

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/533  
16 de noviembre de 2004

(04-4868)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

## RESPUESTAS A LAS OBSERVACIONES FORMULADAS POR COLOMBIA

### Comunicación de las Comunidades Europeas

La siguiente comunicación, de fecha 5 de noviembre de 2004, se distribuye a petición de la Delegación de las Comunidades Europeas.

Las Comunidades Europeas agradecen a Colombia sus observaciones sobre el *Draft Commission Regulation amending Commission Regulation (EC) No. 466/2001 (Official Journal L77, 16/03/2001; pages 1-13) as regards ochratoxin A* (Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 466/2001 (Diario Oficial L 77, de 16 de marzo de 2001, páginas 1 a 13) en lo relativo a la ocratoxina A (OTA)), notificado a la OMC en el documento G/SPS/N/EEC/247. Las Comunidades Europeas han examinado cuidadosamente estas observaciones y, por la presente, responden a las cuestiones planteadas por Colombia.

#### Observación de Colombia:

**Se indica que el principal aportante de OTA en la dieta europea son los cereales y sus productos, 50 por ciento, y los estudios a los que hace referencia han demostrado que el aporte de OTA del café es de 8 por ciento. En consecuencia, nos permitimos solicitar se nos explique cuál es el argumento para indicar, sin justificación científica alguna, que la ingesta de OTA en el café sea considerada como significativa que hace que se establezcan los niveles en el proyecto de la medida notificada.**

#### Toxicología y la necesidad de adoptar medidas que reduzcan la presencia de OTA en la cadena alimentaria

1. El Comité científico de alimentación humana de la Unión Europea concluyó en su dictamen sobre la OTA, de 17 de septiembre de 1998, que esta sustancia es una micotoxina que posee propiedades cancerígenas, nefrotóxicas, teratogénicas, inmunotóxicas y posiblemente neurotóxicas. Por ello, el Comité científico de alimentación humana considera que *"sería prudente reducir la exposición a la ocratoxina A tanto como sea posible"*.

2. Además, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) evaluó la ocratoxina A en su quincuagésima sexta reunión en 2001. El JECFA concluyó que *"deben hacerse esfuerzos para evitar que la ingesta de ocratoxina A exceda de la ingesta semanal tolerable provisional y el mejor modo de hacerlo podría ser reducir la contaminación global mediante la aplicación de prácticas agrícolas, de almacenaje y de elaboración apropiadas"*.

3. La aplicación efectiva de medidas de prevención es de la mayor importancia para reducir la contaminación global. La adopción de niveles máximos asequibles constituye un fuerte incentivo para la aplicación de estas medidas de prevención que, además, proporcionan una herramienta para que los responsables controlen que cada agente de la cadena aplica correctamente dichas medidas de prevención.

#### Evaluación de la exposición

4. Se ha realizado una evaluación de la ingesta alimentaria de OTA por la población de las Comunidades Europeas en el marco de la Directiva 93/5/CEE del Consejo de 25 de febrero de 1993 relativa a la asistencia a la Comisión por parte de los Estados miembros y a su cooperación en materia de examen científico de las cuestiones relacionadas con productos alimenticios (SCOOP).<sup>1</sup> Los cereales y sus productos son los principales causantes de la exposición a la OTA. Se identificaron el vino, el café y la cerveza como productos que contribuyen de modo significativo a la exposición del organismo a la OTA. Las uvas pasas y el jugo de uva contribuyen de modo significativo a la exposición a la OTA de grupos de consumidores específicamente vulnerables, como los niños.

#### Las medidas

5. Ya se ha establecido un nivel máximo de OTA en los cereales y sus productos y en las uvas pasas en el Reglamento (CE) 466/2001 y se ha aplicado desde el 5 de abril de 2002. El nivel de OTA en la cerveza se controla indirectamente, puesto que la OTA de la cerveza tiene su origen en la presencia de OTA en la malta, para la cual se ha establecido un nivel máximo de 3 µg/kg. No hay, por tanto, una necesidad inmediata de fijar un nivel máximo de OTA en la cerveza para proteger la salud pública, dado que el nivel de OTA en la cerveza se controla indirectamente mediante el nivel máximo de OTA en la malta.

