

PROYECTO DE REGLAMENTO DE LA CE SOBRE CONTROL  
DE LA AFLATOXINA

Comunicación de la Argentina

Se ha recibido de la Argentina la siguiente comunicación, de fecha 13 de febrero de 1998.

Propuesta de la Comisión de la UE para modificar el Reglamento (EC) 194/97 del 31 de enero de 1997 relativo a ajustes de niveles máximos para ciertos contaminantes (aflatoxinas) en productos alimenticios

Objetivo:

Se encuentra descrito en los considerandos del Proyecto, destacándose:

Párrafo 1) "Considerando que algunos Estados miembros han adoptado, o van a adoptar, niveles máximos de aflatoxinas en ciertos alimentos;

Párrafo 2) "Considerando que, en vista de las disparidades entre los Estados miembros y el consecuente riesgo de distorsión de la competencia, las medidas de la Comunidad son necesarias para asegurar la unidad del mercado mientras que se cumpla con el principio de proporcionalidad;

Párrafo 3) "Considerando que las normas se deben establecer en relación a los límites máximos aceptables en los productos agrícolas secados y/o procesados y en los alimentos compuestos, a fin de asegurar la apropiada protección de la salud humana como así también el adecuado funcionamiento del mercado único con respecto a los productos mencionados.

Productos comprendidos: Cereales, maní, frutas frescas y lácteos.

Anexos

Borrador de ... "Propuesta de métodos de muestreo y métodos de análisis de contenido de contaminantes en ciertos productos alimenticios" con anexo I) "Métodos de Muestreo para el control oficial de los niveles de aflatoxinas en ciertos productos alimenticios y II) Preparación de muestras y criterios para los métodos de análisis para el control oficial de niveles de aflatoxinas en ciertos productos alimenticios."

Puesta en vigencia: marzo de 1998

Los siguientes son los elementos tanto técnicos como jurídicos que fundamentan la oposición de la República Argentina a este Proyecto.

## Introducción

Las aflatoxinas son toxinas producidas por el metabolismo secundario de ciertos hongos pertenecientes al género *Aspergillus* y son acompañantes naturales de la mayoría de los cultivos de cereales (maíz), oleaginosas (maní) y frutos secos (nogales, castaños, etc.). La distribución de estos hongos es universal, encontrándose en todos los hábitats donde se cultiven los vegetales mencionados.

El desarrollo de estos hongos y la formación de sus toxinas están en función a las variaciones que sufren las condiciones naturales predisponentes, como temperatura y humedad, y que van a afectar las distintas etapas del cultivo como las correspondientes a post-cosecha (almacenamiento, transporte, etc.).

La aplicación de buenas prácticas de cultivo y de post-cosecha disminuye sensiblemente la incidencia de la aparición de estas toxinas (aunque no permite prever su ausencia total) y ayuda a mantener niveles razonables de aceptación.

Se han identificado cinco aflatoxinas, denominadas B1, B2, G1 y G2: que se encuentran en cereales, maní, nueces y M1 en leche.

Las causas que favorecen la ocurrencia de las aflatoxinas son, a nivel cultivo, una excesiva humedad en el momento de formación y llenado de los granos, sequía pronunciada, infestación por insectos o dilación de la cosecha con la posibilidad que se produzcan lluvias tardías, etc.

La distribución de estas toxinas, tanto en el cultivo como en el acopio, es totalmente aleatoria, correspondiendo a un ajuste binomial negativo y no a uno gaussiano como suele suceder en la mayoría de los fenómenos biológicos. Esto significa que deben diseñarse planes de muestreo específicos para poder detectar y cuantificar la ocurrencia de las aflatoxinas; la extracción de las muestras debe hacerse con la mercadería en movimiento y con determinada periodicidad.

## Antecedentes toxicológicos

En 1987, en la 31ª Reunión de la Organización Mundial de la Salud se concluía que no había suficiente información para establecer un "nivel tolerable".

En junio de 1992, un Grupo de Trabajo de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), elaboró un informe para la evaluación de riesgos carcinogénicos en humanos. En este trabajo se concluye que hay suficiente evidencia de la carcinogenicidad en los seres humanos de las mezclas que se producen naturalmente de aflatoxinas, así como de la aflatoxina B1 en particular.

