009)), y el Estudio FAO Alimentación y Nutrición 87, Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos (FAO/OMS, 2006), entre muchas otras referencias posibles.

13. Las definiciones de los términos pertinentes a este trabajo (es decir, el glosario), descripciones detalladas y la consideración de las técnicas de evaluación de riesgos utilizadas en este documento de debate se puede encontrar en:

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization). 2009. *Environmental Health Criteria* 240: "Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food".

En: http://www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html

IV. Resultados de la evaluación de riesgos

- 14. La evaluación de riesgos es un procedimiento destinado a calcular o estimar el riesgo para un organismo, sistema o grupo de la población determinado, así como especificar las incertidumbres concomitantes, tras la exposición a un agente en particular, teniendo en cuenta las características propias del agente que sea el motivo de preocupación, así como las características del sistema de destino específico (IPCS Risk Assessment Terminology; WHO, 2004). La evaluación de riesgos puede ofrecer diversos resultados, que van desde una estimación cuantitativa del riesgo en los niveles de exposición especificados, utilizando un valor de referencia basado en la salud (HBGV) o un margen de exposición (MOE), hasta una descripción cualitativa de los posibles riesgos o la priorización de los riesgos.
- 15. También se pueden utilizar métodos probabilísticos para describir la gama de respuestas y la exposición cuando están disponibles los datos apropiados. Dado que la elaboración de modelos con probabilidades y distribuciones requiere de un esfuerzo más intenso y más recursos, conviene decidir si vale la pena elaborar este tipo de modelos mejor que utilizar los enfoques deterministas. Es decir ¿una mayor transparencia de la incertidumbre y la variabilidad presente en estos modelos representa una diferencia significativa para la inocuidad en la salud pública respecto a los enfoques deterministas? Para el análisis de la exposición, cada vez se utilizan más los métodos probabilísticos ya que ayudan a caracterizar mejor la variabilidad y diversidad de las posibles exposiciones. Para la caracterización del peligro, el JECFA en la actualidad utiliza más ampliamente la elaboración de modelos de respuesta a la dosis que se describen a continuación.
- 16. El método del umbral de preocupación toxicológica (TTC) es un instrumento de análisis creado para evaluar sustancias de toxicidad desconocida presentes en dosis bajas en la alimentación. La aplicación del TTC exige conocimiento de la estructura química y una información adecuada para hacer una estimación prudente de la exposición humana. Esta información se compara con sustancias químicas estructuralmente relacionadas de toxicidad conocida. En este sentido, el enfoque del TTC se puede utilizar en la evaluación cualitativa de riesgos y para establecer prioridades, a fin de facilitar una utilización eficiente de los recursos disponibles.

Punto de partida (POD)

- 17. El POD sirve de base para caracterizar el peligro, es decir, para obtener los HBGV o el MOE. El POD, o punto de referencia, es la dosis adecuada (es decir, de efecto bajo o sin efecto), asociada al punto final crítico y al estudio decisivo (es decir, sobre la base de las especies más sensibles; el punto final más sensible pertinente para los humanos). El POD puede basarse en la NOAEL (dosis sin efecto adverso observado) o la LOAEL (dosis mínima con efecto nocivo observado). Sin embargo, cuando lo permiten los datos se puede utilizar en el POD una dosis de referencia (BMD) o el límite de confianza más bajo en la dosis de referencia (BMDL) que se obtienen de modelos de la respuesta a la dosis (EHC 240).
- 18. La NOAEL es la dosis experimental más elevada cuya respuesta no representa una diferencia estadísticamente significativa en comparación con la respuesta en el grupo de control. Si no se puede determinar una NOAEL más pertinente en el estudio, se puede seleccionar la LOAEL como POD.
- 19. El método de la BMD supone ajustar a los datos una serie de modelos de respuesta a la dosis, y la BMD se calcula para cada modelo como la dosis correspondiente a un cambio determinado en el efecto sobre el fondo (es decir, la respuesta de referencia, BMR, que podría ser un efecto del 5% o 10%, por ejemplo). Se calcula el límite más bajo de confianza del 95% en la BMD, es decir, el BMDL, para dar cuenta de la incertidumbre en los datos (por ejemplo, un BMDL10 sería el límite más bajo de confianza en el BMR en el nivel de efecto del 10%). En los modelos que presentan un ajuste aceptable a los datos, se calculan los BMDL y se expresa el rango del BMDL. En la evaluación del riesgo, el extremo inferior del rango de los BMDL se utiliza como POD como enfoque conservador y, por lo tanto, de mayor protección para la salud. El JECFA utiliza este enfoque, pero hay otros, por ejemplo, hacer promedios de modelos, que es otra opción. Además, en algunos casos se puede considerar un enfoque más o menos prudente (por ejemplo, un nivel menor o mayor de efecto para la BMR) si se seleccionan modelos estadística o biológicamente apropiados, o conjuntos de datos más fiables para elaborar los modelos.

20. El método de la BMD presenta una serie de ventajas respecto al uso de una NOAEL o LOAEL para obtener un POD. Mientras que la NOAEL o LOAEL son dosis discretas utilizadas en uno o varios estudios, el método de la BMD consiste en hacer el modelo de la curva de respuesta a la dosis en el rango de todos los datos observables pertinentes, y luego usar ese modelo para calcular la dosis que corresponde a un determinado nivel de respuesta. El método de la BMD, por lo tanto, utiliza todos los datos de respuesta a la dosis del análisis estadístico, lo que también permite cuantificar la incertidumbre de los datos. Una mayor incertidumbre en los datos, debido, por ejemplo, a un tamaño pequeño de los grupos o a grandes variaciones dentro de un grupo, se traduciría en un POD más bajo (EHC 240).

