

NOTIFICACIÓN G/SPS/N/EEC/51

Respuesta general de las Comunidades Europeas

Se ha recibido la siguiente comunicación de las Comunidades Europeas el 12 de octubre de 1998.

Toxicología de las aflatoxinas

1. El 23 de septiembre de 1994, el Comité Científico sobre Productos Alimenticios de las CE expresó una opinión sobre las aflatoxinas, la ocratoxina-A y la patulina (Informes del Comité Científico sobre Productos Alimenticios, serie N° 35).
2. Con respecto a las aflatoxinas el Comité llegó entonces, entre otras, a las siguientes conclusiones:

"Las aflatoxinas son carcinógenos genotóxicos. En general, se considera que para este tipo de carcinógenos no existe una dosis umbral por debajo de la cual no se produzca la formación de tumores. En otros términos, **sólo un nivel de exposición cero ofrecerá un riesgo nulo.**

Estaba de acuerdo con las evaluaciones del CIIC¹ (1993) con respecto a la carcinogenicidad y genotoxicidad de las aflatoxinas. De los numerosos informes sobre la evaluación de los riesgos puede extraerse la conclusión de que **incluso niveles muy bajos de exposición a las aflatoxinas, es decir, 1 ng/kg de peso corporal/día o menos contribuyen al riesgo de desarrollar cáncer de hígado.**

Para la aflatoxina M1, el Comité concluyó que hay suficientes pruebas de que la aflatoxina **M1 es un carcinógeno genotóxico**; se estima que su potencia carcinógena es aproximadamente 10 veces inferior a la de la aflatoxina B1."

3. Esta apreciación está también de acuerdo con la evaluación del JECFA² (1987) según la cual la presencia de estas sustancias carcinógenas potentes (aflatoxinas) en los alimentos debería limitarse a "niveles irreductibles" que el Comité definió como la concentración de una sustancia que no puede eliminarse de un alimento sin implicar la supresión total de éste, lo que comprometería gravemente la disponibilidad final de los principales productos alimenticios.³

¹ Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer.

² Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

³ Evaluación de algunos aditivos alimentarios y contaminantes; 31° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios; Serie de Informes Técnicos de la OMS, OMS, Ginebra, 1987.

4. En su 49ª reunión, celebrada en Roma (Italia) del 17 al 26 de junio de 1997, el JECFA examinó una gran diversidad de estudios sobre los animales y los seres humanos que proporcionaron información cuantitativa y cualitativa sobre la hepato-carcinogenicidad de las aflatoxinas. El informe de las deliberaciones relativas a las aflatoxinas se difundió como proyecto conjuntamente con el informe resumido de la reunión. Numerosas notificaciones de terceros países se refieren a este informe del JECFA.⁴

5. El Comité Científico sobre Productos Alimenticios de las CE examinó esta reciente evaluación del JECFA en su 108ª reunión plenaria celebrada en septiembre de 1997⁵, únicamente sobre la base del proyecto de informe resumido.

6. El Comité Científico reconoció los esfuerzos considerables dedicados por el JECFA para realizar una evaluación cuantitativa de los riesgos mediante la combinación de los datos sobre la potencia carcinogénica y la exposición humana, pero advirtió asimismo varias limitaciones e hipótesis inherentes a este enfoque, claramente enunciadas en el informe. El Comité concluyó que no era posible evaluar el grado de incertidumbre resultante de dichas limitaciones e hipótesis en la evaluación cuantitativa de los riesgos y estimó en consecuencia que era prematuro extraer conclusiones definitivas sobre esta cuestión.

7. El Comité observó que el JECFA no cuestionaba la toxicología de las aflatoxinas, que las consideraba parte integrante de las más potentes sustancias mutagénicas y carcinógenas conocidas, y que varias declaraciones del JECFA no eran incompatibles con la opinión del Comité sobre las aflatoxinas expresada en 1994 y concluyó que dicha opinión seguía siendo válida.

8. Sobre la base de esa conclusión se considera que la fijación de niveles máximos, además de las medidas preventivas encaminadas a evitar la contaminación, contribuye a la protección del consumidor. Es preciso fijar esos límites en el nivel más bajo **razonablemente posible (= principio ALARA)**.

