

# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre la programación de los controles oficiales de peligros químicos

## Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Montaña Cámara Hurtado, María Pilar Conchello Moreno, Álvaro Daschner, Ramón Estruch Riba, Rosa María Giner Pons, María Elena González Fandos, Susana Guix Arnau, Ángeles Jos Gallego, Jordi Mañes Vinuesa, Olga Martín Belloso, María Aránzazu Martínez Caballero, José Alfredo Martínez Hernández, Alfredo Palop Gómez, David Rodríguez Lázaro, Gaspar Ros Berruezo, Carmen Rubio Armendáriz, María José Ruiz Leal, Pau Talens Oliag, Jesús Ángel Santos Buelga, Josep Antoni Tur Marí

## Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2017-009

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 29 de noviembre de 2017

## Grupo de trabajo

Jordi Mañes Vinuesa (Coordinador)

María Pilar Conchello Moreno

Ángeles Jos Gallego

María Aránzazu Martínez Caballero

## Resumen

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) y las comunidades autónomas han elaborado un Documento de priorización y distribución de muestras para control oficial de peligros químicos con el propósito de mejorar la calidad y homogeneidad de los controles oficiales en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PN-COCA). Dicho Documento se ha basado en el modelo de planificación de los controles oficiales en base al riesgo desarrollado por la Direcció General de Salut Pública de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana.

Este Documento de priorización pretende distribuir la toma de muestras para control oficial en toda España, previa evaluación de los riesgos y de la capacidad analítica de los laboratorios. Además servirá de apoyo y orientación a las comunidades autónomas para que ejecuten sus programas de control oficial.

El Documento de priorización define un modelo semicuantitativo, en el que se establecen las variables a las que se les asigna un valor numérico relativo para obtener una calificación final. La metodología de jerarquización se basa en aproximarse a la medida del riesgo dependiente de la presencia de un contaminante en un alimento, siendo el riesgo la suma de dos variables, el impacto en la salud de la población y la prevalencia en los productos de consumo.

El Comité Científico concluye que el Documento de priorización y distribución de muestras de control oficial dirigidas a la determinación de peligros químicos es adecuado, en el momento actual, para el fin previsto. Este Documento deberá actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance en los conocimientos científicos, los cambios en la legislación y las directrices y herramientas sobre priorización y muestreo que puedan desarrollarse a nivel nacional o de la Unión Europea.

## Palabras clave

Control oficial, muestreo, peligros químicos, priorización.

## Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on the programming of official controls on chemical hazards

### Abstract

The Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) and the autonomous communities have prepared a Document for the prioritisation and distribution of samples for the official control of chemical hazards with the aim of improving the quality and uniformity of official controls in the framework of the National Food Chain Official Control Plan (PNCOCA). This Document has been based on the programming model of official controls on a risk basis, developed by the General Directorate of Public Health of the Department of Universal Health and Public Health of the Generalitat Valenciana.

The prioritisation Document aims to distribute the sampling for official controls throughout Spain, following prior assessment of the risks and the analytical capacity of the laboratories. It will also serve to provide support and guidance to the autonomous communities in the implementation of their official control programmes.

The prioritisation Document defines a semi-quantitative model which sets out the variables to which a relative numerical value is allocated in order to obtain a final qualification. The hierarchical methodology is based on estimating the extent of the risk depending on the presence of a contaminant in a food, where the risk is the sum of two variables, the impact on the health of the population and the prevalence in consumer products.

The Scientific Committee concludes that the Document for the prioritisation and distribution of official control samples aimed at determining chemical hazards is adequate, at present, for the intended purpose. This Document should be regularly updated in light of the experience obtained from its application, progress in scientific knowledge, changes in the legislation and the directives and tools on prioritisation and sampling which may be developed at national or European Union level.

### Key words

Official control, sampling, chemical hazards, prioritisation.

## 1. Introducción

El Reglamento (CE) N° 882/2004 (UE, 2004) establece en su artículo 3 que los Estados miembros de la Unión Europea garantizarán que se efectúen controles oficiales con regularidad, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada.

Con el propósito de mejorar la calidad y homogeneidad de los controles oficiales en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) y las comunidades autónomas han elaborado un documento de “Priorización y distribución de muestras para control oficial de peligros químicos” (en adelante Documento de priorización) en el que se realiza una priorización de los riesgos y se distribuyen las muestras de control oficial dirigidas a la determinación de peligros químicos. Dicho Documento se ha basado en el modelo de planificación de los controles oficiales en base al riesgo desarrollado por la Direcció General de Salut Pública de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana (Comunitat Valenciana, 2016)\*.

