



PROGRAMA CONJUNTO DE LA FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS
43ª reunión

Xiamen (Provincia de Fujian), China, 14 al 18 de marzo de 2011

**CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y
OTROS COMITÉS Y GRUPOS ESPECIALES DEL CODEX**

CUESTIONES PLANTEADAS EN EL 33º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Normas y textos afines adoptados por la Comisión¹

1. La Comisión aprobó las normas y textos afines siguientes:
 - Aditivos alimentarios de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA), excepto provisión para ponceau 4R (SIN 124) en la categoría de alimentos 06.8.1 "Bebidas a base de soja";
 - Directrices sobre sustancias utilizadas como coadyuvantes de elaboración;
 - Enmiendas al *Sistema internacional de numeración* (SIN) para los aditivos alimentarios (CAC/GL 36-2009);
 - *Especificaciones para la identidad y pureza de los aditivos alimentarios* formuladas por la 71ª reunión del JECFA;
 - Enmienda al nombre y los descriptores de las categorías de alimentos 06.0, 06.2 y 06.2.1 de la NGAA;
 - Supresión de la nota 180 "expresados como beta-carotenos" en todas las disposiciones aprobadas y propuestas para carotenoides (SIN 160a(i), (iii), e, f) y caroteno, beta- (vegetal) (SIN 160a(ii)) de la NGAA;
 - Enmienda de la disposición para ésteres de ascorbilo (SIN 304, 305) en la categoría de alimentos 13.2 "Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños" de la NGAA;
 - Enmienda en la aplicación de las notas 130 y 131 a las disposiciones para antioxidantes fenólicos, es decir butilhidroxianisol (BHA, SIN 320), butilhidroxitolueno (BHT, SIN 321); galato de propilo (SIN 310) y terbutilhidroquinona (TBHQ, SIN 319) de la NGAA;
 - Enmienda al texto de la nota 136 de la NGAA; y
 - Enmienda a la Sección 2 "Cuadro de clases funcionales, definiciones y funciones tecnológicas" de CAC/GL 36-1989.

Enmiendas al Manual de Procedimiento²

2. La Comisión aprobó la revisión de la Sección relativa a la estructura de las normas del Codex para productos (aditivos alimentarios) en la Sección II "Elaboración de textos del Codex, tal como propuesto por la 42ª reunión del CCFA.

¹ ALINORM 10/33/REP, párr 18 y 39-42 y Apéndice III

² ALINORM 10/33/REP, párr. 11 y Apéndice II

Revocación de normas vigentes del Codex y textos afines³

3. La Comisión aprobó la revocación de las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA del Codex Alimentarius y del Inventario de coadyuvantes de elaboración (ICE) (CAC/MISC 3).

Propuestas de elaboración de nuevas normas y textos afines⁴

4. La Comisión aprobó la elaboración de las nuevas normas siguientes por el CCFA:
- Revisión del sistema de clasificación de alimentos de *la norma general para los aditivos alimentarios* (N07-2010); and
 - Revisión de *la norma del Codex para la sal de calidad alimentaria* (CODEX STAN 150-1985) (N08-2010).

Suspensión del trabajo⁵

5. La Comisión aprobó la suspensión de los proyectos y anteproyectos de disposiciones sobre aditivos alimentarios para la NGAA propuestos por la 42ª reunión del CCFA.

Propuesta de examen de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y del Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos*⁶

6. El informe del Grupo de trabajo electrónico sobre trabajos futuros relativos a la alimentación animal, establecido por la Comisión durante su 32.º período de sesiones de la Comisión⁷, se presentó en el 33.º período de sesiones de la Comisión. Entre otros puntos, el informe incluye un examen de los principios para el análisis de riesgos existentes en lo que respecta a su aplicabilidad a los piensos, en el que se identifican algunos vacíos en su aplicabilidad a los piensos y se propone la revisión a fin de abordar dichas lagunas.