6. En vista de que el vino y el café tostado, así como el café soluble, contribuyen significativamente a la exposición del organismo a la OTA y que el mosto contribuye significativamente a la exposición del organismo de los niños a esta sustancia, resulta apropiado fijar unos niveles máximos de OTA para estos productos alimenticios, en adición a los ya existentes, para evitar la distribución de productos alimenticios altamente contaminados y proteger la salud pública:

|   |  |             |
|---|--|-------------|
| - | café tostado en grano y café tostado molido                | 5,0 µg /kg  |
| - | café soluble   | 10,0 µg /kg |
| - | vino y las demás bebidas elaboradas con vino y/o mosto     | 2,0 µg /kg  |
| - | jugo de uva e ingredientes de jugo de uva en otras bebidas | 2,0 µg /kg  |

#### **Observación de Colombia:**

#### **¿Cuál fue el método establecido para determinar los niveles máximos de OTA en café tostado y soluble?**

7. La Directiva 2002/26/CE de la Comisión de 13 de marzo de 2002 por la que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido de ocratoxina A en los productos alimenticios establece criterios generales a los que debe ajustarse el método de análisis para garantizar que los laboratorios que se encargan de los controles usan métodos de análisis con niveles comparables de ejecución. Estos criterios de ejecución consisten, entre otros, en la repetibilidad, la reproducibilidad y la tasa de recuperación.

---

<sup>1</sup> DO L 52, 4.3.1993, página 18.

Características del método respecto de la ocratoxina A

| Nivel<br>µg/kg | Ocratoxina A       |                    |                |
|----------------|--------------------|--------------------|----------------|
|                | RSD <sub>r</sub> % | RSD <sub>R</sub> % | Recuperación % |
| < 1            | ≤ 40               | ≤ 60               | 50 a 120       |
| 1 - 10         | ≤ 20               | ≤ 30               | 70 a 110       |

- No se indican los límites de detección de los métodos utilizados puesto que se dan los valores de precisión para las concentraciones que presentan interés
- Los valores de precisión se calculan a partir de la ecuación de Horwitz:
- $RSD_R = 2^{(1-0.5\log C)}$

DONDE:

- RSD<sub>R</sub> representa la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad  $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C es la tasa de concentración (es decir 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1.000 mg/kg)

Se trata de una ecuación generalizada de precisión, que se ha revelado independiente del analito y de la matriz y únicamente dependiente de la concentración en la mayoría de los métodos corrientes de análisis.

8. El método del CEN EN 14132 "Determination of ochratoxin A in barley and roasted coffee -HPLC method with immunoaffinity column clean-up" (Determinación de la ocratoxina A en la cebada y el café tostado- método HPLC con purificación mediante columnas de inmunoafinidad" cumple con los criterios establecidos en la legislación.

**Observación de Colombia:**

**¿Por qué razón, si los cereales y sus productos son las principales fuentes de exposición de OTA en la dieta de los Europeos, los niveles máximos establecidos son los mismos que para café tostado?**

9. El nivel establecido para productos de cereales destinados al consumo humano no es el mismo que el propuesto para el café tostado. Todos los productos derivados de cereales (incluidos los productos elaborados de cereales y los granos de cereales destinados al consumo humano directo) tienen que ajustarse al nivel máximo de 3 µg/kg, inclusive los cereales y sus productos que se utilizan como ingredientes de productos alimenticios. El nivel máximo propuesto para el café tostado en grano y el café tostado molido, con la excepción del café soluble, es de 5 µg/kg.

10. Los granos de cereal sin elaborar para los que se establece un nivel máximo de 5 µg/kg no están destinados al consumo directo o al uso directo como ingredientes de productos alimenticios, sino que tienen que someterse a un proceso de purificación, clasificación u otro tipo de tratamiento físico para reducir el contenido de OTA antes de su empleo como productos alimenticios o como ingredientes de productos alimenticios (igual que en el caso del "café verde", que debe someterse a un tratamiento antes de poder utilizarse como producto alimenticio).

**Observación de Colombia:**

**¿Si la cerveza es controlada indirectamente a través de los límites máximos a su principal insumo que es la malta, por qué el café soluble se controla con límites máximos para OTA cuando su principal insumo, el café tostado, también es controlado?**

11. El factor de concentración de OTA en el café soluble es alrededor de 2 en comparación con el café tostado molido. Si no existiera un nivel máximo de OTA específico para el café soluble, habría un riesgo real de que los responsables del control aplicaran al café soluble el mismo nivel máximo establecido para el café tostado, lo cual crearía problemas comerciales para el café soluble. Al ser de 2 aproximadamente el factor de concentración, si se fija un nivel máximo de 10 µg/kg para el café soluble y se cumple esta medida, no es necesario que el operador realice esfuerzos adicionales en el caso de que el café soluble se obtenga de café tostado molido que cumpla con el nivel máximo de 5 µg/kg de OTA. Por otra parte, con ello se garantiza la aplicación uniforme de un nivel máximo armonizado en todas las Comunidades Europeas.

**Observación de Colombia:**

**¿Por qué hay que proteger la salud pública del café soluble y no de la cerveza?**

12. La respuesta a esta cuestión puede encontrarse en la respuesta a la pregunta 1 (evaluación de la exposición) combinada con la respuesta dada a la pregunta 4.

---