

MINUTA SOBRE CONTENIDO DE PERCLORATOS EN ALIMENTOS

Existe preocupación en relación con las medidas que podría adoptar la Unión Europea sobre límites máximos residuales (LMR) para perclorato en alimentos, especialmente frutas y verduras.

Estas medidas podrían afectar la exportación de productos vegetales y de productos químicos utilizados en la producción vegetal, principalmente fertilizantes a base de nitratos.

Cabe destacar que en nuestro país los fertilizantes contienen, de manera natural, trazas de perclorato. En razón de lo anterior, las empresas nacionales han trabajado con el fin de reducir estos niveles, llegando al mínimo posible, que es lo que los productos presentan el día de hoy.

ANTECEDENTES

El perclorato es una sustancia química considerada contaminante, presente en ambientes que han tenido intervención humana, por ejemplo en Estados Unidos en zonas relacionadas a la actividad aérea. Sin embargo, también está presente en algunos depósitos de nitratos y otros minerales, como es el caso del salitre. En estos casos su presencia se asocia a zonas áridas (Norte de Chile)¹.

Sus efectos en la salud humana se deben a que el perclorato disminuye la asimilación de yodo en la glándula tiroides y por ende la síntesis de hormonas tiroideas, lo que a largo plazo, puede ser perjudicial, al inducir un estado de hipotiroidismo. Sin embargo, este proceso es reversible, y está demostrado que la reducción del consumo de perclorato revierte el cuadro debido a que éste no es metabolizado por el organismo, y es eliminado como tal.

Estados Unidos ha regulado la concentración de perclorato en los sistemas públicos de agua potable y ha conducido estudios sobre concentración de percloratos en alimentos, sin establecer límites. Chile no ha regulado este tema.

El CODEX Alimentarius ha evaluado la presencia de esta sustancia en alimentos y solicitó a la JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) que realizara los estudios pertinentes y entregara recomendaciones al respecto. La JECFA concluyó que las exposiciones diarias en la dieta no significan un peligro para la salud y estableció un nivel de ingesta diaria máxima tolerable provisional (PMTDI) de 0,01 mg/Kg de peso. La exposición estimada en la dieta al perclorato fue valorada en 0,007 mg/kg de peso, el más alto, y 0,001 mg/kg PV promedio. Estos

¹ El Reporte que contiene la opinión científica de EFSA señala que una fuente antropogénica identificada está relacionada con el uso de fertilizantes de origen natural, en el que el perclorato puede estar presente. El ejemplo bien conocido es el nitrato de Chile, que puede contener hasta un 1,5% perclorato y que ha sido utilizado en fertilizantes en todo el mundo. A pesar de que la producción comercial de fertilizantes nitrogenados sintéticos ha dado lugar a una disminución del uso de nitrato de Chile como un componente principal de los fertilizantes, la investigación ha demostrado que los fertilizantes y los componentes fertilizantes no derivados de nitrato de Chile también pueden contener trazas de perclorato.

EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM): “Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of perchlorate in food, in particular fruits and vegetables”, European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy. EFSA Journal 2014;12(10):3869. Página 10.

Disponible online: www.efsa.europa.eu/efsajournal



valores son mucho menores que el PMTDI, por lo que no se presentaría ningún peligro en una dieta normal.

En marzo y abril de 2013, las autoridades alemanas notificaron en el Sistema RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed de la Unión Europea) la presencia de perclorato en tomates y pomelos provenientes de España. Posteriormente, Alemania decidió evaluar el riesgo agudo² del Perclorato, para lo que utilizó un protocolo de evaluación de riesgo de residuos de plaguicidas. Se empleó una metodología de evaluación de la intoxicación crónica sobre una situación de intoxicación aguda. Con este modelo, las autoridades alemanas establecieron una lista ilustrativa de vegetales y frutas y sus LMRs correspondientes para perclorato. Medida que fue imitada por Holanda, país que también estableció una lista de LMRs para algunos vegetales y frutas. Ambas listas difieren largamente entre sí, siendo los límites propuestos por Holanda superiores a los alemanes, es decir, siendo estos últimos menos restrictivos.

Para resolver las diferencias entre los LMRs de Alemania y Holanda, las autoridades de estos países solicitaron una opinión a la Dirección General de Sanidad y Protección al Consumidor (DG SANCO). El 1° de julio de 2013, ese organismo confirmó que solicitarán a la EFSA (European Food Safety Agency) una evaluación de riesgo.

En atención a las preocupaciones expresadas por algunos miembros UE, la DG SANCO en acuerdo con todos los miembros UE definieron un límite máximo provisional perclorato en frutas y vegetales y solicitaron monitoreo de los niveles, hasta que se obtenga el informe de evaluación de riesgo de la EFSA³, en julio de 2013.

Los niveles propuestos son los siguientes:

Todos los alimentos / frutas y vegetales: **0,5 mg/Kg**, con la excepción de:

- frutas cítricas, frutas pomáceas, raíces y tubérculos, uvas de mesa, las espinacas, melones y sandías: **0,2 mg/kg**

- hortalizas de hoja (excepto espinacas), hierbas frescas y apio - cultivadas en invernaderos: **1,0 mg/kg.**

Con posterioridad, en Octubre de 2013, Alemania publicó un reporte actualizado sugiriendo límites más restrictivos, esto es, 0.05 mg/kg para todos los alimentos⁴.

