

PROYECTO DE REGLAMENTO DE LA CE SOBRE  
CONTROL DE LA AFLATOXINA

Comunicación de Australia

El 5 de marzo de 1998 se recibió de Australia la siguiente comunicación.

Notificación de la CE contenida en el documento G/SPS/N/EEC/51: observaciones de Australia

1. Se han transmitido al servicio de información de la CE las siguientes observaciones de Australia sobre el documento G/SPS/N/EEC/51.
2. La notificación se refiere específicamente a la fijación del límite máximo de aflatoxina B1 y aflatoxina total en los cacahuets, nueces, frutos secos, cereales, leche y sus productos elaborados. En ella se declara que la razón de ser de esta medida sanitaria es la protección de la salud pública.
3. Se considera muy poco probable que el nivel máximo propuesto para las aflatoxinas se traduzca en una disminución significativa del riesgo para la salud de los consumidores en la CE. Un proyecto de informe sobre una evaluación de los riesgos para la salud que presenta la aflatoxina, realizada en junio de 1997 por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), sustenta esta posición. Si bien el informe afirma que los niveles de aflatoxina deberían reducirse al mínimo razonablemente posible, también destaca la importancia de la hepatitis B como factor del cáncer de hígado provocado por la aflatoxina, y la importancia de la vacunación para reducir la incidencia del cáncer de hígado. El informe afirma que no es posible que las poblaciones con una baja incidencia individual de hepatitis B y/o con un bajo nivel de ingesta (menos de 1 µg/kg de peso corporal/día) muestren diferencias visibles en los riesgos para la población con normas situadas entre 10 y 20 µg/kg. Por esta razón es improbable que en Europa el cambio de norma propuesto reduzca de forma significativa el riesgo de cáncer de hígado.
4. El procedimiento de muestreo propuesto es demasiado complicado y probablemente costoso. Se estima que con el plan propuesto hasta un 75 por ciento de los lotes desechados serán "lotes buenos". En general las estadísticas de los muestreos para la detección de aflatoxina son excepcionalmente difíciles, especialmente porque la incertidumbre de errores de tipo 1 y tipo 2 aumenta considerablemente a medida que se reducen los límites. Sostenemos la opinión de que 15 µg/kg es el nivel más bajo que se puede respetar con seguridad en todo entorno en el que se vigile eficazmente la aplicación de los reglamentos.

5. Debido a la mayor incertidumbre estadística, el costo de intentar la conformidad aumenta desproporcionadamente a medida que disminuye el nivel máximo propuesto. Este costo guarda relación con el aumento del número de lotes de mercancías rechazados, unido a la disminución del rendimiento y al aumento de los costos de elaboración. Consideramos que crecerá considerablemente el número de diferencias, debido al aumento de los errores de tipo 2. Además, es discutible la capacidad de las Comunidades Europeas de aplicar el mismo rigor a la vigilancia de su comercio interno.

6. La FAO y la OMS, por intermedio del Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y contaminantes, y del Comité del Codex sobre cereales, legumbres y leguminosas, han tratado de armonizar los planes de muestreo y los límites legales de la aflatoxina para los cacahuets y otros productos básicos. Una consulta técnica de la FAO/OMS sobre planes de muestreo para el análisis de aflatoxina en los cacahuets y el maíz, evaluó los resultados de 35 planes de muestreo de aflatoxina utilizando dos tamaños de muestras (5 y 20 kg) y cinco límites de aceptación o rechazo que iban de 5 a 30 µg/kg de aflatoxina total. Como resultado de este proceso el plan de muestreo de aflatoxina que tiene ante sí el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y contaminantes para analizar el contenido de aflatoxina de los cacahuets pelados en el mercado de exportación e importación utiliza muestras de 20 kg y un límite de aceptación o rechazo de 15 µg/kg (aflatoxina total).

7. En la notificación de la CE no se dan detalles de ninguna evaluación del riesgo realizada para justificar la reducción del nivel de aflatoxina por debajo del proyecto de límite del Codex, que es de 15 µg/kg. Por lo tanto no es posible establecer que el nivel de protección concedido por la norma propuesta por la CE es materialmente diferente del que daría el proyecto que prepara el Codex, y que se apoya en la evaluación de riesgos realizada por el JECFA. Por lo tanto invitamos a la Comisión a que reconsidere su posición con respecto a esta norma propuesta.

---