

# Comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 39 06 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705.4593

**CX 4/30.2**

**CL 1999/22-FAC**  
**Octubre de 1999**

**A:** -Puntos de contacto del Codex

-Organismos internacionales interesados

**DE:** Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

**ASUNTO:** **Petición de observaciones sobre el Documento de debate acerca de la aplicación de los principios del análisis de riesgos a los aditivos alimentarios y a los contaminantes de los alimentos.**

**PLAZO:** 15 de enero de 2000

**OBSERVACIONES:**

**A:**

S.P.J. Hagenstein  
Ministry of Agriculture, Nature  
Management & Fisheries  
P.O. Box 20401  
2500 EK La Haya  
Países Bajos Fax: 31.70.378.6141  
Correo electrónico:  
[s.p.j.hagenstein@vvm.agro.nl](mailto:s.p.j.hagenstein@vvm.agro.nl)

**COPIA A:**

Secretario de la Comisión del Codex  
Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS  
sobre Normas Alimentarias  
FAO, Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Roma, Italia  
Fax: 00 39 (06) 5705 4593  
Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

## INTRODUCCIÓN

1. En respuesta a las recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)<sup>1</sup> en su 22º período de sesiones y de varias consultas de expertos FAO/OMS y de otros informes<sup>2</sup>, el CCFAC<sup>3</sup> en su 30ª reunión, acordó que un grupo de redacción<sup>4</sup> preparara un documento de debate sobre la aplicación del análisis de riesgos a los aditivos alimentarios y los contaminantes de los alimentos con vistas a la integración formal del análisis de riesgos en los trabajos del CCFAC. En su 31ª reunión, el CCFAC examinó el documento (CX/FAC 99/4) y acordó remitir el documento de debate a la 53ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para que hiciera observaciones. En su 31ª reunión, el CCFAC también acordó que se debería revisar el documento para reflejar el debate y las observaciones hechas en la 53ª reunión del JECFA. Por consiguiente, se ha enmendado el documento de

<sup>1</sup> Informe del 22º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, ALINORM 97/37 párrs. 160-167, 1997.

<sup>2</sup> Consulta FAO/OMS de Expertos sobre la aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias (Ginebra, Suiza, 13-17 de marzo de 1995); Consulta FAO/OMS de Expertos sobre gestión de riesgos y cuestiones de seguridad (Roma, Italia; 27-31 de enero, 1997), Consulta FAO/OMS de Expertos sobre consumo de alimentos y evaluación de la exposición a sustancias químicas (Ginebra, Suiza; 10-14 de febrero, 1997), Consulta FAO/OMS de Expertos sobre la aplicación de la comunicación de riesgos y cuestiones normas alimentarias y de inocuidad (Roma, Italia, 2-6 de febrero, 1998); y "Towards Internationally Acceptable Standards for Food Additives and Contaminants Based on the Use of Risk Analysis" Environmental Toxicology and Pharmacology 5 (1998) 227-236.

<sup>3</sup> Informe de la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, ALINORM 99/12, párrs. 7-13, 1998

<sup>4</sup> El grupo de redacción estaba integrado por las siguientes delegaciones: Australia, Países Bajos, Suecia, Tailandia, Reino Unido y los Estados Unidos de América (Presidencia), ALINORM 99/12, párr.13.

debate para tener en cuenta las observaciones del JECFA, de la 31<sup>a</sup> reunión del CCFAC y del 23<sup>o</sup> período de sesiones de la CAC<sup>5</sup>.

2. En la figura 1 se resumen las funciones y responsabilidades generales de la CAC el CCFAC y el JECFA en lo relativo a la aplicación de los principios del análisis de riesgos en las actividades del Codex para el establecimiento de normas sobre los aditivos alimentarios y los contaminantes.

3. La Comisión ha determinado tres componentes principales en el análisis de riesgos<sup>6</sup>: la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos y ha establecido principios relativos a la función de la evaluación de riesgos para la seguridad alimentaria en sus actividades de elaboración de normas<sup>7</sup>. La Comisión ha adoptado también definiciones para la terminología del análisis de riesgos relativa a la seguridad alimentaria (Anexo I).

4. El CCFAC se ocupa de establecer y aprobar las dosis máximas o niveles de referencia para los aditivos alimentarios, los contaminantes y las sustancias tóxicas naturalmente presentes en alimentos y piensos. El CCFAC se encarga también de preparar listas de prioridades de aditivos alimentarios y contaminantes para que el JECFA las evalúe y recomiende especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios que deben ser aprobadas por la Comisión.