Según lo informado por las oficinas comerciales de Chile ante España y la Unión Europea, estos límites que son de carácter precautorio, se han fijaron en atención a los propios análisis que había efectuado la Comisión de perclorato en frutas y hortalizas (por ejemplo, la Comisión había efectuado análisis en pomelos y había detectado 0,18 mg/kg con carácter general) y se harían efectivos inmediatamente. Estos límites además, serán un acuerdo entre los miembros (no se publicarán en el Diario Oficial), para posteriormente, una vez que se tengan los resultados de los

² Riesgo a corto plazo en menos de 24 horas.

³ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/statement-perchlorate_en.pdf

⁴ <http://www.bfr.bund.de/cm/349/eu-proposal-for-maximum-perchlorate-concentrations-in-foods-is-inadequate.pdf>



estudios de EFSA, elaborar una normativa Europea. Los países miembros no podrán exigir niveles inferiores a éstos, pero en caso que se sobrepasen los LMR acordados se deberá realizar una evaluación de riesgo

RESULTADOS INFORME EFSA

EFSA (European Food Safety Agency) recibió un requerimiento de la Dirección General de Sanidad y Protección al Consumidor (DG SANCO) en julio de 2013 para emitir una opinión científica sobre el perclorato en los alimentos, en particular frutas y verduras.

Este análisis fue solicitado por DG SANCO con el objeto de resolver las discrepancias entre un análisis de la evaluación de riesgos previo realizado por la comisión mixta FAO / OMS (JECFA) en 2010, y un nuevo enfoque de evaluación de riesgo propuesto por la unidad de evaluación de riesgos Alemán (BfR). Mientras que el JECFA concluyó que las exposiciones estimadas no son perjudiciales para la salud, la BfR no estuvo de acuerdo con esta conclusión en 2013 y era de la opinión que se produce un riesgo para la salud agudo tras una dosis única. La JECFA en su evaluación en 2010 concluyó que el perclorato es eliminado rápidamente del cuerpo después de la ingesta y que los efectos adversos sólo son posibles después de la exposición sostenida

EFSA debió haber adoptado una opinión en Diciembre de 2013, pero en consideración a divergencias científicas sobre perclorato y sus efectos con los distintos organismos de evaluación de riesgos de los Estados Miembros la opinión no fue adoptada. El Reporte del Panel sobre contaminantes en los alimentos de EFSA (CONTAM Panel) que contiene su opinión científica sobre los riesgos para la salud pública relacionado con la presencia de perclorato en los alimentos, particularmente en frutas y verduras, fue presentado en la 67° Reunión plenaria de la European Food Safety Authority (EFSA): “Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain”, que se efectuó del 30 de septiembre al 2 de octubre de 2014, en la ciudad de Parma, Italia.

EFSA recogió los resultados analíticos de 4.731 muestras de 6 países miembros, principalmente de frutas, verduras, y de productos de frutas y verduras. El Panel sobre contaminantes en los alimentos de EFSA (CONTAM Panel) evaluó el riesgo agudo y crónico de las muestras, así como datos de literatura de niveles de perclorato en jugo de frutas, bebidas alcohólicas, leche, fórmulas de infantes y leche materna.

En atención a lo anterior, el Panel sobre contaminantes en los alimentos de EFSA (CONTAM Panel) estableció un nivel de ingesta diaria máxima tolerable de 0.3 mg/kg, basado en la inhibición de la captación de yodo de la tiroides en adultos sanos

Entre las subpoblaciones vulnerables, potenciales efectos agudos de perclorato se han sugerido para los fetos e infantes. El Panel sobre contaminantes en los alimentos de EFSA (CONTAM Panel) observó que una sola exposición aguda de niveles de perclorato en los alimentos y el agua es poco probable que cause efectos adversos en la salud humana, incluidos los grupos más vulnerables de la población, y llegó a la conclusión de que el establecimiento de una dosis aguda de referencia para el perclorato no es garantizado. Además, señaló que la exposición alimentaria crónica a perclorato es una preocupación potencial, en particular para los grandes consumidores de los grupos de edad temprana con insuficiencia leve a moderada de yodo. Asimismo, es posible que la exposición a corto plazo a perclorato es motivo de preocupación para los lactantes alimentados con leche materna y los niños pequeños con baja ingesta de yodo.

CONCLUSIÓN

- El perclorato está presente en el medio ambiente y especialmente en los fertilizantes provenientes del norte de Chile, los que podrían tener un efecto en la concentración de percloratos en los vegetales producidos en el país, del que no se tiene conocimiento. Una medida de control de perclorato en vegetales podría afectar las exportaciones de frutas e incluso llegar a afectar el comercio de fertilizantes.
- El Panel sobre contaminantes en los alimentos de EFSA (CONTAM Panel) estableció un nivel de ingesta diaria máxima tolerable de 0.3 mg/kg, basado en la inhibición de la captación de yodo de la tiroides en adultos sanos.
- El Panel sobre contaminantes en los alimentos de EFSA (CONTAM Panel) observó que una sola exposición aguda de niveles de perclorato en los alimentos y el agua es poco probable que cause efectos adversos en la salud humana, incluidos los grupos más vulnerables de la población. Se ha demostrado científicamente que los efectos del perclorato presentes en los alimentos no son de riesgo para la salud humana, por lo que adoptar medidas restrictivas relacionadas a esta sustancia sería injustificado

Depto. Regulatorio