Límites máximos

9. Para los cacahuets (maníes), frutos de cáscara, frutos desecados, cereales y sus productos elaborados destinados al consumo humano directo o a ser utilizados como ingredientes en los productos alimenticios, los límites máximos se mantienen en el nivel de 4 µg/kg de aflatoxina total (B₁ + B₂ + G₁ + G₂), y 2 µg/kg de aflatoxina B₁. Se reconoce generalmente que el establecimiento de una norma internacional para los productos primarios que se aplique a las materias primas que entran, no impide a los países que establezcan individualmente normas más rigurosas para los productos acabados que en definitiva se destinan al consumidor.⁶

10. Pueden aplicarse técnicas de selección y otros tratamientos físicos posibles que reducen el contenido de aflatoxinas, a los cacahuets (maníes), frutos de cáscara, frutos desecados y tal vez a los cereales no elaborados para obtener el producto de consumo final. Habida cuenta de estas técnicas, se proponen límites máximos más elevados para los cacahuets, frutos de cáscara y frutos desecados que

⁴ Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, 49ª reunión, Roma, 17-26 de junio de 1997, sección incluida en Resumen y Conclusiones.

⁵ Actas de la 108ª reunión del Comité Científico sobre Productos Alimenticios, celebrada el 18 y 19 de septiembre de 1997 en Bruselas.

⁶ Documento de sala N° 5 de la 28ª reunión del CCFAC.

deben someterse a un tratamiento de selección u otros tratamientos físicos, previos a su consumo humano o a su utilización como ingredientes en los productos alimenticios.

11. Se han adoptado las siguientes modificaciones del proyecto de medidas notificadas, teniendo en cuenta las observaciones siguientes.

12. Los límites máximos para los cacahuets (maníes) sin elaborar **se incrementaron de 10 ppb** (cantidad total de aflatoxinas) **a 15 ppb**, en consonancia con el límite actualmente examinado en el Codex Alimentarius.⁷ Este aumento se considerará también para los frutos de cáscara y frutos desecados no elaborados si antes del 1º de julio de 1999 se comunican datos que prueben la eficacia de las técnicas de selección o de otros tratamientos físicos encaminados a reducir el nivel de aflatoxinas de 15 ppb en los frutos de cáscara y los frutos desecados al nivel máximo establecido para los productos destinados al consumo humano directo o para ser utilizados como ingredientes alimentarios.

13. Para los cereales, no puede excluirse que las técnicas de selección u otros tratamientos físicos puedan reducir el nivel de contaminación por aflatoxinas. Con objeto de poder verificar la eficacia real de las técnicas de selección o de otros tratamientos físicos, y, de ser necesario, fijar límites máximos específicos para los cereales no elaborados, los límites máximos establecidos en el reglamento sólo se aplican a los cereales y sus productos elaborados destinados al consumo humano directo o a ser utilizados como ingredientes de productos alimenticios. A falta de datos que justifiquen la fijación de un límite máximo específico para los cereales no elaborados, el límite máximo establecido para los cereales y sus productos elaborados destinados al consumo humano directo o a ser utilizados como ingredientes de productos alimenticios, a partir del 1º de julio de 1999 también se aplicará a los cereales no elaborados.

14. Se considera que la aflatoxina M1 es significativamente menos carcinógena que la aflatoxina B1. Sin embargo, debido a que el consumo humano de leche y productos lácteos puede ser importante, sobre todo en los niños de pecho y los niños pequeños, se ha establecido un límite máximo de aflatoxina M1 para la leche de 0,05 µg/kg. El límite máximo de 0,05 ppb de aflatoxina M1 para la leche y los productos lácteos está en conformidad con la norma actualmente examinada en el Codex Alimentarius.⁸

Disposiciones sobre la toma de muestras

15. La Directiva 98/53/CE de la Comisión de 16 de julio de 1998 por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de algunos contaminantes en los productos alimenticios⁹ está destinada a las autoridades competentes de los Estados Miembros que deben garantizar que la preparación de la muestra y el método de análisis utilizado por el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en los productos alimenticios se lleven a cabo de conformidad con las disposiciones establecidas en los anexos de la Directiva. Por consiguiente, el proyecto de directiva no ha sido todavía notificado oficialmente a la OMC. Como esa Directiva no implica obligaciones directas frente a terceros países, el proyecto de medida no ha sido formalmente notificado. Sin embargo, habida cuenta de la importancia de las disposiciones sobre la toma de

⁷ ALINORM 99/12, Informe de la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, La Haya, Países Bajos, 9-13 de marzo de 1998, párrafos 64 a 72 y Apéndice X.