5. El JECFA<sup>8</sup> es el órgano consultivo científico del CCFAC por lo que se refiere a la inocuidad de los aditivos alimentarios, las sustancias tóxicas naturalmente presentes y los contaminantes de los alimentos. El JECFA desempeña esta responsabilidad evaluando la inocuidad de estas sustancias. Las evaluaciones de inocuidad del JECFA se resumen en informes que publica la OMS<sup>9</sup>, mientras que las especificaciones de los aditivos alimentarios las publica la FAO<sup>10</sup> y las monografías sobre toxicología que sirven de base para las evaluaciones las publica la OMS.<sup>11</sup>

6. El asesoramiento científico de los expertos del JECFA es importantísimo para la elaboración de normas de base científica aprobadas por el CCFAC. Para que el CCFAC pueda aplicar los principios del análisis de riesgos recomendados por la Comisión, el CCFAC y el JECFA deben desempeñar sus funciones respectivas de gestión y evaluación de los riesgos. El CCFAC y el JECFA deben esforzarse en mejorar la comunicación entre ellos, a fin de asegurar que las evaluaciones de riesgos del JECFA sean adecuadas para que el CCFAC pueda tomar decisiones concernientes a la gestión de riesgos de modo eficiente y eficaz.

## OBJETIVO

7. El objetivo de este documento es doble: 1) consolidar las actividades de establecimiento de normas del CCFAC aclarando la función de gestión de riesgos del CCFAC<sup>12</sup> y la función de evaluación de riesgos del JECFA ; y 2) mejorar la comunicación de riesgos entre el CCFAC y el JECFA. Estos objetivos se pueden conseguir con la ulterior elaboración de la declaración de la política de evaluación de riesgos propuesta (Anexo II). La declaración de la política de evaluación de riesgos propuesta proporciona orientación e instrucciones al CCFAC y al JECFA para desempeñar sus respectivas funciones de análisis de riesgos.

---

<sup>5</sup> Informe del 23<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, ALINORM 99/37, párr.56, 1999.

<sup>6</sup> Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 10<sup>a</sup> edición, p. 64, Roma 1997.

<sup>7</sup> Comisión del Codex Alimentarius; Manual de Procedimiento, 10<sup>a</sup> edición, p. 206; Roma, 1997.

<sup>8</sup> No obstante estar patrocinado por la FAO y la OMS, el JECFA es independiente del Codex. Si bien el JECFA proporciona asesoramiento científico al CCFAC y a otros Comités del Codex, el JECFA depende en última instancia de la OMS y la FAO y no del Codex o del CCFAC. El JECFA proporciona también asesoramiento científico al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).

<sup>9</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos "Evaluación de Ciertos Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos", Ginebra.

<sup>10</sup> Estudios FAO: Alimentación y nutrición "Especificaciones para la Identidad y Pureza de Ciertos Aditivos Alimentarios" y "Compendio de Especificaciones de los Aditivos Alimentarios", Roma.

<sup>11</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos "Evaluación de la Inocuidad de Ciertos Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y Evaluaciones Toxicológicas de Ciertos Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos", Ginebra.

<sup>12</sup> El CCFAC y la Comisión proporcionan un foro para que los Estados Miembros del Codex puedan elaborar normas internacionales. Las normas adoptadas por el Codex representan un consenso en el asesoramiento para la gestión de riesgos por parte de los Estados Miembros del Codex. Los Gobiernos Nacionales deberían tener en cuenta las Normas del Codex al preparar decisiones relativas a la gestión de riesgos.

## ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES PARA LOS TRABAJOS

8. El CCFAC se encarga de preparar una lista de prioridades de aditivos alimentarios y contaminantes para evaluación toxicológica, así como una lista de aditivos alimentarios para el establecimiento de especificaciones de identidad y pureza que se deben remitir al JECFA. El CCFAC denomina esta lista Lista de prioridades del JECFA. Al preparar la Lista de prioridades del JECFA, el CCFAC debe tener en cuenta su mandato;<sup>13</sup> la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de datos importantes; la perspectiva de terminar los trabajos en un período de tiempo razonable; y la protección del consumidor desde los puntos de vista de la protección de su salud y de evitar prácticas comerciales desleales.

9. Cualquier petición de asesoramiento científico al JECFA debe explicar claramente la razón de la petición e indicar las posibles opciones de gestión de riesgos que esté estudiando el CCFAC. Es importantísima una clara comunicación entre el CCFAC y el JECFA en la fase inicial debido al largo período de tiempo que transcurre entre las reuniones del CCFAC y el JECFA. Una clara comunicación entre el CCFAC y el JECFA reducirá al mínimo el número de rondas de comunicación y aumentará el valor del asesoramiento del JECFA y la eficiencia de las actividades de normalización del Codex.

10. Si bien el CCFAC se encarga de preparar sus listas de prioridades para que el JECFA las examine, incumbe en último término a la FAO y la OMS, a través de la Secretaría del JECFA, establecer el programa provisional del JECFA.