Factores de incertidumbre y de inocuidad

- 21. Los factores de incertidumbre y de inocuidad se utilizan para hacer frente a la incertidumbre y la variabilidad en torno a los datos utilizados para estimar el riesgo. Los factores de incertidumbre y de inocuidad suelen ser factores compuestos entre los que se divide el POD seleccionado para obtener un HBGV. En la aplicación de factores de incertidumbre o de inocuidad siempre es decisiva la transparencia en la descripción y en la explicación para elegir todos los factores que se apliquen.
- 22. Se utiliza un factor de incertidumbre o de inocuidad por defecto de 10 o 100 según se utilicen estudios con seres humanos o con animales para obtener el POD. Si se utiliza un estudio con humanos entonces por lo general se aplica un factor de 10 para dar cuenta de la variabilidad en las respuestas entre los seres humanos promedio y aquellos que son muy sensibles. Si se utiliza un estudio con animales, entonces se aplica un factor adicional multiplicado por 10 para tener en cuenta las diferencias entre las respuestas promedio en los animales de experimentación utilizados en el estudio, identificados para obtener el POD y aquellas en humanos promedio. Se pueden utilizar factores adicionales de incertidumbre o de inocuidad "caso por caso", principalmente para dar cuenta de las deficiencias de la base de datos, para extrapolar de la exposición subcrónica a la crónica, o para extrapolar de un LOAEL a un NOAEL.
- 23. En algunos casos se puede utilizar un factor de ajuste específico a sustancias químicas (CSAF) (EHC 240). Los CSAF permiten incorporar en la evaluación de riesgos datos específicos sobre las diferencias entre especies o la variabilidad humana, ya sea en toxicocinética o toxicodinámica para reemplazar una parte del factor de incertidumbre por defecto antes descrito (IPCS, 2005).

Valores de referencia basados en la salud (HBGV)

- 24. Los HBGV son la expresión cuantitativa de la exposición oral (ya sea aguda o crónica) en la forma de una dosis que se espera que sea sin riesgo apreciable para la salud. Se establecen para los compuestos que producen efectos nocivos a través de un mecanismo que demuestra una relación no lineal entre dosis y respuesta, es decir, un nivel de exposición observado, donde no se puede discernir un efecto negativo sobre el fondo. Los HBGV se obtienen dividiendo el POD por factores de incertidumbre que producen una ingesta diaria o semanal tolerable o aceptable. Expresados en función del peso corporal en kg, se aplican a toda la población, pero se obtienen para proteger también a la parte más sensible de la población.
- 25. Puede ser útil establecer más de un valor de referencia para algunos contaminantes (por ejemplo, para la exposición aguda y para la crónica). En algunas ocasiones se determina un HBGV provisional (por ejemplo, una ingesta semanal tolerable provisional o la ISTP). La ingesta tolerable por lo general se considera "provisional" en vista de la escasez frecuente de datos sobre las consecuencias de la exposición humana a dosis bajas.

Margen de exposición (MOE)

- 25. El MOE es la relación entre un POD y una exposición humana estimada. Para las sustancias genotóxicas y carcinógenas, la idea tradicional es que existe una relación lineal de respuesta a la dosis hasta una dosis cero, y que puede haber algún grado de riesgo en cualquier nivel de exposición. Por lo tanto, el JECFA no establece HBGV para las sustancias que se sabe que son genotóxicas. En estos casos, se obtiene el MOE. Sin embargo, el enfoque del MOE también se puede utilizar para sustancias con una relación no lineal de la respuesta a la dosis, en particular para cuando no baste la base de datos para establecer un valor de referencia basado en la salud.
- 26. Este enfoque ayuda a informar a los responsables de la gestión de riesgos sobre la proximidad de las estimaciones de la exposición humana a aquellas que producen un efecto mensurable en animales de laboratorio o en seres humanos. Además, se pueden comparar los MOE de diferentes sustancias obtenidos con la misma metodología a fin de ayudar a los responsables de la gestión de riesgos a establecer prioridades en las intervenciones de gestión de riesgos respecto a diversas sustancias químicas.

Estimaciones cuantitativas del riesgo

27. Si hay suficientes datos disponibles, el JECFA también puede realizar una evaluación de riesgos totalmente cuantitativa, que describa el riesgo cuantitativo estimado en determinados niveles de exposición. Esto se ha hecho para contaminantes como las aflatoxinas, el cadmio y el plomo, para los que se estimó el riesgo (es decir, el número de casos estimados por año) por dosis ingerida en diferentes poblaciones con riesgo. Los resultados cuantitativos de evaluación de riesgos permiten elaborar otros análisis posteriores, p. ej. evaluaciones de efectos en la salud y análisis de la relación costo-beneficio. Sin embargo, se requiere una cantidad considerable de datos para hacer evaluaciones cuantitativas detalladas de los riesgos, que a menudo no están disponibles.