El PNCOCA define unos objetivos de alto nivel que luego desglosa en objetivos estratégicos y, dentro de ellos, en programas de control. Concretamente los riesgos químicos se incluyen en el objetivo estratégico 2.3 (reducir en lo posible y, en todo caso a niveles aceptables, la exposición de los consumidores a los peligros biológicos y químicos presentes en los alimentos) y en los programas 13 y 15 (control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos y control de contaminantes abióticos en alimentos, respectivamente).

El Documento de priorización pretende distribuir la toma de muestras para control oficial en toda España, previa evaluación de los riesgos y de la capacidad analítica de los laboratorios. Además servirá de apoyo y orientación a las comunidades autónomas para que ejecuten sus programas de control oficial pero, en cualquier caso, las comunidades dispondrán de la suficiente flexibilidad para aumentar o reducir el número de muestras asignado cuando las circunstancias así lo justifiquen.

Los objetivos del Documento de priorización son los siguientes:

1. Garantizar la realización de muestreos para el análisis de todos los peligros de interés en seguridad alimentaria en función de su riesgo.
2. Establecer un número mínimo de controles que garantice el cumplimiento de los objetivos de seguridad alimentaria del PNCOCA.
3. Distribuir los muestreos en todo el territorio nacional en función del riesgo, garantizando la salud de los consumidores y el control de las industrias alimentarias.
4. Optimizar los recursos analíticos de los laboratorios.

Actualmente se cuenta con dos documentos de partida, uno sobre la priorización del control de peligros biológicos y otro sobre la priorización del control de peligros químicos.

Se ha solicitado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico de la AECOSAN que valore el enfoque, los factores considerados y la metodología de priorización del

\*Corrección (15-1-18): se modifica el párrafo añadiendo una referencia.

Documento de priorización y distribución de muestras de control oficial dirigidas a la determinación de peligros químicos y haga las aportaciones que considere necesarias. Estas aportaciones se consideran junto a las de otras partes interesadas y el documento final resultante también se ha presentado al Comité Científico para su valoración final.

## **2. Evaluación de la propuesta de priorización y distribución de muestras de control oficial dirigidas a la determinación de peligros químicos**

### **2.1 Consideraciones generales**

La solicitud de la AECOSAN se refiere únicamente a aquellos peligros químicos para los que se han establecido límites en la legislación europea y española.

Los riesgos químicos presentes en los alimentos pueden ser de diversos orígenes: contaminantes químicos, materiales en contacto con alimentos, residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios. Sólo se tendrán en cuenta en una primera etapa los contaminantes químicos presentes en los alimentos.

### **2.2 Definición de los peligros**

A continuación se incluyen los comentarios del Comité respecto a algunos de los peligros que se han incluido en el Documento de priorización.

Se incluyen en este Documento los contaminantes químicos naturales y antropogénicos referidos en los programas 13 y 15 del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, sobre los que la legislación alimentaria europea y española ha establecido límites máximos o formulado recomendaciones de valores que no deben superarse.

### **2.3 Modelo de jerarquización**

El Documento de priorización define un modelo semicuantitativo, en el que se establecen las variables a las que se les asigna un valor numérico relativo para obtener una calificación final.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha revisado varias herramientas de modelización y ha concluido que no hay ninguna que se pueda aplicar de forma universal. También señala que, siempre que sea posible, se lleve a cabo una aproximación cuantitativa, pero sin ofrecer más indicaciones al respecto (EFSA, 2012). En tanto la EFSA no realice una propuesta, resulta aconsejable utilizar un modelo semicuantitativo que responda a las necesidades en base a la información disponible.

Los modelos de jerarquización cualitativos se basan en la relación de la concentración del contaminante químico en el alimento y la tasa de consumo poblacional del mismo, que tan solo satisfacen a aquellos peligros con efectos a largo plazo.

El modelo semicuantitativo propuesto se basa en asignar puntuaciones a diferentes variables, además de tener presente la toxicidad y la exposición del contaminante químico. De manera que finalmente se obtenga una puntuación numérica discreta.

## 2.4 Metodología del modelo de jerarquización

La metodología de jerarquización se basa en aproximarse a la medida del riesgo dependiente de la presencia de un contaminante en un alimento, siendo el riesgo la suma de dos variables, el impacto en la salud de la población y la prevalencia en los productos de consumo.