11. Para preparar el programa provisional de las reuniones del JECFA, la Secretaría del JECFA tiene en cuenta la Lista de prioridades recomendada por el CCFAC y, en el caso de los aditivos alimentarios, da la primera prioridad a los compuestos a los que se ha asignado una ingestión diaria admisible<sup>14</sup> (IDA), o equivalente. La segunda prioridad se da a los aditivos alimentarios o a los grupos de aditivos que el JECFA ha evaluado con anterioridad y para los cuales se ha establecido una IDA, o equivalente, y se dispone de nueva información. La tercera prioridad se da a los aditivos que no han sido evaluados con anterioridad.<sup>15</sup>

12. Cuando se establecen las prioridades para los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, la Secretaría del JECFA tendrá en cuenta:

- a) Los riesgos para la salud inherentes a la sustancia en alimentos que se comercializan a nivel internacional;
- b) La expectativa de reducción de riesgos para la salud como resultado del establecimiento de un límite máximo (LM) en los alimentos;
- c) La idoneidad de los datos científicos disponibles para llevar a cabo una valoración de los riesgos.

## PRINCIPIOS PARA UNA POLITICA DE VALORACION DE RIESGOS

13. La Comisión<sup>16 17</sup> ha establecido que:
- a) "Los aspectos sanitarios y de inocuidad de los alimentos de las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en la evaluación de riesgos, con arreglo a las circunstancias.
  - b) La evaluación de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos debe basarse en sólidos conocimientos científicos; debe comprender las cuatro fases de proceso de evaluación de riesgos; y debe estar documentada de manera transparente.
  - c) Debe haber una separación práctica entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, aunque se reconoce que cierto grado de interacción es indispensable para la adopción de criterios pragmáticos.
  - d) Para las evaluaciones de riesgos se debe utilizar, en la mayor medida posible, toda la información de que se disponga, y la caracterización de los riesgos deberá presentarse en forma fácilmente comprensible y utilizable.

---

<sup>13</sup> Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 10ª ed., pag. 206, Roma, 1997.

<sup>14</sup> El JECFA define la IDA como un cálculo de la cantidad de un aditivo alimentario, expresado en base al peso corporal, que se puede ingerir diariamente durante toda la vida sin ningún riesgo apreciable para la salud. (OMS, Criterios de Salud Ambiental, N°70, pag.75).

<sup>15</sup> CX/FA 87/11-Add.3.

<sup>16</sup> Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 10ª ed., pag. 206, Roma, 1997.

<sup>17</sup> Informe del 23º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, ALINORM 37/99, párr. 56, Roma, 1997.

- e) Los comités competentes del Codex deberían examinar la posibilidad de elaborar criterios de calidad para los datos empleados en la evaluación de riesgos. En la medida de lo posible dichos criterios deberían ser coherentes entre sí, teniendo en cuenta las diferencias técnicas entre las disciplinas abarcadas.
- f) Reconociendo que la producción primaria en los países en desarrollo se realiza en gran parte en empresas de pequeña y media escala, la evaluación de riesgos debería basarse en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Estos datos deberían incluir en particular datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.
- g) en la gestión de riesgos deberían tenerse en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos en los países en desarrollo. En el ámbito de la gestión de riesgos debería reconocerse también la necesidad de flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, de conformidad con la protección de la salud del consumidor.”

14. La Comisión<sup>18</sup> ha recomendado que el CCFAC, en consulta con el JECFA, prepare una declaración de la política de evaluación de riesgos que proporcione directrices para hacer juicios de valor y elecciones de política, cuya aplicación puede ser necesaria en puntos específicos de la toma de decisiones durante el proceso de evaluación de riesgos. Se deberían elaborar las directrices de modo que se asegure la coherencia y la transparencia de las decisiones en la evaluación y la gestión de riesgos durante la elaboración de Normas del Codex para los aditivos alimentarios y los contaminantes. Para integrar el análisis de riesgos en las actividades de normalización del Codex, el JECFA y el CCFAC deberían acordar que el CCFAC y, en último término, la Comisión sean los responsables de las decisiones en materia de gestión de riesgos y en que el JECFA se encargue de proporcionar evaluaciones de riesgos con base científica (véase la figura 1).

15. Según la Comisión, la evaluación de riesgos es un proceso dividido en cuatro pasos: determinación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.<sup>19</sup>

16. El JECFA caracteriza el riesgo en uno de los dos modos siguientes: (i) cuantificando la dosis (o la gama de dosis, por lo general de cero hacia arriba) a la cual o por debajo de la cual se considera que no hay ningún riesgo o (ii) describiendo la relación entre la ingestión y la probabilidad de un efecto nocivo en seres humanos. La calidad y la cantidad de datos e información disponibles determinan el criterio del JECFA. Este procedimiento, definido algunas veces como “evaluación de la inocuidad”,<sup>20</sup> lo aplica el JECFA cuando asigna las IDA a los aditivos alimentarios y las dosis de ingestión tolerables (expresadas sobre base diaria o semanal) a los contaminantes.