⁸ ALINORM 99/12, Informe de la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, La Haya, Países Bajos, 9-13 de marzo de 1998, párrafos 73 a 75 y Apéndice X.

⁹ Diario Oficial de 17.7.1998, página 93.

muestras para determinar el contenido de aflatoxina de un lote, el proyecto de medidas fue transmitido a la OMC para información.

16. Muchas observaciones presentadas por Miembros de la OMC se referían a las disposiciones sobre la toma de muestras.

17. Un muestreo adecuado es esencial para estimar los niveles medios de los lotes, además de ser un componente fundamental para elaborar cualquier norma para las micotoxinas, en particular debido a la distribución no homogénea de la contaminación por aflatoxinas de alimentos tales como los cereales, las almendras de los frutos de cáscara, las legumbres secas y los frutos desecados (por ejemplo, los higos). En materias semejantes, la distribución casi nunca es homogénea. Aunque el número de partículas contaminadas pueda ser pequeño, esas partículas individuales pueden estar muy contaminadas. A fin de describir la distribución previsible y garantizar la detección de esos "puntos críticos" aislados se necesita una técnica de muestreo adecuada (...) (párrafo 5 del documento CX/FAC 97/16).

18. Como consecuencia de las observaciones formuladas por varios Miembros de la OMC, se modificaron las disposiciones sobre la toma de muestras para los productos destinados a ser sometidos a un tratamiento de selección o a otros tratamientos físicos para reducir la contaminación por aflatoxinas, mientras que no se modificaron las disposiciones sobre la toma de muestras para los productos de consumo final.

19. Como se señala *supra*, no se modificaron las disposiciones sobre el muestreo para controlar el nivel de aflatoxina en los productos destinados al consumo humano directo o a su utilización como ingredientes en la alimentación. Se reconoce generalmente que el establecimiento de una norma internacional para los productos primarios que se aplique a las materias primas que entran no impide a los países establecer individualmente límites máximos más rigurosos para los productos acabados finales destinados al consumidor.¹⁰ De conformidad con este razonamiento, las disposiciones sobre la toma de muestras a nivel internacional aplicadas a los productos primarios no impiden la adopción de normas más estrictas sobre el muestreo en los distintos países para los productos destinados al consumo humano directo o para su utilización como ingredientes en los alimentos. Por cierto, las Comunidades Europeas opinan que las disposiciones sobre la toma de muestras deben reducir al mínimo el riesgo del consumidor, sin impedir el comercio ni ocasionar gastos excesivos a los operadores.

20. Como se señala *supra*, las disposiciones de muestreo para los productos que van a someterse a un tratamiento de selección o a otro tratamiento físico para reducir la contaminación por aflatoxinas (productos brutos) se modificaron a raíz de las observaciones formuladas por los Miembros de la OMC. El proyecto de directiva transmitido a la OMC para su información, estipulaba que cada submuestra de la muestra global debía ajustarse al límite máximo prescrito. La modificación consiste en que la Directiva 98/53/CE de la Comisión mencionada *supra* prevé en el caso de los cacahuetes (maníes), los frutos de cáscara y los frutos desecados objeto de una selección o de otro tratamiento físico, que el lote se acepta **si la muestra global (en caso de que el equipo disponible pueda homogeneizar la muestra global en su totalidad) o si la media de las submuestras se conforman al límite máximo.**

¹⁰ Documento de sala N° 5 de la 28ª reunión del CCFAC.

21. Puede afirmarse que las disposiciones sobre la toma de muestras establecidas para los productos destinados a ser sometidos a un tratamiento de selección o a otros tratamientos físicos son en gran medida acordes con las disposiciones sobre muestras actualmente examinadas en el Codex Alimentarius.¹¹

22. Persisten empero algunas diferencias. Las Comunidades Europeas se refieren por ende a las observaciones pertinentes presentadas en la 30ª reunión del CCFAC.¹² A continuación se recuerdan las cuestiones correspondientes.

23. El plan de muestreo que se examina actualmente en el Codex (100 muestras elementales, muestras de 20 kg) arroja un equilibrio aproximadamente igual entre el riesgo del productor y el riesgo del consumidor. Debido a la toxicidad de las aflatoxinas, las Comunidades Europeas opinan que un plan de muestreo debe reducir al mínimo el riesgo del consumidor, sin obstaculizar completamente el comercio ni ocasionar gastos ingentes a los operadores.