7. La Comisión acordó remitir las propuestas de revisión a los comités correspondientes, es decir, el CCGP, el CCFA, el CCCF, el CCPR, el CCRVDF y el CCFICS, para su examen. Asimismo, la Comisión convino en solicitar al CCGP que asegurara la coherencia de los textos sobre análisis de riesgos después del examen realizado por los comités correspondientes.

8. **Se invita** al Comité a analizar la propuesta de examen de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y del Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos* (adjunta como Anexo 1 del presente documento) para su examen exhaustivo por parte del CCGP.

Otras cuestiones

9. La Comisión aprobó una proposición del Comité sobre etiquetado de los alimentos (CCFL)⁸ para armonizar el párrafo 4.2.3.3 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985) con el *Sistema internacional de numeración de aditivos* del Codex (CAC/GL 36-1989)

CUESTIONES REMITIDAS POR OTROS COMITÉS Y GRUPOS ESPECIALES

Comité ejecutivo (CCEXEC)

Estudio sobre la velocidad del proceso de establecimiento de normas del Codex⁹

10. La 64ª reunión del CCEXEC tomó nota de que el CCFA observaba unas buenas prácticas similares a las del CCCF. El trabajo en el CCFA avanzaba con rapidez y eficacia, pero todavía existía un enorme retraso en las disposiciones destinadas a examen para su inclusión en la NGAA. El Comité tomó nota de que se

³ ALINORM 10/33/REP, párr. 74 y Apéndice V

⁴ ALINORM 09/32/REP, párr. 79 y Apéndice VI

⁵ ALINORM 09/32/REP, párr. 88 y Apéndice VII

⁶ ALINORM 10/33/REP párr 95-97 y 100-101

⁷ ALINORM 09/33/REP, párrs. 170-176

⁸ ALINORM 10/33/22, párr 162-167 y Apéndice XI

⁹ ALINORM 10/33/3A párr 78

habían realizado algunos progresos en la eliminación de este retraso al tomarse la decisión de no examinar las disposiciones que ya no tienen una justificación tecnológica y alentó al Comité a buscar nuevos caminos innovadores con esta finalidad.

Comité sobre Principios Generales (CCGP)

Examen de las políticas de análisis de riesgos de Comités del Codex¹⁰

11. Durante la 26.^a reunión del CCGP, se convino en que las políticas de análisis de riesgos elaboradas por los comités del Codex eran, en general, compatibles con los *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos*, que cumplieran con el mandato dado al Comité en el marco de la Actividad 2.1. Asimismo, el Comité acordó remitir el examen presentado en la CL 2010/1-GP a los comités involucrados para que lo analizaran y para que revisaran sus políticas de análisis de riesgos, con lo que se daría comienzo a la Actividad 2.2 del Plan estratégico.

12. **Se invita** al Comité a analizar el examen de sus políticas de análisis, que se incluye en la CL 2010/1-CG. Se adjuntan las secciones pertinentes de la CL 2001/1-GP como Anexo 2 del presente documento.

Propuesta de revisión de la definición de “peligro” en el Manual de Procedimiento¹¹

13. La 26.^a reunión del CCGP no pudo llegar a una conclusión sobre la propuesta de revisar la definición de “peligro” en el Manual de Procedimiento mediante la adición de la siguiente nota al pie: “*Esta definición de peligro que alude a un agente difiere de la definición que alude a un efecto en varias de las referencias científicas oficiales citadas por distintos comités del Codex en sus documentos sobre análisis de riesgos. Esta diferencia no debe considerarse en el sentido de crear una discrepancia en la interpretación o la aplicación de los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos.*”

14. **Se invita** al Comité a examinar la propuesta anterior y a brindar su asesoramiento durante la próxima reunión del CCGP.