17. El JECFA considera que las evaluaciones de inocuidad constituyen la evaluación de riesgos; aunque la IDA o la dosis de ingestión tolerable no representen una estimación de riesgo elevada, la IDA representa un nivel de ingestión respecto del cual el JECFA ha concluido que no comporta ningún riesgo. El peligro se determina y caracteriza durante el proceso de asignación de las IDA y las dosis de ingestión tolerables, y el riesgo se caracteriza por el hecho de no ser apreciable cuando la ingestión no supera esos valores. El factor de incertidumbre queda incorporado en el valor mediante la magnitud del factor de inocuidad. En la medida de lo posible, el JECFA evalúa la ingestión y juzga si la ingestión puede exceder la IDA o la ingestión tolerable. Si la ingestión está por debajo de la IDA o de la ingestión tolerable, el riesgo no es apreciable.

18. El JECFA en sus evaluaciones de riesgos comunicará al Codex el nivel de incertidumbre relacionado con estas evaluaciones. El conocimiento claro del nivel de incertidumbre asociado con la evaluación de riesgos es un elemento importantísimo para las decisiones del Codex en materia de evaluación de riesgos.

19. Las evaluaciones de riesgos de aditivos alimentarios y de contaminantes (incluidas las sustancias tóxicas naturales) se diferencian, fundamentalmente, por que los aditivos alimentarios, que generalmente

---

<sup>18</sup> Informe del 22º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, ALINORM 97/37, párrs. 160-164, 1997.

<sup>19</sup> Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius; 10ª ed., págs. 64-65, Roma, 1997.

<sup>20</sup> Por evaluación de la inocuidad se entiende el procedimiento de base científica que consiste en: 1) la determinación de un NSENO para un agente químico, biológico o físico derivada de estudios de alimentación animal u otras consideraciones científicas; 2) la subsiguiente aplicación de factores de inocuidad para establecer una IDA o una ingestión tolerable; y 3) comparación de la IDA o de la ingestión tolerable con una exposición posible al agente.

son de toxicidad baja, se añaden deliberadamente a los alimentos para conseguir efectos técnicos específicos deseados, mientras que los contaminantes son inevitables y generalmente manifiestan una toxicidad potencial mayor. Los aditivos alimentarios se pueden controlar fácilmente, mientras que la eliminación de los contaminantes de los alimentos comporta ciertas consecuencias, como la reducción de la disponibilidad y/o la accesibilidad del alimento. En consecuencia, en las evaluaciones de inocuidad de los aditivos alimentarios y los contaminantes realizados por el JECFA se utilizan distintos términos para los dos tipos de sustancias, se utiliza “admisible” para los aditivos alimentarios y se considera más apropiado “tolerable” para la ingestión de contaminantes que están inevitablemente asociados con el consumo de alimentos por lo demás saludables y nutrientes.

20. La ingestión admisible o tolerable representa una indicación tanto de la magnitud como de la duración de la ingestión admisible. Mientras no se indique otra cosa, la IDA representa una ingestión media diaria admisible durante la vida de una persona<sup>21</sup>. Las dosis de ingestión tolerables de los contaminantes se expresan sobre base semanal (ISTP) en el caso de sustancias que se acumulan cuando la toxicidad esta asociada con una ingestión a largo plazo. Los valores de ingestión tolerables de contaminantes se expresan sobre base diaria (IDMTP) en el caso de las sustancias que se sabe no se acumulan en el cuerpo y que necesitan preocupación cuando se consumen en cantidades elevadas durante un período de tiempo corto. Al hacer la evaluación de riesgos, deberían compararse estos parámetros con las encuestas de ingestión de duración apropiada.

21. La asignación de una ISTP o IDMTP a un contaminante presupone que existe un umbral, es decir, una dosis, por debajo de la cual no se prevén efectos nocivos. En los casos en que no se considera que exista un umbral, por ejemplo los carcinógenos genotóxicos, tales como las aflatoxinas, el JECFA no asigna una ISTP o IDMTP. En cambio, el JECFA recomienda que el nivel del contaminante en el alimento se reduzca al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse (ALARA). El nivel ALARA se considera como la concentración de una sustancia que no se puede eliminar de un alimento sin tener que descartarlo o sin poner en peligro la disponibilidad de importantes suministros de alimentos.

