

PROYECTO DE REGLAMENTO DE LA CE SOBRE
CONTROL DE LAS AFLATOXINAS

Comunicación de la India

La presente comunicación de la India se recibió el 13 de febrero de 1998.

Observaciones de la India sobre el reglamento propuesto por la CE por el que se enmienda el Reglamento (CE) N° 194/97 de la Comisión de 31 de enero de 1997 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

1. En la enmienda propuesta por la Comisión Europea a su actual Reglamento N° 194/97 de 31 de enero de 1997, distribuida como documento G/SPS/N/EEC/51 de la OMC, de fecha 8 de enero de 1998, se indica que la Comisión se propone adoptar un nuevo reglamento en el que se establecerán límites máximos para las aflatoxinas en determinados productos alimenticios a partir de marzo de 1998.
2. La India ha examinado el proyecto de reglamento de la CE y considera que los límites máximos de aflatoxinas propuestos para los cacahuetes, nueces y frutos secos y sus productos elaborados, para los cereales y sus productos y para la leche y productos lácteos son injustificablemente bajos en relación con la exposición del consumidor a las aflatoxinas y su riesgo potencial. La India considera que estas concentraciones son tan bajas que inevitablemente provocarán una perturbación grave del comercio, sin el consiguiente aumento de la protección del consumidor. Además, las disposiciones en cuanto a muestreos y análisis múltiples aumentarán enormemente los costos de manipulación sin una reducción apreciable de la contaminación por aflatoxinas en los productos de consumo.
3. La India está preocupada asimismo por el hecho de que se hayan notificado estas medidas, aun cuando el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes se está ocupando del tema y estudió en su reunión anterior la posibilidad de adoptar normas internacionales adecuadas para limitar la concentración de aflatoxinas en distintos productos alimenticios. En efecto, este tema figura en el programa que se ha distribuido para la 30ª reunión del Comité del Codex que se celebrará en La Haya del 9 al 13 de marzo. Consideramos que la propuesta de la CE de notificar sus normas, aun cuando el organismo internacional competente está tratando la cuestión, no es procedente, especialmente teniendo en cuenta que el contenido máximo permitido que propone la Comisión Europea es mucho más restrictivo que las concentraciones que está estudiando el Comité del Codex.
4. Opinamos asimismo que, puesto que los productos alimenticios comprendidos en el reglamento propuesto de la CE están ampliamente comercializados, es importante mantener un equilibrio entre la exportación y la importación de dichos artículos. El establecimiento de límites muy bajos de aflatoxinas para estos productos equivaldría a un obstáculo al comercio. La propuesta de la CE es contraria al principio científico del Codex de decidir los valores en función de la ingesta diaria admisible

(IDA). Los límites de la CE no se basan en dicha ingesta y la postura adoptada por la Comisión Europea de que no hay un umbral de aflatoxinas por debajo del cual no se observen efectos perjudiciales requiere una justificación científica adecuada.

5. La India desea destacar también que el párrafo 1 del artículo 3 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (en lo sucesivo denominado el "Acuerdo") establece específicamente que los "Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales". Aunque se puede alegar que en este momento no existen normas internacionales, en realidad el Comité del Codex se encuentra en las fases finales del establecimiento de un punto de referencia internacional al respecto. Por otra parte, incluso suponiendo que la Comisión Europea tuviera una urgencia imperiosa de "armonizar" sus normas internacionales, hay que señalar que en el Acuerdo se ha estipulado específicamente que cuando no existan normas internacionales o cuando los Miembros fijen normas más rigurosas que las establecidas en las normas internacionales, se asegurarán de que dichas medidas se basen en una evaluación, en función de las circunstancias, del riesgo para la vida o la salud humana, animal o vegetal. No parece que se haya realizado dicha evaluación científica o análisis del riesgo.

6. Además, el párrafo 4 del artículo 5 del Acuerdo establece que "al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio". Es evidente que en la formulación del presente reglamento se ha puesto una confianza excesiva en la evaluación cualitativa, dando como resultado una medida que prescribe un nivel de protección exigido superior al apropiado. Esto contradice las disposiciones del párrafo 4 del artículo 5, que indica a los Miembros que no pierdan de vista el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria. Estas medidas infringen asimismo el párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, que estipula que "los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria" en cuanto que tendrían un efecto negativo importante sobre el comercio.