Comité sobre frutas y hortalizas elaboradas (CCPFV)

15. La 25.^a reunión del CCPFV acordó solicitar al CCFA que consultara al CCPFV antes de que se propusieran cambios a las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios bajo las categorías de alimentos que corresponden a la competencia del CCPFV para asegurar que la justificación tecnológica se examine adecuadamente.¹²

Comité coordinador FAO/OMS para Asia (CCASIA)

Norma regional para pasta de soja fermentada

16. La 17.^a reunión del CCASIA notó que la *Norma regional para pasta de soja fermentada* (CODEX STAN 298R-2009) fue adoptada sin la disposición para tartrato monopotásico (SIN 336(i)) y que el CCFA convino pedir al CCASIA que proporcione una dosis máxima numérica porque la sustancia tiene una IDA numérica. El CCASIA convino recomendar la Comisión de incluir una disposición de 1000 mg/kg para tartrato monopotásico en la norma regional, sujeto a la ratificación por el CCFA.¹³

17. **Se invita** al Comité a considerar la ratificación de la disposición para tartrato monopotásico (SIN 336(i)) en el tema 4a del “Programa Ratificación y/o revisión de dosis máximas para los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración en normas del Codex”.

¹⁰ ALINORM 10/33/33 párr 47-55

¹¹ ALINORM 10/33/33 párr 56-58

¹² REP11/PFV párr. 38

¹³ REP11/ASIA párr. 10

Anexo 1**Propuesta****PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS**

(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

Sección 1. Ámbito de Aplicación

1. En el presente documento se aborda la aplicación de los principios de análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), por un lado, y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), por otro. En relación con los temas que no pueda abordar el JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos, en la medida en que lo apruebe la Comisión.

2. Este documento debe leerse en concomitancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

*a) **2 a) El presente documento se aplica también a los contaminantes en alimentos que se originan de aditivos en piensos y a los contaminantes en piensos¹⁴ para animales productores de alimentos cuando puedan tener un impacto sobre la inocuidad alimentaria.***

Sección 2. El CCFA el CCCF y el JECFA

3. El CCFA, el CCCF y el JECFA reconocen que la comunicación entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es fundamental para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos.

4. El CCFA, el CCCF y el JECFA deberían seguir elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.

5. El CCFA, el CCCF y el JECFA deberían asegurar que todas las partes interesadas participen en sus aportaciones al proceso de análisis, y que éstas sean plenamente transparentes y estén perfectamente documentadas. La documentación, al mismo tiempo que respeta los intereses legítimos relativos a la protección de la confidencialidad, debería ponerse a disposición, en tiempo oportuno, de todas las partes interesadas que la soliciten.

6. El JECFA, en consulta con el CCFA, el CCCF, debería seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para que el JECFA realice las evaluaciones de riesgos. El CCFA, el CCCF aplican estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA debería determinar, al preparar el programa provisional para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos criterios mínimos de calidad aplicables a los datos.

Sección 3. El CCCFA y el CCCF

7. El CCFA/el CCCF se encargan principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

8. El CCFA/el CCCF tendrán que basar sus recomendaciones a la CAC en materia de gestión de riesgos en las evaluaciones de riesgos, incluidas las evaluaciones de la inocuidad¹⁵, de aditivos alimentarios, sustancias tóxicas naturales y contaminantes de los alimentos **y piensos** realizadas por el JECFA.

¹⁴ El término “pienso” hace referencia tanto a “pienso (alimento para animales)” como a “ingredientes del pienso”, como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

¹⁵ La evaluación de la inocuidad se define como un proceso basado en la ciencia que consiste en: 1) la determinación de un nivel sin efecto adverso observado (NSEAO) para un agente químico, biológico o físico a partir de estudios de alimentación en animales y otras consideraciones científicas; 2) la aplicación subsiguiente de factores de inocuidad para establecer una IDA o ingesta tolerable; y 3) la comparación de la IDA o ingesta tolerable con la exposición probable al agente (definición provisional, podrá modificarse cuyo se disponga de la definición del JECFA).