V. Interpretación de los resultados de la evaluación de riesgos

La incertidumbre y la variabilidad

28. La incertidumbre en la evaluación del riesgos se debe a la falta de conocimientos y aumenta cuando los datos son de poca calidad o insuficientes. No es lo mismo que la variabilidad. La variabilidad se refiere a la heterogeneidad real o diversidad. Por ejemplo, un evaluador de riesgos puede estar muy seguro de que distintas personas beben cantidades diferentes de agua, pero puede no tener certidumbre de la variabilidad en la ingestión de agua dentro de la población. La incertidumbre a menudo se puede reducir mediante la recopilación de más y mejores datos, mientras que la variabilidad es una propiedad inherente de la población evaluada. La variabilidad se puede caracterizar mejor con más datos, pero no puede reducirse ni eliminarse. En la caracterización de riesgos es importante distinguir entre variabilidad e incertidumbre.

- 29. Las predicciones de riesgos estimadas a partir de un modelo determinista dado son sólo estimaciones puntuales y, en mayor o menor medida, inciertas. Esta incertidumbre tiene por lo menos tres orígenes:
 - el error de muestreo debido a inferencias sobre una población más grande de un solo experimento;
 - la realidad de que las estimaciones de respuestas a dosis a menudo difieren entre distintos experimentos por su formulación o protocolo, o por circunstancias no controladas, y
 - el hecho de que el "verdadero" modelo no se conoce, lo que se traduce en una incertidumbre adicional al hacer interpolaciones entre las dosis, pero más aún a la hora de extrapolar fuera del rango de dosis que contiene las observaciones.

Todas estas incertidumbres se pueden representar en una evaluación de respuestas a dosis mediante el uso de distribuciones de probabilidades o árboles de probabilidades. Esta técnica consiste en utilizar varios supuestos alternativos y plausibles acerca de qué conjuntos de datos o modelos se van a utilizar para producir una estimación, que se traduce en una amplia gama de estimaciones plausibles.

- 30. Para caracterizar los riesgos es importante esforzarse por distinguir claramente entre variabilidad e incertidumbre y sus repercusiones en los resultados de la evaluación de riesgos. Un análisis de sensibilidad puede dar una idea del efecto cuantitativo de la incertidumbre o la variabilidad en las estimaciones de riesgos. Este análisis ayuda a determinar cómo los cambios en diversos insumos (datos o supuestos) repercuten en los resultados de una evaluación de riesgos.
- 31. Además de la evaluación de los peligros, también pueden llegar incertidumbres a la evaluación del riesgo desde la estimación de la exposición, que utiliza datos sobre la concentración de las sustancias químicas y el consumo de alimentos. Las incertidumbres sobre la concentración de las sustancias químicas dentro de la estimación de la exposición se relacionan, entre otras cosas, con la fuente de los datos (los límites legales, la información de la etiqueta o los datos de laboratorio), los alimentos analizados (materias primas o alimentos listos para el consumo), los protocolos de muestreo (si la muestra es representativa de la población de la muestra), el número de muestras analizadas, y el método analítico utilizado (sensibilidad, precisión y exactitud). La incertidumbre en los datos de consumo de alimentos se relaciona con el tipo de datos (p. ej., las dietas del SIMUVIMA Alimentos o datos individuales), el número de personas encuestadas, la antigüedad de los datos (ya que los hábitos alimentarios pueden variar con el tiempo), y si puede la población encuestada extrapolarse al resto de la población.

HBGV

32. Los HBGV [valores de referencia basados en la salud] como la IDA [ingesta diaria admisible], la IDT [ingesta diaria tolerable] y la DdR [dosis de referencia] son valores deterministas que suponen una delimitación entre lo que se supone que es una dosis "inocua" de exposición (es decir, las exposiciones inferiores a los HBGV) frente a una dosis "no inocua" (es decir, exposiciones por encima de los HBGV). Sin embargo, hay que tener en cuenta que debido a la incertidumbre y la variabilidad, estas aparentes "líneas divisorias" en realidad no son tan precisas (es decir, no es tan nítida la frontera entre lo que es inocuo y lo que no lo es), como parecen. Es más, estos son los niveles de las exposiciones crónicas, de toda una vida, y con frecuencia se basan en hipótesis conservadoras. Por lo tanto, la superación de la dosis a corto plazo puede no tener consecuencias para la salud. Sin embargo, esto se tiene que determinar caso por caso, ya que depende de las características del compuesto.

Margen de exposición

33. No hay una pauta general para interpretar el MOE. La aceptabilidad de los MOE depende de la magnitud del problema y es, en definitiva, una decisión de gestión del riesgo. Para ayudar a esa decisión, la evaluación del riesgo deberá proporcionar información de la índole, magnitud y posibles consecuencias de las incertidumbres y la variabilidad inherentes, tanto en los datos toxicológicos como en los de exposición. A continuación se exponen algunos puntos sobre la aceptabilidad de un MOE que se pueden contemplar.

Cuando se hacen comparaciones entre la extrapolación de una dosis baja lineal, utilizadas por algunas autoridades de evaluación de riesgos para carcinógenos genotóxicos a fin de estimar el MOE, el riesgo de uno en un millón de riesgos de cáncer de la extrapolación lineal de un BMDL10 es equivalente a dividir el BMDL por 100 000 (véase el informe de la 64ª reunión del JECFA (WHO, 2006)). Esto podría considerarse un valor superior para el que los valores del MOE más altos se considerarían de bajo riesgo para los contaminantes sin datos para establecer un modo de acción. Cuando hay datos suficientes para determinar un modo de acción genotóxico, un MOE de 10 000 se puede considerar de poca preocupación para la salud, y podría considerarse de prioridad baja para las medidas de gestión de riesgos si se basa en un BMDL10 de un estudio con animales (WHO, 2006). Si el BMDL se basa en un estudio fiable con seres humanos, el MOE apropiado deberá considerarse caso por caso.