En la 46ª Reunión de la Organización Mundial de la Salud, de acuerdo al informe de prensa, las aflatoxinas figuran entre las más potentes sustancias carcinogénicas y mutagénicas conocidas, especialmente cáncer de hígado (todo ello en el terreno experimental).

Por otro lado, en diferentes informes de la OMS y del JECFA se asocia la carcinogenicidad de la aflatoxina B1 con el virus de la hepatitis B (HBV) y, consecuentemente, con los niveles de vacunación contra la misma. Hay que destacar que justamente la población de la UE posee uno de los mayores rangos de vacunación del mundo contra este virus de la hepatitis B.

En el informe de la 49ª Reunión del JECFA, de junio de 1997, se resalta que, en virtud del peso de la evidencia científica, la cual incluye datos epidemiológicos, estudios en animales de laboratorio y estudios de metabolismo "in vivo" e "in vitro", el Comité avala la conclusión que las aflatoxinas

deberían ser consideradas como contaminantes carcinogénicos en alimentos y que su ingesta debería ser reducida a niveles tan bajos como sea razonablemente alcanzable.

Este informe del JECFA, en vista de la evidencia científica, modifica su posición en cuanto a la regulación de las aflatoxinas. En su informe del año 1989 aconsejaba que el nivel de ingesta de aflatoxinas debía llevarse a valores irreductibles, es decir un nivel al cual una cantidad importante del producto considerado debería ser destruido. La posición actual (JECFA, junio 1997) es que la ingesta de aflatoxinas debe reducirse a niveles tan bajos como sea razonablemente alcanzable.

Este cambio conceptual del JECFA es sumamente significativo atendiendo a dos factores:

1. Que la consideración de niveles tolerables bajos (tanto los valores actualmente en tratamiento en el Codex Alimentarius como los valores propuestos por la UE) no tiene diferencia significativa en cuanto a la evaluación del riesgo como para justificar científicamente tal reducción.
2. El pensar en niveles razonablemente alcanzables significa poder ponderar los aspectos toxicológicos en un justo equilibrio con los aspectos de producción y consecuentemente la oferta de alimentos.

#### Planes de muestreo

El plan de muestreo que propone la UE presenta una cantidad de componentes novedosos que no se encuentran avalados por bibliografía internacional ni tienen en cuenta aspectos prácticos sobre el manejo de una enorme cantidad de muestras y los criterios de aceptación/rechazo presentan un sesgo netamente favorable al país importador.

Este plan de muestreo considera que, si una de las tres submuestras arrojara un valor superior al nivel fijado, se debería rechazar la partida, aunque el promedio de las tres sea inferior al mismo. Esto significa que no hay igualdad entre los riesgos del exportador como del importador.

Desde el punto de vista económico, el proyecto de normativa de la UE implica como mínimo un significativo aumento en costos sólo debido a la labor de muestreo, sin considerar el descarte de volúmenes de muestras a la carga o a la descarga, la evaluación de alternativas de otros usos de la materia prima, eventuales detoxificaciones, etc.

En el año 1993, la FAO efectuó una consulta técnica a expertos internacionales sobre Planes de Muestreo para el Análisis de Aflatoxinas en Maní y Maíz, cuyas conclusiones se han publicado en el FAO Food and Nutrition Paper N° 55.

En este trabajo se analiza la ocurrencia de las aflatoxinas en maní y maíz para el comercio internacional, el desarrollo y evaluación de planes de muestreo con el estudio de las curvas características de operación y modelos teóricos de probabilidad y se dan además recomendaciones para la extracción y preparación de las muestras.

En esta consulta técnica se informa que los planes de muestreo deben ser de diseño simple, se debe emplear una muestra relativamente grande y, a diferencia del propuesto por la UE, tanto el exportador como el importador deben estar sujetos a similar riesgo.

#### Codex Alimentarius

Actualmente el debate científico sobre la presente temática está dado en cuatro Comités, el CCFAC (Aditivos Alimentarios y Contaminantes), el CCCPL (Cereales, Legumbres y Leguminosas),

el CCFH (Higiene de los Alimentos) y el CCMAS (Métodos Analíticos y Muestreo). Fundamentalmente se está discutiendo en los dos primeros, siendo tema de agenda N° 12 para la próxima reunión del CCFAC a realizarse en la primera quincena de marzo de este año.