7. En el marco de lo expuesto, la India desea señalar a la atención de la Comisión Europea los hechos siguientes:

- a) Aunque en este momento no existe una norma internacional sobre el nivel aceptable de aflatoxinas en los productos alimenticios, el Comité del Codex se ocupa del tema y lo iba a examinar en su próxima reunión prevista para los días 9-13 de marzo de 1998. Por consiguiente, consideramos inoportuno el momento de presentar el reglamento de la CE propuesto, al producirse inmediatamente antes de la reunión del Comité del Codex, y que la Comisión Europea debería esperar a que el Codex estableciera el requisito de las normas internacionales.
- b) El proyecto de reglamento de la CE no ofrece ningún tipo de detalles acerca de la evaluación del riesgo que se haya podido realizar, teniendo en cuenta pruebas científicas disponibles, que permita determinar estos niveles. Esto es especialmente importante si se tiene en cuenta que la Comisión Europea se propone establecer niveles mucho más rigurosos, en lo que respecta a los límites admisibles de aflatoxinas, en comparación con las normas que actualmente se siguen internacionalmente.
- c) En el proyecto de reglamento de la CE no se dan los detalles del procedimiento de muestreo propuesto. Sin embargo, se observa que el reglamento de la CE se propone estipular la obtención de tres muestras, en todas las cuales el contenido de aflatoxinas debe ser inferior al límite permisible para que dicho lote sea aceptado. La India estima

que el plan de muestreo es costoso, laborioso e injusto; que no conseguirá de ningún modo una mayor protección del consumidor, y en cambio tendrá un efecto adverso en el precio del producto. Por otra parte, impondría una carga excesiva a los proveedores, trastornando de esta manera el comercio al limitar el volumen y el número de proveedores capaces de cumplir normalmente este criterio. Además, el plan de muestreo significaría una pérdida innecesaria de material en buenas condiciones, sin repercutir realmente en una mayor inocuidad para el consumidor. El último estudio del JECFA, publicado en junio de 1997, pone de manifiesto que un aumento en el límite máximo total de aflatoxinas de 10 ppm a 20 ppm elevaría teóricamente el riesgo de cáncer de hígado sólo en dos casos más al año por 1.000 millones de habitantes en los países industrializados.

- d) Además, el plan de muestreo estipulado en el reglamento propuesto por la CE tiene efectos negativos graves sobre el comercio, puesto que lleva a la eliminación de material apto para el consumo humano hasta el 75 por ciento de la cantidad y eleva el costo. Por consiguiente, el plan de muestreo es costoso, laborioso e injusto.
- e) Con respecto a los niveles máximos propuestos de aflatoxinas en la leche, opinamos que la decisión de fijarlos en una concentración de 0,05 ppm es demasiado rigurosa y no se basa en datos científicos o estudios clínicos relativos a la prevención del riesgo. Además, dicho nivel de protección parece basarse en hipótesis poco realistas. En el caso de la leche, se sabe que el cálculo de los LMR de la M1 para todos los contaminantes/plaguicidas se basa en las cifras de consumo máximo de 1.500 g por persona al día, que es 7-8 veces superior al consumo mundial de leche por persona. De dicha evaluación basada en hipótesis exageradas se derivarían naturalmente normas poco realistas y nada prácticas, que llevarían a la creación de obstáculos no arancelarios al comercio. En estudios realizados en los Estados Unidos se ha puesto de manifiesto que un límite de 0,5 ppm en la leche es suficiente para la protección de la salud pública. Tal vez éste sea también el nivel mínimo que se pueda alcanzar en la práctica. Además, como la leche de los animales que consumen piensos contaminados por aflatoxinas puede contener aflatoxinas M1, sería más adecuado formular primero un código de prácticas relativo al contenido de aflatoxinas en los piensos. Es necesario realizar estudios detallados relativos a la cantidad de M1 que se excreta frente a la dosis controlada de B1 ingerida. Sólo teniendo en cuenta los resultados de estos estudios se debería decidir el límite máximo de M1 en la leche y los productos lácteos.

8. En conclusión, la India desea reiterar que, en su opinión, los niveles máximos propuestos para las aflatoxinas son injustificadamente bajos y que la introducción de prescripciones de importación tan rigurosas, sin el efecto de una mejora de la protección del consumidor, produciría una perturbación importante del comercio. Por consiguiente, instamos a la Comisión a que examine su modificación propuesta del Reglamento N° 194/97 de 31 de enero de 1997, notificada en el documento G/SPS/N/EEC/51 de la OMC de fecha 8 de enero de 1998.