- Para los compuestos con otros puntos finales, sobre todo los no genotóxicos, la consideración de si el MOE identificado es motivo de preocupación para la salud humana podría seguir un proceso similar a la selección de factores de incertidumbre apropiados para establecer un valor de referencia (por ejemplo, el factor de 10 para las diferencias entre especies, 10 para la variabilidad humana y otros factores adicionales para lagunas importantes en la base de datos). Por lo tanto, un MOE de 100 podría considerarse como un valor más bajo para algunos contaminantes no genotóxicos. En caso de incertidumbre mayor o menor, podría recomendarse un valor mayor o menor de referencia para el MOE.
- Las decisiones sobre la aceptabilidad de un MOE se toman individualmente en función del nivel de protección de la salud pública necesario o conveniente y del alcance e índole de la población expuesta. Una vez más, cuando la incertidumbre y la variabilidad se describan con claridad y transparencia, esto ayudará a decidir cuál es un MOE aceptable para ese contaminante. Algunas consideraciones pueden ayudar al responsable de la gestión de riesgos en relación con un nivel adecuado de MOE:
 - El POD de estudios con animales o con humanos. Un MOE menor puede ser aceptable cuando el MOE
 procede de un estudio con seres humanos, de acuerdo con la calidad del estudio.
 - El número de supuestos y la magnitud de la incertidumbre. Una mayor incertidumbre en los datos y, en consecuencia, la necesidad de utilizar un mayor número de supuestos en la evaluación del riesgo, indican la necesidad de un MOE más grande y aceptable.
 - El número de respuestas (efectos nocivos). Un MOE menor puede ser apropiado cuando un compuesto ocasiona un único tipo de respuesta. Si el compuesto ocasiona varios tipos diferentes de efectos adversos, puede ser aconsejable un MOE más grande.
 - La índole de la respuesta. La gravedad de los efectos (p. ej., cambio del peso no específico frente a un tumor), si la respuesta es un efecto precursor en el modo de acción o un efecto apical franco, y la pendiente de la curva de respuesta a la dosis (p. ej., aumento pronunciado contra poco aumento; por encima de qué intervalo de dosis se eleva) ayuda a encontrar un MOE aceptable.
 - La persistencia del compuesto. La información sobre la persistencia del contaminante en el cuerpo indicaría un MOE más grande para los compuestos que persisten por más tiempo en el cuerpo.
 - El tamaño de la población afectada. Si un gran número de personas están expuestas en vez de un número muy pequeño, puede ser necesario un MOE más grande para el primer caso a fin de tener en cuenta una mayor variabilidad del nivel de exposición.
 - O Las poblaciones y las etapas de la vida más vulnerables. El responsable de la gestión de riesgos puede decidir que es necesario tener cuenta a grupos de la población más vulnerables (p. ej., niños en situación de riesgo) y puede ser conveniente usar un MOE más grande para tener en cuenta sus sensibilidades.

VI. Opciones de gestión de riesgos

Consideraciones generales

- 34. El CCCF tiene una serie de opciones de gestión de riesgos que puede recomendar, que podrían alcanzar un nivel conveniente de protección de la salud pública. Hay opciones de gestión de riesgos que las autoridades nacionales pueden adoptar directamente del CCCF y aplicar, como adoptar en una norma nacional niveles máximos para contaminantes en determinados alimentos. Las autoridades nacionales pueden utilizar la orientación del CCCF para publicar directrices para la industria, por ejemplo para orientar sobre las buenas prácticas de fabricación (BPF) durante la elaboración, a fin de reducir la contaminación al mínimo.
- 35. En algunos casos, una sola opción puede tener el potencial para asumir la gestión acertada de los riesgos asociados a contaminantes de determinados alimentos en particular. En la mayoría de los casos, puede ser necesario combinar varias opciones. Por ejemplo, la elaboración y aplicación de NM por las autoridades nacionales puede fomentar la aplicación de buenas prácticas en el comercio de alimentos. Además, donde la evaluación del riesgo indica un alto nivel de incertidumbre las autoridades nacionales necesitan considerar si se requiere una ejecución gradual, como introducir directrices para reducir la exposición mientras se sigue trabajando para perfeccionar las estimaciones.

36. La elección de una opción de gestión de riesgos dependerá de una serie de factores, inclusive la gravedad del riesgo para la salud, la probabilidad de que se produzca, el número de personas potencialmente afectadas, el nivel de protección requerido o deseado, y la eficacia prevista de la opción propuesta de gestión riesgos para reducir el riesgo para la salud.

37. Una variedad de participantes aplican las opciones de gestión de riesgos, como el gobierno, la industria alimentaria y los consumidores, cada uno de ellos con diferentes responsabilidades en función de la opción de gestión de riesgos que se utilice. El Codex Alimentarius ayuda a las autoridades nacionales con la elaboración de normas alimentarias, directrices y textos afines. Si bien las opciones de gestión de riesgos recomendadas por el CCCF se pueden relacionar directamente con las medidas que las autoridades nacionales pueden adoptar o adaptar y poner en práctica, no siempre hay una correspondencia uno a uno entre una opción de gestión de riesgos en particular y una acción consiguiente del organismo de ejecución (ya sea una autoridad nacional, la industria, o los consumidores). En la siguiente sección se hace una distinción entre las actividades correspondientes al CCCF y aquellas para las autoridades nacionales.