22. Las especificaciones de identidad y pureza son esenciales para evaluar el riesgo asociado con el uso de aditivos alimentarios. Las especificaciones de los aditivos alimentarios hacen que el JECFA pueda definir la sustancia analizada desde el punto de vista toxicológico y establezca los requisitos de identidad y pureza para el aditivo. Inicialmente el JECFA recomienda su examen por el CCFAC y en último término por la Comisión para su adopción como especificaciones consultivas del Codex. Los encargados de la gestión de riesgos pueden utilizar estas especificaciones consultivas para asegurar la pureza adecuada de la sustancia en el comercio internacional.

23. Cuando el JECFA evalúa los aditivos alimentarios, los contaminantes o las sustancias tóxicas naturales, su función mas apropiada es aplicar los cuatro pasos de la evaluación de riesgos definidos por la Comisión, (es decir, la evaluación cuantitativa de riesgos). De este modo, el CCFAC al establecer una norma podrá determinar el nivel adecuado de protección que se puede lograr de modo razonable, teniendo en cuenta factores como la población expuesta a riesgo y la repercusión de la norma en el comercio internacional.

24. En la práctica, cuando no se dispone de datos ni de información suficientes para realizar una evaluación cuantitativa de riesgos, el JECFA establece valores de ingestión tolerables para los aditivos alimentarios, los contaminantes o las sustancias tóxicas naturales. El criterio de la ingestión tolerable ofrece un elemento de comparación que permite valorar una ingestión y puede proporcionar datos adecuados para las decisiones en materia de gestión de riesgos. Sin embargo, en los casos en que el CCFAC o la Comisión considera que el criterio de la ingestión tolerable es inadecuado, piden al JECFA que realice una evaluación cuantitativa de riesgos.

25. Si el CCFAC decide que una evaluación de riesgos basada en una ingestión tolerable es insuficiente para tomar una decisión relativa a la gestión de riesgos, se esforzará para obtener los datos y la información necesarios para que el JECFA realice una evaluación cuantitativa de riesgos.

---

<sup>21</sup> A lo largo de la vida, es improbable que desviaciones ocasionales en exceso de la IDA determinen un aumento del riesgo para la salud. Más bien, tales desviaciones solamente aumentan la incertidumbre con respecto a la ausencia de tal riesgo.

## PRINCIPIOS PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

25. La evaluación de riesgos realizada por el JECFA debe tener una base científica, ser cuantitativa, totalmente transparente y bien documentada. Deben indicarse explícitamente todas las hipótesis consideradas en la evaluación de riesgos.
26. La evaluación de riesgos realizada por el JECFA debe identificar cualquier incertidumbre intrínseca y sus causas cuando procede, incluidas las deficiencias en cuanto a la información disponible.
27. La evaluación de riesgos del JECFA también debe identificar los riesgos potenciales para las poblaciones vulnerables (como por ejemplo, niños, mujeres en edad fértil y ancianos).
28. De ser posible, la evaluación de riesgos debe basarse en una evaluación de la relación dosis-respuesta y en una evaluación de la exposición.
29. Cuando el CCFAC lo pida, la evaluación de riesgos del JECFA debe contener una comparación de los riesgos potenciales en relación con las distintas opciones de gestión de riesgos que esté examinando el CCFAC.

---

## ANEXO 1

### **Glosario de términos de análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos<sup>22</sup>**

*Evaluación de la relación dosis-respuesta:* Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

*Evaluación de la exposición:* Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si fueran pertinentes.

*Peligro:* Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

*Caracterización del peligro:* Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

*Determinación del peligro:* Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

*Riesgo:* Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.

*Análisis de riesgos:* Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

*Evaluación de riesgos:* Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.

*Política de evaluación de riesgos:* Directrices para el juicio de valor y la elección de políticas que tal vez haya que aplicar en determinados puntos de decisión en el proceso de evaluación de riesgos. El establecimiento de una política de evaluación de riesgos es una responsabilidad de gestión de riesgos, que debe ejercerse en plena colaboración con los asesores de riesgos y que sirve para proteger la integridad científica de la evaluación de riesgos. Estas directrices habrán de documentarse para asegurar su

---

<sup>22</sup> Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 10ªed, p.44-45, Roma, 1997 y Análisis de riesgos I y definiciones relacionadas con la gestión de riesgos (CX/GP 98/3), a no ser que se indique otra cosa.

coherencia y transparencia. Ejemplos de establecimiento de políticas de evaluación de riesgos son la determinación de las poblaciones expuestas a riesgos, el establecimiento de criterios para la clasificación de los peligros y las directrices para la aplicación de factores de inocuidad.