El trabajo de estos Comités se ha iniciado algunos años atrás, y la fijación de niveles de aceptación/rechazo encuentra inconvenientes, fundamentalmente porque existen puntos de vista divergentes entre los países exportadores e importadores. Una gran cantidad de países participan de las reuniones de estos Comités, y cifran sus expectativas en la esperanza de poder acordar recomendaciones que sean respetadas por todos los miembros. Entienden que estos foros son los adecuados para las discusiones científicas referidas a las normas alimentarias para el comercio internacional.

### Conclusiones

Que los valores de límites máximos que propone la UE no tienen justificativo científico en relación al riesgo del consumidor y que, consecuentemente, pueden ser interpretados como una barrera para-arancelaria al comercio internacional. Por esta razón se estarían violando los principios contenidos en el Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC: (artículo 2, apartados 2.2, 2.3, 2.4; artículo 3, apartados 3.2, 3.3; artículo 5, apartados 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5; y artículo 6, apartado 6.1).

Esto es así en razón de que, si bien la propuesta se basa aparentemente en argumentos científicos, el fundamento de su justificación se encuentra en una necesidad de la UE de armonizar las legislaciones de sus distintos Estados miembros, en especial a partir de la incorporación de los países escandinavos, cuyas regulaciones son más restrictivas que los Estados del Sur. Esto es natural, puesto que en las regiones de clima frío no se dan las condiciones naturales para la proliferación de aflatoxinas. Asimismo de los considerandos de la propuesta se desprende esta afirmación (párrafos 1, 2 y 3).

Por otra parte, se deben tener en cuenta los estudios de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), la 46ª Reunión de la Organización Mundial de la Salud, el 49º Informe del JECFA, que toma en consideración estudios epidemiológicos de asignación del riesgo de las aflatoxinas, que el CCFAC del Codex Alimentarius ha encontrado que no hay información suficiente y actualizada para asignar aún límites máximos para aflatoxinas totales y B1, que en base a los últimos estudios el JECFA ha modificado su posición del año 1989 de citar "valores *irreductibles*" a hacer mención a "valores razonables", los planes de muestreo propuestos por los estudios y talleres de trabajo FAO/OMS y la impracticabilidad de aplicación del propuesto por la UE.

Las aflatoxinas parecen tener un riesgo menor en humanos que en los animales en los que se basaron los análisis de laboratorio, ya que no metabolizan esas sustancias de la misma manera. Dichos experimentos prueban que el riesgo de las aflatoxinas es mayor en una población Hepatitis B - endémica, y que, para una población como la europea, con baja incidencia de esa enfermedad, bajar la tolerancia de aflatoxinas en los alimentos de 20 a 10 ppb aumentaría el riesgo de cáncer de hígado en dos casos cada mil millones de habitantes (Informe 49º Reunión FAO/WHO JECFA, Roma, junio de 1997).

En lo que respecta al plan de muestreo a que hace mención el Proyecto de la Unión Europea, se puede afirmar que el mismo no tiene basamento científico que lo pueda justificar y presenta un sesgo de inequidad a favor de una de las partes (país exportador-país importador), que lo hace incompatible con el espíritu y los conceptos incluidos en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

La propuesta europea tornaría extremadamente gravoso el muestreo de los embarques de cereales y maní, ya que haría aumentar el número de muestras hasta seis veces, lo que implicaría un verdadero

obstáculo técnico al comercio. Por otra parte, los límites permitidos para aflatoxinas según la propuesta europea están muy cerca del mínimo detectable por los métodos normales de análisis, sin contar con el error natural de dichos métodos.

Aquí nuevamente el Proyecto carece de fundamentación técnica y razonabilidad de aplicación ya que:

- aumenta desmesuradamente el número de muestras a ser tomadas para la detección de aflatoxinas;
- los métodos utilizados operan con un margen de error muy alto, lo que implica que cuanto más reducido sea el nivel máximo tolerado, menos significativa es la diferencia entre valores analíticos;
- su costo es altísimo, no sólo para los exportadores sino que encarecería el producto con perjuicio para los consumidores.