9. En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de la inocuidad y el CCFA/el CCCF o la CAC determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el CCFA, el CCCF o la CAC podrán hacer una petición más específica al JECFA a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre gestión de riesgos.
10. Las recomendaciones del CCFA a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los aditivos alimentarios se guiarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.
11. Las recomendaciones del CCFC a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales se regirán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Naturales Presentes en los Alimentos y *Piensos*.
12. Las recomendaciones del CCFA/del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas a los aspectos de las normas *para los alimentos y piensos alimentarios* relacionados con la salud y la inocuidad tendrán que basarse en las evaluaciones de los riesgos realizadas por el JECFA, y en otros factores legítimos que sean pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios.
13. Las recomendaciones del CCFA/del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos tendrán que tomar en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad descritos por el JECFA.
14. El CCFA sólo tendrá que ratificar dosis máximas de uso para aquellos aditivos respecto de los cuales: 1) el JECFA haya establecido especificaciones de identidad y pureza, y 2) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos.
15. El CCCF sólo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos, y 2) pueda determinarse el nivel del contaminante en los alimentos *o piensos* mediante los planes de muestreo y métodos de análisis apropiados utilizados por el Codex. El CCCF deberá tener en cuenta las capacidades analíticas de los países en desarrollo a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un criterio diferente.
16. Cuando recomiende dosis máximas de uso de aditivos o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos, el CCFA/el CCCF tendrán que tomar en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos y *piensos* evaluados por el JECFA.
17. Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales, el CCCF recabará el asesoramiento científico del JECFA sobre la validez de los aspectos relacionados con el análisis y el muestreo, la distribución de las concentraciones de contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos *o piensos* y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, incluida la exposición alimentaria, según convenga para proporcionar una base científica apropiada a su asesoramiento al CCCF.
18. Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCFA/el CCCF tendrán que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, otros factores legítimos de interés para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.
19. La comunicación de riesgos del CCFA/del CCCF al JECFA comprende el establecimiento de prioridades respecto de las sustancias que haya de examinar el JECFA con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos posible, a los efectos de determinar condiciones de uso inocuo de los aditivos alimentarios y elaborar niveles máximos seguros o códigos de prácticas para los contaminantes, *incluidos los residuos de aditivos en piensos*, y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos.
20. Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el CCFA/el CCCF tendrán en cuenta los aspectos siguientes:

- la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales
- el mandato del CCFA/del CCCF;
- el mandato del JECFA;
- el Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
- la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
- las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
- la diversidad de las legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;
- los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
- las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y
- la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.

21. Cuando remita sustancias al JECFA, el CCFA/el CCCF tendrán que proporcionarle información de antecedentes y explicará de manera clara los motivos de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.

22. El CCFA/el CCCF podrán remitir también una variedad de opciones en materia de gestión de riesgos a fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos inherentes y la probable reducción de los riesgos asociada con cada opción.

23. El CCFA/el CCCF piden al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que esté examinando el CCFA/el CCCF con el fin de determinar dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales. El CCFA/el CCCF realiza tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica el método o las directrices en la labor del CCFA/del CCCF.

Sección 4. JECFA

24. El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCFA/el CCCF, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos.

25. El JECFA debería seleccionar a los expertos científicos sobre la base de su competencia e independencia, teniendo en cuenta la representación geográfica para garantizar que abarque todas las regiones.

26. El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFA/al CCCF evaluaciones de riesgos basadas en principios científicos que comprendan los cuatro componentes de las evaluaciones de riesgos definidos por la CAC, y evaluaciones de la inocuidad que puedan servir de base para los debates del CCFA/del CCCF sobre gestión de riesgos. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, el JECFA debería determinar en la medida de lo posible los riesgos asociados con los diversos niveles de ingestión. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de información apropiada, incluidos datos sobre los seres humanos, en el futuro previsible esa labor sólo podrá ser posible en unos pocos casos. Por lo que respecta a los aditivos, el JECFA debería seguir aplicando su proceso de evaluación de la inocuidad para establecer la ingestión diaria admisible (IDA).