24. Los servicios de la Comunidad Europea observan que en la hipótesis de un nivel de referencia de 15 µg/kg y utilizando el plan de muestreo actualmente examinado en el Codex¹³ para los cacahuets (maníes) crudos descascarados, un lote con una concentración de aflatoxina de 30 µg/kg (nivel de referencia x2) se aceptará en el 32,5 por ciento de los casos y un lote con una concentración de aflatoxina de 60 µg/kg (nivel de referencia x4), en 9,5 por ciento de los casos (probabilidades de aceptación sobre la base de los datos contenidos en Estudios FAO: Alimentación y Nutrición N° 55 (Roma, 1993), "Planes de muestreo para el análisis de aflatoxinas en el maní y el maíz").

25. Las Comunidades Europeas consideran demasiado elevadas las probabilidades de aceptación de los lotes con un contenido tan elevado de aflatoxinas y opinan que debido a la toxicidad de las aflatoxinas, el plan de muestreo debe reducir al mínimo el riesgo para los consumidores, sin obstaculizar el comercio u ocasionar gastos ingentes a los operadores.

26. Además, en el Apéndice X de ALINORM 99/12 se indica que "[Nivel máximo de 15 µg/kg] para el contenido total de aflatoxinas en el maní (cacahuete) destinado a ulterior elaboración, basado en un tamaño de muestra de 20 kg como se indica en el material que figura a continuación, obtenido del documento Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, N° 55, (Roma, 1993), "Planes de muestreo para el análisis de aflatoxinas en el maní (cacahuete) y el maíz"]. Sin embargo, las curvas características de funcionamiento y el tamaño de la muestra propuesta en el documento sólo se refieren a los cacahuets crudos descascarados, mientras que el anteproyecto de nivel máximo y de plan de muestreo se refieren a los cacahuets destinados a una elaboración adicional. Sin embargo, a partir de los datos que proporciona el documento Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, N° 55 puede concluirse que para los cacahuets con cáscara se necesita una muestra de 27 kg de peso para obtener probabilidades de aceptación equivalentes a las de muestras de 20 kg, tratándose de cacahuets crudos descascarados.

27. Otra importante observación de las Comunidades Europeas es que el número de muestras elementales que hay que tomar deben definirse en función del tamaño del lote.

¹¹ ALINORM 99/12, Informe de la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, La Haya, Países Bajos, 9-13 de marzo de 1998, párrafos 64 a 72 y Apéndice X.

¹² Documento de sala N° 5 – Observaciones de la CE presentadas en respuesta al documento CL 1997/6-FAC.

¹³ ALINORM 99/12, Informe de la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, La Haya, Países Bajos, 9-13 de marzo de 1998, Apéndice X.

28. Se justifica científicamente vincular el número de muestras elementales a los tamaños de los lotes para la toma de muestras en el caso de la contaminación por aflatoxinas dada la distribución muy heterogénea de las aflatoxinas en un mismo lote. Se reconoce generalmente que si la distribución del contaminante que se controlará en un lote es heterogénea, el tamaño de la muestra (número de muestras elementales) deberá aumentarse en función del aumento del tamaño del lote para garantizar un nivel de resultados equivalente.

29. El Comité del Codex sobre Métodos Analíticos y Muestreo ha examinado desde su 19ª reunión, en tres reuniones consecutivas, las directrices generales sobre el muestreo. En el párrafo 2.2.9, tamaño del lote y tamaño de la muestra, del documento CX/MAS 98/3 que será examinado en la próxima reunión del Comité del Codex sobre Métodos Analíticos y Muestreo¹⁴ se afirma que es habitual que se aumente el tamaño de la muestra en función de los aumentos del tamaño del lote, especialmente cuando el lote no es homogéneo.

30. Este principio también se aplica en planes de muestreo que existen y se aplican actualmente en los Estados Unidos, el Reino Unido y los Países Bajos, donde el número de muestras elementales que deben tomarse se define en función del tamaño del lote.¹⁵

31. Por consiguiente, los servicios de la Comisión Europea opinan que el plan de muestreo debería especificar el tamaño del lote al que se aplican las disposiciones sobre muestreo y han recogido esta disposición en el plan de muestreo descrito en la Directiva 98/53/CE de la Comisión. De conformidad con el párrafo 71 del informe de la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (ALINORM 99/12), las Comunidades Europeas se proponen presentar un plan de muestreo alternativo a la Comisión del Codex Alimentarius para su examen por esta Comisión en su vigésimo tercer período de sesiones que se celebrará del 28 de junio al 3 de julio de 1999 en Roma.