Para nuestro país el daño sería de gran proporción teniendo en cuenta el impacto que la aplicación de una medida de estas características acarrearía, en razón de lo descrito en el cuadro que se adjunta. Si bien el poroto de soja y las harinas de soja y girasol son los productos de mayor volumen exportados a la UE, tanto el maíz como el maní y los subproductos derivados de los mismos tienen una alta incidencia en los ingresos por exportaciones.

En el caso específico del maíz y para el denominado "flint", responde muy bien al proceso de extrusado y es destinado principalmente a la elaboración de corn flakes. En cuanto a la cifra exportada desde abril de 1997 y hasta diciembre del mismo año, el volumen exportado de maíz flint a la UE fue alrededor de 400.000 toneladas, cifra que supera el promedio de 200.000 a 300.000 toneladas registrado en períodos anteriores. Asimismo, estimaciones del mercado calculan un aumento considerable que puede llegar a las 800.000 toneladas anuales dado el creciente interés de parte de consumidores europeos.

Por último, se debe tener en cuenta que actualmente se está en pleno debate y desarrollo en las instancias científicas internacionales pertinentes, Codex Alimentarius FAO/OMS, y está previsto en próxima agenda continuar con su tratamiento, de modo que lo conveniente es no adelantarse a las conclusiones a que se pueda arribar en dicho foro internacional, respetando las mismas.

**VALOR DE LAS EXPORTACIONES ARGENTINAS DE CEREALES, MANÍ Y  
SUBPRODUCTOS DE LOS MISMOS A LA UNIÓN EUROPEA**

(En miles de dólares)

	1997*	1996	1995	1994
Maíz	73.049	99.606	76.813	65.070
Resto cereales	94.281	9.250	5.303	14.995
Maní	32.838	119.518	76.041	62.512
Salvados	1.730	1.599	1.622	1.270
Subp. maní	7.692	9.649	3.989	3.997
Subp. varios	2.356	12.456	12.966	12.413
<b>TOTAL</b>	<b>188.897 (?)</b>	<b>252.078</b>	<b>176.734</b>	<b>160.257</b>

\*Período enero/julio.

Fuente: S.A.G.P. y A.

**EXPORTACIONES ARGENTINAS DE CEREALES, MANÍ Y SUBPRODUCTOS A LA UNIÓN EUROPEA**

(En miles de toneladas)

PRODUCTOS	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997(*)
Trigo	40,1	0,0	0,0	0,0	9,0	1,7	1,5	1,5	10,0	4,0	47,2	97,6
Maíz	900,7	573,4	858,2	301,8	516,3	582,6	682,0	720,2	471,0	671,0	621,8	850,0
Sorgo	0,0	0,0	100,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	9,0	1,5	25,2
Maní	95,9	94,0	85,6	57,8	71,5	52,4	9,7	0,0	38,0	54,0	139,8	102,5
Mijo	28,9	42,8	61,3	22,8	39,6	40,8	29,9	28,9	38,0	21,0	31,8	29,6
Cebada	0,0	0,0	25,4	0,0	10,0	0,0	17,3	24,1	0,0	0,0	0,0	22,0
Subp. Trigo	418,6	75,7	124,6	92,4	63,6	14,2	0,0	50,8	20,5	28,0	13,6	0,0
Subp. Maní	23,6	32,5	48,2	21,0	39,1	33,1	95,7	33,4	28,0	39,0	52,1	4,2
Subp. Algodón	25,7	46,2	117,6	118,9	98,2	161,2	73,2	72,9	121,2	148,0	140,1	57,6
Subp. Maíz	0,0	0,0	117,7	110,2	112,4	115,9	291,1	106,1	130,8	122,0	76,7	95,3
Subp. Sorgo	0,0	0,0	4,7	2,5	3,2	6,5	5,8	8,0	7,0	8,0	8,6	15,5
<b>TOTAL:</b>	<b>1.533,5</b>	<b>864,6</b>	<b>1.543,6</b>	<b>727,4</b>	<b>962,9</b>	<b>1.008,4</b>	<b>1.206,2</b>	<b>1.045,9</b>	<b>864,5</b>	<b>1.104,0</b>	<b>1.233,2</b>	<b>1.299,5</b>

Período: enero-noviembre 1997.

ARROZ-MANÍ: enero-octubre 1997.

Fuente: Dirección de Mercados Agroalimentarios - S.A.G. y P.