CCCF

Nivel máximo (NM)

- 38. El NM del Codex para un contaminante presente en un alimento o pienso es la concentración máxima que se permita de ese contaminante recomendada por el Codex en ese producto. El *Manual de procedimiento* del Codex establece que el CCCF ratificará niveles máximos sólo para aquellos contaminantes para los cuales:
 - a. el JECFA, o reuniones especiales de expertos FAO/OMS, hayan concluido una evaluación de la inocuidad o hayan realizado una evaluación cuantitativa del riesgo, y
 - b. la concentración del contaminante presente en los alimentos se pueda determinar a través de planes de muestreo y métodos de análisis apropiados. Se puede contemplar establecer un NM de un contaminante cuando el riesgo es alto y cuando se presenta en alimentos que hacen una contribución significativa al total de la exposición.
- 39. En el Preámbulo de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (NGCTA, Codex STAN 193-1995) figuran los principios para el establecimiento de niveles máximos en los alimentos y los piensos para el CCCF. Éste por lo general hace referencia a la dosis del HBGV o del MOE recomendada por el JECFA al examinar algún NM.
- 40. Aunque los NM se establecen principalmente para los productos básicos, puede ser conveniente establecer un NM para alimentos elaborados cuando se considera que el valor de un NM para el productos básico no es eficaz o la contaminación se produce a consecuencia de la elaboración (por ejemplo, los cloropropanoles) o bien cuando una elaboración adecuada puede traducirse en la eliminación de la toxina. En los casos en que la fuente de la contaminación es esporádica, por ejemplo, las biotoxinas en los moluscos bivalvos, establecer un NM puede servir como control efectivo contra los brotes ocasionales de intoxicación si se lleva a cabo un seguimiento con regularidad.
- 41. En el caso de los contaminantes que producen un efecto tóxico crónico y presentan una distribución lognormal de exposición en la población, establecer un NM para la presencia de esa sustancia química en el alimento en el que se produce muchas veces repercute poco en el medio de exposición de la población. Si se desea reducir la exposición, habría que retirar del mercado una parte significativa del alimento a fin de cambiar el valor medio. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que establecer un NM bien elegido puede ejercer presión sobre las medidas preventivas que toman los operadores de las empresas alimentarias, y que estas medidas pueden dar lugar a un desplazamiento de la curva de distribución en su conjunto, en función de las posibilidades de prevención. En los casos en que la exposición de todos los consumidores a una sustancia química sea muy inferior al HBGV, es poco probable que el establecimiento de un NM en el alimento tenga algún impacto en materia de salud pública. Sin embargo, si la exposición es baja debido a la existencia y aplicación de un NM y de prácticas preventivas eficaces por parte de los operadores de las empresas alimentarias, no se puede concluir que el NM no tenga efecto alguno en la salud pública.
- 42. Con el fin de evaluar su posible eficacia, se pueden examinar diferentes NM hipotéticos para un determinado contaminante en sus situaciones de exposición y ayudar a proporcionar información sobre opciones de gestión de riesgos y el NM final establecido (por ejemplo, las aflatoxinas en las nueces de árbol).
- 43. Puede haber casos en que el JECFA llegue a la conclusión de que un contaminante puede producir efectos nocivos en una situación de exposición determinada, pero debido a la naturaleza de la relación de respuesta a la dosis, no se puede establecer un HBGV (por ejemplo, para el plomo). En estos casos, el JECFA puede proporcionar una descripción cualitativa de sus conclusiones al CCCF a fin de que el Comité y las autoridades nacionales comprendan la complejidad de la situación. Las autoridades nacionales pueden tomar esta información en cuenta a la hora de decidir qué medidas deberá tomar su país.

Directrices, orientaciones, códigos de prácticas

44. Cuando no se garantice la elaboración de un NM o pueda ser ineficaz, se pueden preparar otros productos, por ejemplo un documento de directrices sobre mejores prácticas o un código de prácticas.

45. Las directrices del Codex proporcionan principios que establecen políticas en determinados ámbitos clave, y directrices para la interpretación de estos principios o para la interpretación de las disposiciones de las normas generales del Codex. Las orientaciones describen el pensamiento actual basado en la ciencia sobre algún tema y deben tomarse como recomendaciones para las autoridades nacionales o los responsables de que se aplique este tipo de medidas (como la industria), a menos que se indiquen requisitos reglamentarios específicos

46. Los códigos de prácticas (CoP) del Codex pueden ser medidas útiles para reducir los niveles de presencia y, por lo tanto, la exposición. Además, se pueden elaborar CoP cuando se necesita orientación específica para facilitar el cumplimiento de un NM (futuro), o cuando no es factible establecer un NM. Los CoP del Codex definen la producción, elaboración, transporte, y las prácticas de almacenamiento de alimentos o grupos de alimentos, que se consideren indispensables para garantizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos para el consumo.