Métodos de análisis

32. Los servicios de la Comisión Europea consideran idóneo un enfoque basado en criterios, que permita establecer un conjunto de criterios de eficacia que deba cumplir el método empleado. Ese enfoque presenta la ventaja de que, al no establecer detalles específicos del método utilizado, permite aprovechar los progresos de la metodología sin tenerse que reconsiderar o modificar el método especificado. El criterio de eficacia establecido para los métodos deberá incluir todos los parámetros que cada laboratorio habrá de tener en cuenta, tales como el límite de detección, la posibilidad de repetición, el coeficiente de variación, la reproductibilidad de ese coeficiente y la recuperación en porcentaje, necesarios para diversos límites reglamentarios. Al aplicar este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de escoger el método analítico más apropiado a sus instalaciones.

33. El enfoque basado en criterios también fue examinado en el Comité del Codex sobre Métodos Analíticos y Muestreo. El punto 2 del documento CX/MAS 98/5 "Criterios de evaluación de los métodos de análisis aceptables a efectos del Codex – Métodos de análisis o criterios relativos a los métodos" que se examinará en la próxima reunión del Comité del Codex sobre Métodos Analíticos y Muestreo¹⁶ dice que el Comité ha aceptado en principio un enfoque alternativo en virtud del cual

¹⁴ Punto 4 a) del orden del día de la 22ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos Analíticos y Muestreo, Budapest (Hungría), 23-27 de noviembre de 1998.

¹⁵ Whitaker *et al.* (1995) Evaluation of Sampling Plans Used in the United States, United Kingdom and the Netherlands to test raw shelled peanuts for aflatoxin, *Journal of AOAC International*, volumen 678, Nº 4, páginas 1010-1018.

¹⁶ Punto 5 del orden del día de la 22ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos Analíticos y Muestreo, Budapest (Hungría), 23-27 de noviembre de 1998.

debería adoptarse un conjunto definido de criterios que los métodos deberán observar, sin avalar específicamente ningún método determinado.

34. Además, aparte de los métodos analíticos basados en la cromatografía en capas delgadas (CCD) para la cuantificación de la aflatoxina propuestos en el Codex, los métodos de cromatografía líquida de gran resolución (CLGR), son actualmente de uso corriente.

35. Los servicios de la Comisión Europea cuestionan también la necesidad de mencionar en una norma internacional "una trituradora de martillo con un cedazo # de N° 14 (3,1 mm de diámetro de los agujeros de la malla) análoga al tipo utilizado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América para preparar muestras de análisis de aflatoxinas" que se especifica para el maní (cacahuete), y ha adoptado un requisito más general como que la muestra de laboratorio se triture finamente y se mezcle cuidadosamente según un método que garantice una homogeneización completa.

36. Por las razones mencionadas *supra* las disposiciones relativas al método de análisis contenidas en la Directiva 98/53/CE de la Comisión no son idénticas a las disposiciones enunciadas en el Apéndice X de ALINORM 99/12. De conformidad con el párrafo 71 del informe de la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (ALINORM 99/12), las Comunidades Europeas se proponen presentar observaciones sobre las disposiciones relativas a la preparación de las muestras y el método de análisis propuesto a la Comisión del Codex Alimentarius para que ésta los examine en su vigésimo tercer período de sesiones que se celebrará del 28 de junio al 3 de julio de 1999, en Roma.

ANEXO

NOTIFICACIÓN G/SPS/N/EEC/51

OBSERVACIONES RECIBIDAS DE LOS MIEMBROS DE LA OMC

PAÍS	FECHA
INDIA 1)	23.1.1998
IRÁN	24.1.1998
GAMBIA	4.2.1998
FILIPINAS	11.2.1998
MALASIA	12.2.1998
AUSTRALIA	12.2.1998
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	13.2.1998
TURQUÍA	13.2.1998
ARGENTINA	13.2.1998
SUDÁFRICA	13.2.1998
SENEGAL	13.2.1998
INDIA 2)	13.2.1998
INDIA 3)	16.2.1998
TAILANDIA	16.2.1998
BRASIL	16.2.1998
PERÚ	25.2.1998
NUEVA ZELANDIA	23.3.1998