27. El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFA/al CCCF evaluaciones cuantitativas de los riesgos y evaluaciones de la inocuidad de aditivos alimentarios, contaminantes *en alimentos y piensos*, y sustancias tóxicas naturales y *residuos de aditivos en piensos*, basadas en principios científicos y realizadas de manera transparente.

28. El JECFA debería proporcionar información al CCFA/al CCCF sobre la aplicabilidad y cualesquiera dificultades de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subgrupos particulares de ésta y, en la medida de lo posible, debería determinar los riesgos para poblaciones que pueden presentar una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, niños, mujeres en edad de procrear, ancianos).
29. Asimismo el JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFA las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación del riesgo relacionado con el empleo de aditivos.
30. El JECFA debería esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Esos datos comprenderán datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.
31. El JECFA se encarga de evaluar la exposición a aditivos, contaminantes y sustancias tóxicas naturales.
32. Al determinar la ingestión de aditivos o de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA debería tener en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos y piensos.
33. El JECFA debería notificar al CCCF sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes *en alimentos y piensos, y las* sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos *y residuos de aditivos en piensos*, que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y debería facilitar información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos *o piensos* que pueda ser pertinente para las medidas u opciones en materia de gestión de riesgos adoptadas por el CCCF.
34. El JECFA debería comunicar al CCFA/al CCCF la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA debería proporcionar al CCFA/al CCCF una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.
35. El JECFA debería comunicar al CCFA/al CCCF el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.
36. La presentación del JECFA al CCFA/al CCCF sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos y evaluaciones de la inocuidad, de manera completa y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no incluirá las consecuencias de sus análisis sobre el comercio u otras repercusiones no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos relativos a otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos del Comité sobre Aditivos Alimentarios y del Comité sobre Contaminantes de los Alimentos.
37. Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCFA/el CCCF para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del CCFA/del CCCF en materia de gestión de riesgos. Por lo que respecta a los aditivos alimentarios, normalmente la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad en primer lugar a los compuestos a los que se haya asignado una IDA temporal o un valor equivalente. En segundo lugar normalmente se debería conceder prioridad a los aditivos alimentarios o grupos de aditivos que se hayan evaluado con anterioridad y para los cuales se haya estimado una IDA o un valor equivalente y se disponga de nueva información. En tercer lugar se debería conceder normalmente prioridad a los aditivos alimentarios que no hayan sido evaluados anteriormente. Por lo que respecta a los contaminantes, *incluidos los residuos de aditivos en piensos*, y las sustancias tóxicas naturales, la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que planteen un riesgo importante para la salud pública y que constituyan además un problema conocido o previsto en el comercio internacional.
38. Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional o que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública.

Anexo 2**EXAMEN DE LAS POLÍTICAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS DE LOS COMITÉS DEL CODEX**
(extracto de la CL 2010/1-GP)**Antecedentes**

El examen de las políticas de análisis de riesgos de los comités del Codex se incluye en el Plan estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius en el marco del Objetivo 2. Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos, como sigue:

- Actividad 2.1 Examinar la coherencia de los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex correspondientes (conclusión para 2011)
- Actividad 2.2 Examinar los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex correspondientes (conclusión para 2013)
- Actividad 2.3 Mejorar la comunicación entre los órganos auxiliares del Codex pertinentes y los órganos científicos de expertos FAO/OMS

El Comité Ejecutivo en su 61ª reunión (2008) examinó la aplicación del Plan estratégico 2008-2013. Si bien tomó nota de que los Comités sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y sobre Higiene de los Alimentos no habían concluido sus trabajos relativos a la elaboración de documentos de política de análisis de riesgos en sus respectivos sectores, recomendó que el Comité sobre Principios Generales en su 25ª reunión (abril de 2009) iniciara la Actividad 2.1 y conviniera un calendario de trabajo para concluir el examen. La Actividad 2.2 se iniciaría una vez concluida la Actividad 2.1. (ALINORM 08/31/3A, párr. 131) La Comisión en su 31º período de sesiones (2008) hizo suya esta recomendación (ALINORM 08/31/REP, párr. 133).