Las autoridades nacionales:

Establecer requisitos reglamentarios

- 47. Una de las principales opciones de gestión de riesgos para las autoridades nacionales es establecer requisitos reglamentarios, por ejemplo niveles reglamentarios, que por lo general se basan en un NM del Codex para la presencia de algún contaminante en un producto alimentario o pienso.
- 48. La autoridad nacional establece el nivel reglamentario a través de legislación o elaboración de normas (el proceso por lo general supone proponer el nuevo nivel en una declaración de políticas y solicitar después a los interesados, la opinión pública, una reacción respecto a la nueva política propuesta antes de instituir el nivel reglamentario). Los países miembros del Codex suelen adoptar o adaptar las normas aprobadas por la Comisión. Los miembros pueden establecer o mantener una norma diferente si existe una base científica o de salud pública para su situación y comercio nacionales. Cuando el Codex no recomienda un NM, los gobiernos nacionales pueden establecer uno basado en los datos nacionales disponibles o en datos de otros países, en su caso. Hay que tener presente que la justificación para establecer un nivel máximo nacional debe ser transparente para los demás países miembros.

Directrices, orientaciones

- 49. Las autoridades nacionales, la industria alimentaria o un órgano de expertos de una tercera parte pueden elaborar orientaciones más específicas basadas en las del Codex para explicar mejor la forma en que la industria puede aplicar estas buenas prácticas. Por ejemplo, estos documentos podrían determinar los puntos entre la producción y el consumo en los que podrían aplicarse las medidas para garantizar la inocuidad de los alimentos a fin de prevenir o limitar las concentraciones iniciales de contaminantes en las materias primas (p. ej., seleccionar ingredientes que no contengan un contaminante conocido), reducir el potencial de contaminación ambiental o contaminación cruzada (p. ej., ordenar la aplicación de controles en la elaboración de los alimentos), y reducir los niveles de contaminantes en los alimentos (p. ej., los sistemas de inspección material). Como ejemplo concreto, se pueden aplicar aditivos alimentarios o coadyuvantes de elaboración que reducen la formación de algún contaminante específico, como la incorporación autorizada de asparaginasa para reducir la formación de acrilamida. Otros ejemplos de buenas prácticas son los programas de garantía de calidad aplicados por los productores por iniciativa de la industria.
- 50. Las autoridades nacionales pueden utilizar las directrices del Codex para publicar guías, anuncios o directrices a fin de abordar las cuestiones de inocuidad alimentaria (que pueden ser políticas nuevas o actualizadas que no son reglamentos). Por ejemplo, los avisos y directrices pueden ser instrucciones por escrito para personal del gobierno, pero servir como fuentes de información para la industria y el público, ya que estas directrices por lo general están disponibles al público. Por otra parte, las autoridades nacionales pueden elaborar (o promover la elaboración de) documentos y guías específicas sobre buenas prácticas, p. ej., buenas prácticas agrícolas (BPA), buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas de higiene (BPH) y planes de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC).

VII. Otras medidas que podrían adoptar las autoridades nacionales

51. Además de la adopción o adaptación de las opciones específicas de gestión de riesgos del CCCF (es decir, NM, directrices, códigos de prácticas), las autoridades nacionales pueden tomar toda otra serie de medidas basadas en opciones ofrecidas por el CCCF.

Recomendaciones alimentarias, etiquetado

52. Las autoridades nacionales pueden publicar documentos de asesoramiento sobre los niveles de inocuidad en la ingesta (p. ej., la cantidad o porción de alimentos específicos, en el contexto del equilibrio entre los riesgos del consumo de un contaminante con los beneficios nutricionales del alimento [como el metilmercurio en el pescado frente a los ácidos grasos omega-3]) en el caso de algunos productos alimentarios para algunos grupos de la población (como las mujeres gestantes, los niños, los ancianos, las personas inmunodeprimidas).

53. Las autoridades pueden exigir que se informe al consumidor en la etiqueta cómo evitar niveles específicos de contaminantes (p. ej., proporcionar instrucciones específicas de cocción para minimizar la formación de acrilamida). Se puede asesorar a las mujeres gestantes expuestas al metilmercurio en el pescado a través de campañas informativas para disminuir el consumo de pescado con altos niveles de contaminación (p. ej., peces depredadores). Así se informa a los consumidores para que voluntariamente puedan limitar la exposición.

54. Un etiquetado correcto contiene información al consumidor sobre prácticas de manipulación seguras y, en su caso, una breve información sobre la cuestión de la inocuidad alimentaria.

Estrategias de atenuación

- 55. Las autoridades nacionales pueden colaborar con la industria para reducir la exposición humana a contaminantes estableciendo metas apropiadas y estrategias de promoción para alcanzar esos objetivos. Se puede aplicar la inspección de los establecimientos basada en los riesgos, la recolección y análisis de muestras, y el control de los productos a fin de garantizar la atenuación de toda exposición potencialmente nociva a contaminantes (p. ej., supervisión de las dioxinas en los alimentos a fin de situar y determinar su origen y trabajar en su reducción). Esto puede requerir una amplia labor de promoción y sensibilización.
- 56. Las autoridades nacionales también pueden garantizar la atenuación del riesgo a través de la toma de muestras y seguimiento, para la aplicación del sistema de APPCC, BPF, BPA y el cumplimiento de los NM.

Retirada de productos, avisos de salud pública

57. Las autoridades nacionales (cuando tienen la autoridad y pruebas suficientes) y la industria pueden llamar a la retirada del mercado de productos alimentarios cuya falta de inocuidad se haya determinado. El seguimiento de los informes de acontecimientos adversos y quejas de los consumidores ayudará a determinar si hay exposición a productos alimentarios potencialmente peligrosos.