*Caracterización del riesgo:* Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

*Comunicación de riesgos:* Intercambio interactivo, en el proceso de análisis de riesgos, de información y opiniones sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los mismos entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos y de la gestión de los riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, incluida la explicación de los resultados de la evaluación de riesgos y de la base de las decisiones relacionadas con la de gestión de riesgos.<sup>23</sup>

*Gestión de riesgos:* Proceso, distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.

*Perfil de riesgos:* Descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y su entorno para especificar aquellos elementos del peligro o riesgo que atañen a diversas decisiones de gestión de riesgos. El perfil de riesgos incluiría la identificación de los aspectos de peligros atinentes al establecimiento de prioridades y formulación de la política de evaluación de riesgos y los aspectos del riesgo concernientes a la elección de normas de inocuidad y opciones de gestión.

---

## ANEXO II

### **Declaración propuesta de política de evaluación de riesgos para la aplicación de los Principios de análisis de riesgos en las actividades de establecimiento de normas del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de Alimentos (CCFAC) conjuntamente con las evaluaciones de riesgos que realiza el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).**

#### **El CCFAC y el JECFA**

- a) El CCFAC y el JECFA reconocen que la comunicación entre los evaluadores y los encargados de la gestión de riesgos es muy importante para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos.
- b) El CCFAC y el JECFA elaborarán procedimientos para mejorar la comunicación entre los dos comités.
- c) El CCFAC y la Comisión se encargan principalmente de tomar decisiones relativas a la gestión de riesgos.
- d) El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCFAC y en último término la Comisión basan sus decisiones de gestión de riesgos.
- e) El CCFAC y el JECFA asegurarán que sus aportaciones al proceso de análisis de riesgos sean totalmente transparentes adecuadamente documentadas y accesibles a los Estados Miembros.
- f) El JECFA, en consulta con el CCFAC, tratará de elaborar criterios de calidad mínimos para recabar los datos necesarios para sus evaluaciones de riesgos. El CCFAC aplicaría estos criterios para preparar la Lista de prioridades del JECFA. La Secretaría del JECFA considerara si se han tenido en cuenta estos criterios de calidad mínimos para los datos al preparar el programa provisional para las reuniones del JECFA.

---

<sup>23</sup> Véase el Informe de la 23ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius, ALINORM 99/37, Apéndice IV, 1999.

## El CCFAC

- g) El CCFAC basará sus decisiones de gestión de riesgos en las evaluaciones de riesgos del JECFA relativos a los aditivos alimentarios, las sustancias tóxicas naturales y los contaminantes de los alimentos.
- h) Las decisiones de gestión de riesgos del CCFAC respecto de los aditivos alimentarios se basarán en los principios descritos en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.
- i) Las decisiones de gestión de riesgos del CCFAC en relación con los contaminantes y a las sustancias tóxicas naturales se basarán en los principios descritos 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.
- j) Las decisiones de gestión de riesgos del CCFAC que atañen a los aspectos sanitarios y de inocuidad de las normas alimentarias se basarán en las evaluaciones cuantitativas de riesgos del JECFA o, si es suficiente, en evaluaciones de inocuidad y otros factores legítimos atinentes a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas comerciales leales.
- k) Las decisiones de gestión de riesgos del CCFAC tendrán en cuenta las incertidumbres y los factores de inocuidad correspondientes descritos por el JECFA.
- l) El CCFAC ratificará las dosis máximas de uso para aditivos, solo después que el JECFA haya establecido una IDA o haya concluido una evaluación cuantitativa de riesgos.
- m) Al establecer dosis máximas de uso para aditivos o límites máximos para los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos, el CCFAC deberá tener en cuenta las diferencias en los modelos regionales y nacionales de consumo de alimentos.
- n) El CCFAC establecerá límites máximos para contaminantes, solo cuando representen un riesgo importante para la salud pública y un problema conocido o previsto para el comercio internacional.
- o) El CCFAC establecerá límites máximos para contaminantes, solo para alimentos destinados al comercio internacional que representen una fuente alimentaria importante del contaminante.
- p) Cuando el CCFAC establezca límites máximos para contaminantes deberá especificar también métodos de muestreo apropiados.
- q) Los límites máximos para contaminantes no deberán ser inferiores a un nivel que pueda analizarse con un método de análisis validado y practicable.
- r) El CCFAC si bien reconoce la necesidad de actuar con flexibilidad al establecer normas, códigos de prácticas y directrices que sean idóneas para proteger la salud de los consumidores, deberá tener en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos en los países en desarrollo.
- s) Si al establecer normas, códigos de prácticas y directrices, el CCFAC aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA consideraciones que no tengan una base científica, deberá indicarlo claramente especificando las razones de esa decisión.
- t) La comunicación de riesgos del CCFAC con el JECFA incluirá el establecimiento de prioridades respecto de sustancias que el JECFA debe revisar, con el propósito de obtener la mejor evaluación de riesgos posible para establecer condiciones de uso inocuas para los aditivos alimentarios y límites máximos o códigos de prácticas inocuas para los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos.
- u) Cuando el CCFAC prepare la Lista de prioridades de sustancias que habrá de examinar el JECFA, tendrá en cuenta las cuestiones siguientes:
  - Mandato del CCFAC;
  - Mandato del JECFA;
  - Plan de trabajos a plazo medio de la Comisión del Codex Alimentarius;
  - La calidad, cantidad, idoneidad y accesibilidad de los datos relativos a la evaluación de riesgos;