El Comité sobre Principios Generales en su 25ª reunión (2009) sostuvo un debate general sobre el enfoque del examen y los principales aspectos que debían tenerse en cuenta. El Comité convino en confirmar su objetivo de concluir el examen para 2011 conforme se había previsto inicialmente y tomó nota de que, a reserva de la adopción por la Comisión, también se examinaría la política de análisis de riesgos elaborada por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales. Este documento fue sucesivamente adoptado por la Comisión en su 32º período de sesiones.

A esa fecha, el documento sobre las políticas y los procedimientos de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) estaba todavía en elaboración. Se terminó de elaborar para la última reunión del CCFH y se presenta para su aprobación a la presente reunión (ALINORM 10/33/13, Apéndice VII).

Se invita al Comité sobre Principios Generales a debatir los principales aspectos que deben tenerse en cuenta en el examen para formular recomendaciones generales, y para examinar los documentos elaborados por cada comité en cuestión. El presente documento contiene algunas consideraciones generales sobre el enfoque general del examen y las secciones específicas sobre cada uno de los documentos elaborados en los sectores de aditivos y contaminantes, residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios, la nutrición y la higiene alimentaria, que el Comité podrá utilizar como base para recabar nuevas observaciones y facilitar el debate.

Consideraciones generales

Existen ya varios conjuntos de principios de análisis de riesgos, todos ellos elaborados después que se hubieran aprobado los *Principios de aplicación práctica*. Todos los comités interesados han elaborado sus respectivas políticas de análisis de riesgos y algunos de ellos están debatiendo todavía cuestiones nuevas o examinando sus enfoques de la gestión de riesgos, lo cual puede dar lugar a nuevas variaciones o actualizaciones en el futuro inmediato.

No obstante, esto no debería impedir al Comité iniciar el examen de los actuales principios para el análisis de riesgos en los sectores pertinentes, aunque reconoce que algunos de los textos objeto de examen pueden ser modificados y sometidos a nuevo examen. El Comité sobre Principios Generales puede formular también algunas recomendaciones generales a los comités que todavía están revisando o elaborando políticas de análisis de riesgos para asegurar la coherencia con los *Principios de aplicación práctica*.

Como observación general, cabe señalar que el formato de los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex no siempre se ajustan a la estructura de los *Principios de aplicación práctica* y los componentes del análisis de riesgos, sino más bien una descripción de las respectivas responsabilidades y tareas realizadas por el Comité en cuestión y los comités de expertos que proporcionan asesoramiento científico.

El Comité sobre Principios Generales puede examinar tal vez la recomendación general a los comités pertinentes de que examinen sus respectivos documentos a fin de ajustarse a la estructura de los *Principios de aplicación práctica* y proceder conforme a los componentes de análisis de riesgos. En varios de los casos no habría necesidad de introducir modificaciones sustanciales, sino más bien de reordenar el texto.

En la última reunión del Comité se señaló que las diferencias en los documentos se debían tal vez a la naturaleza de los riesgos específicos considerados y que en el examen deberían tenerse en cuenta estas características específicas (tales como los riesgos químicos y microbiológicos por lo que respecta a la inocuidad de los alimentos, y la aplicación del análisis de riesgos a cuestiones nutricionales). No obstante, existen también diferencias sustanciales en la estructura de los principios de análisis de riesgos elaborados para hacer frente a los riesgos químicos en relación con los aditivos, los contaminantes, los medicamentos veterinarios y los residuos de plaguicidas, entre ellos o en comparación con los *Principios de aplicación práctica*.