Instrucción, capacitación

- 58. Una acción importante de gestión de riesgos es la instrucción y la capacitación de todos los participantes en la inocuidad de los alimentos. La instrucción puede dirigirse a las autoridades nacionales, la industria, la salud pública o los grupos de intereses de consumidores, la agricultura, el comercio y el público en general. La institucionalización de la capacitación adecuada para los participantes en la inocuidad alimentaria debe ser una prioridad para las autoridades nacionales y para la industria. Se podrían movilizar los servicios de extensión, con disposiciones para la formación práctica en las instituciones de educación superior, en apoyo a la instrucción de los grupos pertinentes. Se deben contemplar todos los medios posibles para llegar a las partes interesadas a fin de maximizar los contenidos de instrucción, por ejemplo, opciones en línea y redes, reuniones públicas, anuncios.
- 59. La instrucción del consumidor puede orientar en materia de recomendaciones alimentarias para evitar o limitar la exposición a ciertos alimentos (p. ej., el metilmercurio en el pescado, instrucción para las comunidades locales que consumen pescado), asesorar sobre los métodos de cocción (como la preparación correcta de los frijoles para descomponer la fitohemaglutinina o de la yuca para evitar el ácido cianúrico), e instruir al consumidor para la manipulación de los alimentos en el hogar. Respecto a la acrilamida se podrían realizar campañas informativas entre la población a fin de controlar la preparación casera de patatas fritas (la fritura más ligera presenta menores niveles de acrilamida) y para disminuir el consumo de patatas fritas.
- 60. La capacitación técnica es fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos. Una vez más, se deben contemplar todas las posibilidades para llegar al personal técnico a fin de maximizar la capacitación, por ejemplo: organizar seminarios, ofrecer módulos en línea, capacitación en el trabajo, capacitación de los supervisores de primera línea, reuniones de las partes interesadas.
- 61. Así como es posible capacitar a la industria o que las autoridades nacionales impartan instrucción, también es importante la aportación o contribución de la industria a las autoridades como fuente de información para evaluar el riesgo existente en los procesos de elaboración relacionados con los alimentos.

Investigación

62. La investigación de laboratorio puede aportar datos adicionales para refinar las evaluaciones de riesgos y contribuir a una mejor toma de decisiones en materia de gestión de riesgos con el fin de determinar la inocuidad de los alimentos, y puede proporcionar oportunidades de instrucción y capacitación. La investigación puede crear y mejorar los métodos para la detección de contaminantes en los alimentos, determinar los efectos toxicológicos de los contaminantes de los alimentos, determinar los efectos de las técnicas de elaboración en la composición de los alimentos, ayudar a dilucidar los factores que influyen en la contaminación, y elaborar medidas de prevención y estrategias de atenuación.

VIII. Consideraciones sobre la comunicación de riesgos

63. Una medida importante en materia de gestión de riesgos es asegurar una buena comunicación con todos los interesados y las partes afectadas sobre las medidas que se estén adoptando en pro de la inocuidad de los alimentos. La comunicación puede ser muy diversa, a través de anuncios, reuniones públicas (a menudo para informar y también para solicitar información), reuniones técnicas (con la industria, otras organizaciones, grupos de consumidores, por lo general para solicitar la participación), e información a grupos interesados. También es una oportunidad para el público de informarse acerca de las nuevas expectativas.

- 64. Las reuniones públicas pueden ser simplemente informativas, por ejemplo, las autoridades nacionales anuncian una nueva política y solicitan observaciones por escrito u orales. Las reuniones públicas también pueden ser grupos de debate con invitación a expertos de todos los sectores a participar en deliberaciones o en reuniones cuyos resultados se conviertan en propuestas de medidas para una o todas las partes o en modificación de alguna política. Las autoridades nacionales pueden pedir la opinión de un grupo neutral de expertos de una tercera parte, en el que se debatan opciones de gestión de riesgos para hacer frente a un problema de inocuidad de los alimentos en particular y que reúna a expertos técnicos del sector académico, de investigación, de la industria y del gobierno para examinar toda la información científica pertinente presentada y hacer recomendaciones.
- 65. Las autoridades nacionales pueden celebrar reuniones periódicas con los grupos que la constituyen con el propósito de permitirles formular preguntas específicas a las autoridades en relación con un producto nuevo o con algún cambio en la política o reglamentación. Es una oportunidad para que los interesados se informen sobre las nuevas opciones de gestión de riesgos y políticas.
- 66. Debido al comercio internacional, también es importante la comunicación entre las autoridades de los diferentes países. Uno de los objetivos del Codex Alimentarius es promover la coordinación de las normas alimentarias.
- 67. Un aspecto importante de la comunicación es evaluar si es eficaz o no. Sería muy útil, por ejemplo, que se hicieran estudios de repercusiones para evaluar los efectos de la comunicación de riesgos en los consumidores, para ver si produjeron efectos los mensajes.

IX. Referencias

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization). 2009. Environmental Health Criteria 240: "Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food".

En: http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index1.html

NGCTA (Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos) 2005. Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos CODEX STAN 193-1995.

IPCS (International Programme on Chemical Safety). 2005. Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration-response assessment. Geneva, World Health Organization, Harmonization Project Document No. 2.

En: http://whglibdoc.who.int/publications/2005/9241546786 eng.pdf

WHO/FAO (World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations). 2006. FAO Food and Nutrition Paper 87: Food safety risk analysis, a guide for national food safety authorities.