- La expectativa de concluir los trabajos en un período de tiempo razonable;
  - La Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y de la prevención de prácticas comerciales desleales;
  - La diversidad de las legislaciones nacionales y cualquier impedimento claro para el comercio internacional;
  - Las repercusiones en el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
  - Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales.
- v) Cuando el CCFAC remita sustancias al JECFA, podrá remitir también una variedad de opciones de gestión de riesgos, con el propósito de obtener el asesoramiento del JECFA sobre los riesgos concomitantes y las posibles reducciones de riesgos relacionadas con cada opción.
- w) El CCFAC pedirá al JECFA que examine los posibles métodos o directrices que el CCFAC esté valorando para evaluar las dosis máximas de uso para los aditivos o los límites máximos para los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales. El CCFAC hará estas peticiones con miras a obtener asesoramiento del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para aplicación de un método o una directriz en los trabajos del CCFAC.

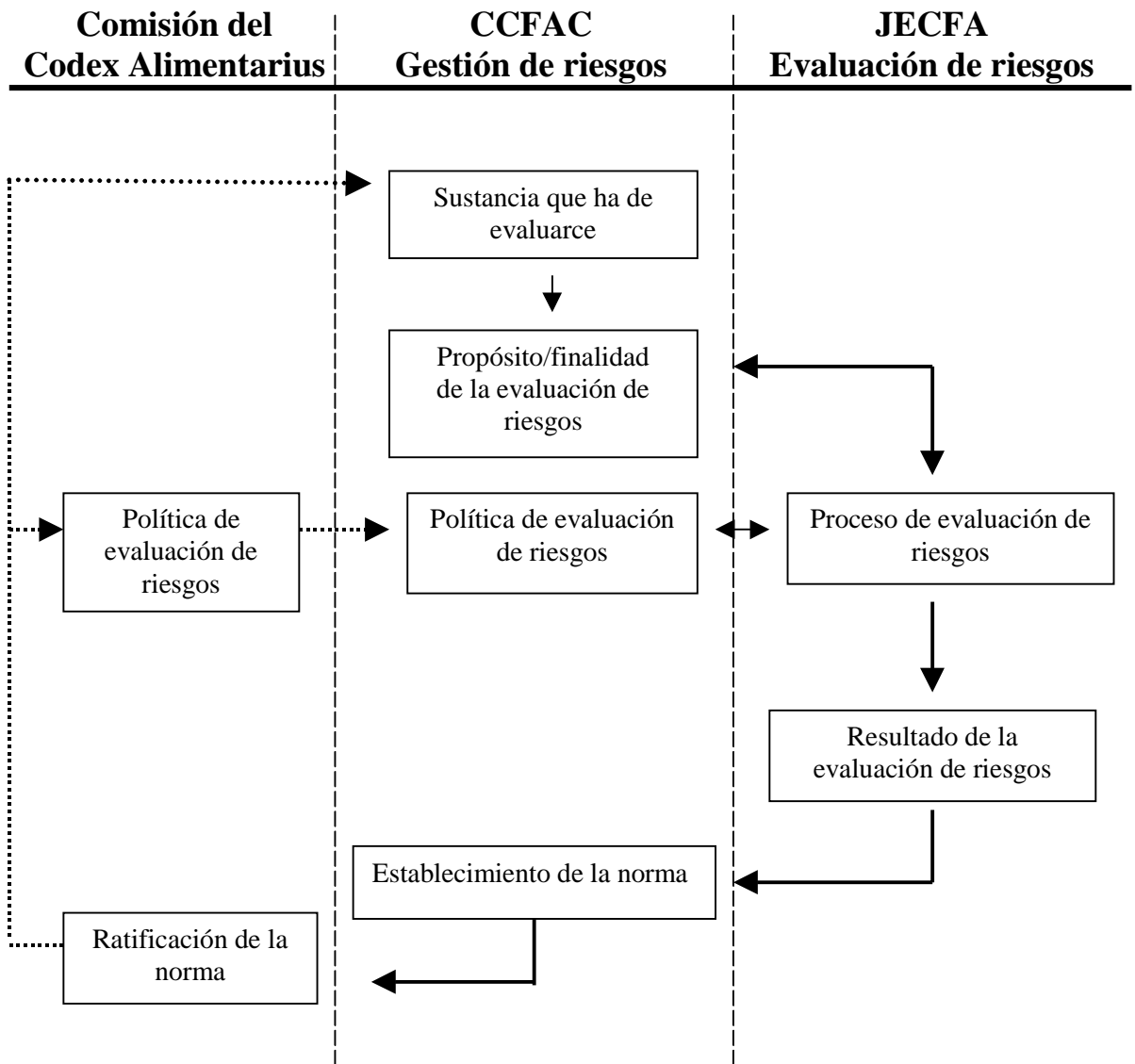
### **EI JECFA**

- x) El JECFA procurará proporcionar al CCFAC evaluaciones de riesgos de base científica que incluyan los cuatro componentes de la evaluación de riesgos definidos por la Comisión y evaluaciones de inocuidad que puedan servir de base para los debates de gestión de riesgos del CCFAC. El JECFA determinará en la medida de lo posible los riesgos asociados con distintas dosis de ingestión de contaminantes y sustancias tóxicas naturales. No obstante, debido a la falta de información adecuada, incluidos datos sobre las personas, ello será posible solamente en pocos casos en el futuro previsible. Para los aditivos el JECFA continuará aplicando su procedimiento de evaluación de la inocuidad para fijar las IDAs.
- y) El JECFA procurará proporcionar evaluaciones cuantitativas de riesgo y evaluaciones de inocuidad de base científica para los aditivos alimentarios, los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales en forma transparente.
- z) Reconociendo que la producción primaria en los países en desarrollo se realiza en gran parte en empresas de pequeña y mediana escala, el JECFA se esforzará en basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluyendo los datos de los países en desarrollo. Estos datos deberían incluir datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.
- aa) El JECFA se ocupa de determinar la exposición a los aditivos, contaminantes y sustancias tóxicas naturales como parte de las evaluaciones de riesgos que proporciona al CCFAC.
- bb) Al determinar la ingestión de aditivos o contaminantes durante la evaluación de riesgos, el JECFA tendrá en cuenta las diferencias regionales respecto de los modelos de consumo de alimentos.