Otra observación general es que en varios documentos sobre análisis de riesgos, no figura una sección específica sobre la política de evaluación de riesgos, aunque varios elementos de esa política aparecen tal vez distribuidos en el texto. En la última reunión del Comité sobre Principios Generales, se señaló que el establecimiento de las políticas de evaluación de riesgos era esencial para el proceso de análisis de riesgos y que debían tenerse en cuenta varios elementos al examinar las políticas de análisis de riesgos.

Si bien en los *Principios de aplicación práctica* se abordan sólo los componentes de análisis de riesgos, cabe señalar que los elementos de procedimiento se incluyen también en diversas secciones de documentos específicos, lo cual puede dar lugar a la repetición de textos que aparecen en otras partes del Manual, tales como el procedimiento de elaboración o los criterios para los nuevos trabajos. Una recomendación general podría ser la de concentrarse sólo en el proceso de análisis de riesgos y evitar la repetición de elementos de procedimiento en los documentos de análisis de riesgos, si bien no siempre resulte fácil aplicar dicha recomendación, sobre todo al examinar nuevos trabajos relacionados con el proceso de establecimiento de prioridades.

En la última reunión, el Comité examinó brevemente las disposiciones presentadas en los anexos a los documentos sobre la política de riesgos, tales como los requisitos de datos y los criterios para el establecimiento de prioridades y se convino en que se tendrían en cuenta en el examen de los principios de análisis de riesgos. Estos textos se han examinado en función de su importancia para los principios y las políticas de análisis de riesgos para cada sector específico de inocuidad de los alimentos.

Aditivos y contaminantes

Los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos* no se ajustan a la estructura de los *Principios de aplicación práctica*, ya que los requisitos no se presentan en la forma de evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. No obstante, dado que se ajustan a las respectivas funciones y actividades de los Comités (Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), sería al parecer relativamente fácil mantener las disposiciones actuales en el texto principal, cambiando solamente el título de algunas de las secciones

La *Sección 2. CCFA/CCCF* y el *JECFA* podría describirse como “análisis de riesgos”, la *Sección 3. CCFA/CCCF* como “gestión de riesgos”, y la *Sección 4. JECFA* como “evaluación de riesgos”. Aunque no figure una sección específica sobre la política de evaluación de riesgos, cabe señalar que en la práctica se ha aplicado el párrafo 19 de los *Principios de aplicación práctica* a fin de que el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y sucesivamente el Comité sobre Contaminantes de los Alimentos puedan establecer niveles máximos para contaminantes. Esta posibilidad se menciona actualmente en el párrafo 22 tanto para los aditivos como para los contaminantes, pero puede que sea más específica para los contaminantes. Podría prestarse también una cierta atención a la inserción de una sección sobre

comunicación de riesgos que podría incluir las disposiciones actuales relacionadas con la interacción entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos.

Dado que estos principios se elaboraron cuando el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos existía todavía como comité único, se procedió a modificarlos consecuentemente al establecerse dos comités separados. Habida cuenta de las posibles diferencias o características específicas respecto de los aditivos y los contaminantes, tal vez sea conveniente examinar también la posibilidad de que se elaboren dos conjuntos distintos de principios para los aditivos y los contaminantes. No obstante, si bien muchas de las disposiciones son comunes y las diferencias son pocas y bien definidas, puede que ello no sea esencial para aclarar el proceso.

En la *Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos*, aunque en el título se hace referencia al Comité, muchas de las secciones describen el proceso aplicado por el JECFA, en particular las secciones 2, 3 y 4, por lo que podría considerarse su posible incorporación en la sección “evaluación de riesgos” del texto principal de los Principios de análisis de riesgos. Por lo que respecta a la Sección 5, podría considerarse su posible incorporación en la política de evaluación de riesgos.

.....