En: http://www.fao.org/docrep/012/a0822e/a0822e.pdf

WHO (World Health Organization). 2004. Harmonization Project Document No. 1: IPCS Risk Assessment Terminology.

En: http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf

WHO (World Health Organization). 2006. WHO Technical Report Series 930. Evaluation of certain food contaminants: Sixty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

En: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO TRS 930 eng.pdf

X. Otras referencias útiles

Abt E, J Rodricks, J Levy, L Zeise and T Burke. 2010. Science and decisions: Advancing risk assessment. Risk Analysis 30: 1028-1036

Allen BC, RJ Kavlock, CA Kimmel, and EM Faustman. 1994a. Dose-response assessment for developmental toxicity II. Comparison of generic benchmark dose estimates with no observed adverse effect levels. Fundam Appl Toxicol 23: 487-495.

Allen BC, RJ Kavlock, CA Kimmel, and EM Faustman. 1994b. Dose-response assessment for developmental toxicity III. Statistical models. Fundam Appl Toxicol 23: 496-509.

Barlow S, AG Renwick, J Kleiner, JW Bridges, L Busk, E Dybing, L Edler, G Eisenbrand, J Fink-Gremmels, A Knaap, R Kroes, D Liem, DJG Müller, S Page, V Rolland, J Schlatter, A Tritscher, W Tueting, and G Würtzer. 2006. Risk assessment of substances that are both genotoxic and carcinogenic. Report of an International Conference organized by EFSA and WHO with support of ILSI Europe. Food and Chemical Toxicology 44, 1636-1650.

Barnes D and M Dourson. 1988. Reference dose (RfD): Description and use in health risk assessments. Regul Pharmacol Toxicol 8: 471-486.

Bokkers BGH, MI Bakker, PE Boon, P Bos, S Bosgra, GWAM van der Heijden, G Janer, W Slob, and H van der Voet, 2009. The practicability of the integrated probabilistic risk assessment (IPRA) approach for substances in food. RIVM rapport 320121001.

En: http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320121001.html

Carrington C and PM Bolger. 2010. The limits of regulatory toxicology. Tox Appl Pharmacol 243: 191-197.

Crump K. 1984. A new method for determining allowable daily intakes. Fundam Appl Tox 4: 854-871.

Crump K. 1995. Calculation of benchmark doses from continuous data. Risk Analysis 15: 79-89.

Codex (Codex Alimentarius). 1999. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. CAC/GL-30.

En: http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=357

Codex (Codex Alimentarius). 2007. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management. CAC/GL 63 (amended 2008). En: http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.isp?id_sta=10741

EFSA (European Food Safety Authority). 2005. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic. The EFSA Journal 282: 1-31.

En: http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/282.htm

EFSA (European Food Safety Authority). 2009. Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. The EFSA Journal 1150: 1-72.

En: http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1150.pdf

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization). 2010. Summary and Conclusions: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Seventy-second meeting.

En: http://www.who.int/foodsafety/chem/summary72_rev.pdf

Fowles JR, GV Alexeeff, and D Dodge. 1999. The use of benchmark dose methodology with acute inhalation lethality data. Regul Toxicol Pharmacol 29: 262-278.

Gaylor DW and W Slikker. 1990. Risk assessment for neurotoxic effects. Neurotoxicology 11: 211-218.

Kimmel CA and DW Gaylor. 1988. Issues in qualitative and quantitative risk analysis for developmental toxicology. Risk Analysis 8: 15-21.

Kodell RL and RW West. 1993. Upper confidence limits on excess risk for quantitative responses. Risk Analysis 13: 177-182.

Lehman A and O Fitzhugh. 1954. 100-Fold margin of safety. Q Bull Assoc Food Drug Officials 18: 33-35.

Murrell JA, CJ Portier, and RW Morris. 1998. Characterizing dose-response I: Critical assessment of the benchmark dose concept. Risk Analysis 18: 13-26.

NRC (National Research Council). 1983. Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. Washington, DC: National Academies Press.

NRC (National Research Council). 2009. Science and decisions: Advancing Risk Assessment. Washington, DC: National Academies Press.

Sand S, C Portier, and D Krewski. 2010. A signal-to-noise crossover dose as the point of departure for health risk assessment. Submitted to Environmental Health Perspectives.

Sand S, D von Rosen, K Victorin, and AF Filipsson. 2006. Identification of a critical dose level for risk assessment: developments in benchmark dose analysis of continuous endpoints. Toxicol Sci 90: 241-251.

Setzer Jr., P.W. & Kimmel, C.A. Use of NOAEL, benchmark dose and other models for human risk assessment of hormonally active substances. Pure Appl. Chem., 75:2151-2158, 2003.

Slob W and MN Pieters. 1998. A probabilistic approach for deriving acceptable human intake limits and human health risks from toxicological studies: general framework. Risk Analysis 18: 787-798.

USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2000. Benchmark dose technical guidance document. EPA/630/R-00/001. External Review Draft. En: http://www.epa.gov/nceawww1/pdfs/bmds/BMD-External_10_13_2000.pdf.

USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2005. Guidelines for carcinogen risk assessment. Final report. EPA/630/P-03/001F. En: http://www.epa.gov/cancerguidelines.

USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2010. Benchmark dose software (BMDS). En: http://www.epa.gov/ncea/bmds/.