- cc) El JECFA comunicará al CCFAC la magnitud y la fuente de las incertidumbres que se presenten en sus evaluaciones de riesgos.
- dd) El JECFA comunicará al CCFAC la base de todas las hipótesis utilizadas en sus evaluaciones de riesgos.
- ee) Al establecer una IDA, ISTP ó IDMTTP, el JECFA deberá verificar y describir la base científica del efecto toxicológico considerado para determinar un NSENO.
- ff) Al establecer una IDA, ISTP ó IDMTTP, el JECFA debe escoger un factor de inocuidad adecuado para aplicarlo al NSENO y proporcionar una explicación de la base científica que ha determinado la elección para tener en cuenta cualquiera incertidumbres concomitantes en la evaluación de la inocuidad.
- gg) La comunicación de la evaluación de riesgos del JECFA al CCFAC se limita a la presentación de sus deliberaciones y las conclusiones de las evaluaciones de riesgos y de inocuidad de modo completo y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no debería

incluir las consecuencias de sus análisis en el comercio ni sugerir opciones de gestión de riesgos alternativas para someterlas al examen del CCFAC.

- hh) Al establecer el programa de una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA procederá en estrecha colaboración con el CCFAC para asegurar que se aborden las prioridades de gestión de riesgos del CCFAC. Con respecto a los aditivos alimentarios, la Secretaría del JECFA normalmente dará la primera prioridad a los compuestos a los que se ha asignado una IDA temporal, o equivalente. La segunda prioridad se dará normalmente a aditivos o grupos de aditivos alimentarios evaluados anteriormente y para los cuales se ha estimado una IDA o equivalente, y se dispone de nueva información. La tercera prioridad se dará normalmente a aditivos alimentarios no evaluados anteriormente. Con respecto a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, la Secretaría del JECFA dará prioridad a las sustancias que presentan un riesgo de salud pública importante y plantean un problema real o previsto para el comercio internacional.
- ii) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, La Secretaría del JECFA dará prioridad a las sustancias que plantean un problema real o previsto para el comercio internacional o que presentan una situación de emergencia o un inminente riesgo de salud pública.

FIGURA 1<sup>24</sup>



Las interacciones entre la Comisión, el CCFAC y el JECFA en el proceso de análisis de riesgos (Las flechas punteadas representan el intercambio iterativo de información).

<sup>24</sup> Towards Internationally Acceptable Standards for Food Additives and Contaminants Based on the Use of Risk Analysis" Environmental Toxicology and Pharmacology 5 (1998) 227-236.