Para la valoración del impacto en salud se realiza la adición de la exposición al contaminante químico ponderada por el valor guía basado en salud establecido por la EFSA y la gravedad de los efectos producidos por el contaminante basado en la clasificación de la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC).

La fórmula establecida para determinar el impacto en salud considera tanto efectos no cancerígenos (Cociente de peligro, HQ) como cancerígenos (Gravedad). No obstante, la utilización del término “gravedad” para hacer referencia en exclusiva a efectos cancerígenos no es totalmente acertada ya que existen otros muchos efectos tóxicos inducidos por los peligros considerados que aún no siendo carcinógenos son igualmente graves (por ejemplo, nefrotoxicidad por cadmio, neurotoxicidad por metilmercurio, etc.). Esos efectos están considerados en el primer sumando.

En aquellos casos en los que un contaminante no haya sido clasificado por la IARC, debería aplicarse un criterio diferente o, al menos, una puntuación debida a la incertidumbre por la ausencia de una clasificación por parte de la IARC.

Para la cuantificación de la prevalencia de los contaminantes en los alimentos se recurre a la semisuma de la puntuación otorgada a la vigilancia sanitaria en base al porcentaje de muestras no conformes recopiladas en toda España en los últimos 3 años y a las notificaciones del Sistema Coordinado de Intercambio de Información (SCIRI), ponderada por un factor de corrección dependiente de la estabilidad del contaminante a los tratamientos térmicos culinarios.

La puntuación final de riesgo de un contaminante en un alimento, comprendida entre 1 y 10, servirá para jerarquizar el grado de riesgo, y en función del intervalo en que esté comprendido este valor se le asignará un porcentaje de muestras a analizar, que se especificará en una tabla con cinco intervalos de asignación.

## 3. Evaluación del Documento de priorización y distribución de muestras de control oficial dirigidas a la determinación de peligros químicos y conclusiones del Comité Científico

El Documento presentado muestra un procedimiento semicuantitativo para la programación de la toma de muestras en los controles oficiales dentro del marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria que puede ser utilizado por las diferentes comunidades autónomas siguiendo un protocolo unitario mientras no exista un programa que sea utilizado de manera uniforme por todos los Estados miembros de la Unión Europea.

Entre los peligros químicos no se incluyen los plaguicidas por existir una Guía para la Elaboración del Programa de Vigilancia y Control de Residuos de Plaguicidas aprobada en 2016 ni los residuos de medicamentos veterinarios ni los componentes cedidos por los embalajes.

En la presente propuesta se emplean los datos de exposición extraídos del estudio de Dieta Total de la Comunidad Valenciana para la población adulta y en su defecto los de la EFSA. Sin embargo,

y mientras no se dispongan de datos a nivel nacional obtenidos de forma homogénea para todos las comunidades autónomas, podrían utilizarse aquellos disponibles para la zona geográfica en la que se efectúa la toma de muestras y que sean relativamente recientes o puedan considerarse que no han sufrido variación significativa.

El factor de corrección aplicado sobre la prevalencia con objeto de ponderar la estabilidad de los contaminantes químicos a los procedimientos térmicos es de difícil aplicación al no existir tablas que aporten datos objetivos sobre la transformación de los mismos y en la bibliografía pueden encontrarse datos poco concordantes, debido a que no siempre se especifican la temperatura aplicada en relación con el tiempo de tratamiento. Por lo que se propone, en tanto no se disponga de nuevas aportaciones, eliminar el factor de corrección por tratamiento inactivador.

La conclusión final del Comité Científico es que el Documento de priorización y distribución de muestras de control oficial dirigidas a la determinación de peligros químicos es adecuado, en el momento actual, para el fin previsto.

El Documento de priorización y distribución de muestras deberá actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance en los conocimientos científicos, los cambios en la legislación y las directrices y herramientas sobre priorización y muestreo que puedan desarrollarse a nivel nacional o de la Unión Europea.

## Referencias

- Comunitat Valenciana (2016). Plan de control oficial de la cadena alimentaria 2017 de la Comunidad Valenciana. Disponible en: [http://www.sp.san.gva.es/DgspPortal/docs/PLAN\\_CO\\_CADENA\\_ALIMENTARIA2017.pdf](http://www.sp.san.gva.es/DgspPortal/docs/PLAN_CO_CADENA_ALIMENTARIA2017.pdf) [acceso: 27-11-17].
- EFSA (2012). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the development of a risk ranking framework on biological hazards. *EFSA Journal*, 10 (6): 2724.
- UE (2004). Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. DO L 165 de 30 de abril de 2004, pp: 1-141.