

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 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5 del Programa

CX/FAC 02/4 – Add. 1

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

34ª Reunión

Rotterdam, Países Bajos, 11-15 de marzo de 2002

APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y LOS CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Las observaciones siguientes se han recibido de Dinamarca.

DINAMARCA

Dinamarca agradece el documento borrador revisado sobre la aplicación de los principios de análisis de riesgos a los aditivos alimentarios y los contaminantes de los alimentos.

Creemos que disponer de un procedimiento formalizado para el análisis de riesgos será de gran utilidad y mejorará la transparencia y la apertura en el proceso.

Dinamarca cree que los papeles del CCFAC, la CAC y el JECFA están resumidos de forma fácilmente comprensible en la figura 1.

A fin de comprender todos los trámites del proceso, adjuntamos un anexo con el análisis de riesgos y los distintos trámites de que consta un procedimiento paso a paso, como propuesta de un proyecto nórdico que ha trabajado durante varios años en la materia evaluando el análisis de riesgos desde un ángulo práctico para averiguar si el uso del proceso sería beneficioso en la práctica. Creemos que el uso de dicho procedimiento paso a paso dejaría claro dónde empezar y dónde continuar en los trámites individuales.

Si las listas de los papeles del CCFAC, el CAC y el JECFA siguieran tal procedimiento paso a paso, sería más obvio dónde empezar y dónde continuar. Por ejemplo el párrafo 10 empieza con la recomendación de la opción de gestión de riesgos, y más adelante continúa con "responsable de preparar la lista de prioridades". La última parte es parte de la evaluación de riesgos, mientras que la primera parte podría considerarse como parte de uno de los últimos pasos de toda la gestión de riesgos.

Dinamarca desea hacer pocas observaciones al texto:

Párrafo 12: Creemos que la oración que dice que "el JECFA debe procurar además que los expertos científicos que seleccione procedan de países en desarrollo y de países desarrollados ... regiones" debería seguir diciendo algo así como "para tener experiencia en, por ejemplo la exposición en todas las regiones".

Párrafo 15: En la oración "en toda petición al JECFA ... el CCFAC" creemos que debería mencionarse la política de evaluación de riesgos, ya que la política de evaluación de riesgos es parte de la labor de gestión de riesgos que define la política para la evaluación de riesgos.

Párrafo 26: En este párrafo las sustancias tóxicas naturales están incluidas en la palabra "con taminantes". En otros sitios, las sustancias tóxicas naturales se mencionan en el mismo nivel que los aditivos alimentarios y contaminantes.

Anexo I El análisis de riesgos como un procedimiento paso a paso¹

Paso	Observaciones/ejemplos
Comunicación de riesgos	La comunicación adecuada de los riesgos a todas las partes interesadas estará asegurada durante todo el proceso y al comunicar los resultados/conclusiones
A. Gestión de riesgos - primer paso	
<i>Evaluación de riesgos</i>	
Identificación de problemas de inocuidad de los alimentos	
El establecimiento de un perfil de riesgos	Una breve descripción de la situación. Producto o mercancía implicado. Los valores que se esperan que corran riesgo. Preocupación económica. Posibles consecuencias. Percepción del consumidor de los riesgos. La distribución de riesgos y beneficios.
Clasificación del peligro para la prioridad de la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos	La labor a realizar se clasificará por orden de prioridad.
Establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de una evaluación de riesgos	Directrices para la aplicación de factores de inocuidad. Establecimiento de un porcentaje de la población que se ha aceptado que corre riesgo. Criterios para la clasificación de peligros. Documentación o modelos aceptados para utilizar, incluida la incertidumbre aceptada en el cálculo del resultado.
La presentación de recursos	En otras situaciones el apoyo debería ser una decisión del Comité responsable. La petición incluirá la identificación de peligros, un perfil de riesgos, la clasificación de las prioridades y la política de evaluación de riesgos.
Encargo de una evaluación de riesgos	En este paso se seguirá un procedimiento en el que se seguirán criterios válidos pertenecientes a la selección de evaluadores y los recursos (económicos, tiempo, datos, experiencia ad hoc etc.). Los evaluador(es) seleccionado(s) deberá(n) ser competente(s) científicamente, independiente(s) de partes específicas interesadas, tener un control de calidad establecido para sus actividades etc.

¹ "A practical approach to the application of the risk analysis process, -Illustrated by two examples Caffeine and *Campylobacter*". Nordic report in press, December 2001.

B. Evaluación de Riesgos Científica	Las referencias a la documentación de fondo deberían incluirse en todas las fases de una forma científica.
Identificación de peligros	Métodos de análisis. Agente efectivo. Fuente de peligro.
Caracterización del peligro	Sustancia química (especificación de la identidad, propiedades físicas, estructura etc.) Toxicidad
Evaluación de la exposición	Nivel de alimento consumido. Patrón de consumo. Edad y sexo. Efecto de la elaboración en el contenido del alimento final.
Caracterización del riesgo	Efectos de gravedad (incluidos efectos adversos). Incertidumbres. Ingestión diaria tolerable. Efectos secundarios comprobados. Toxicidad reproductiva. Estudios toxicológicos. Estudios epidemiológicos.
Consideración del resultado de la evaluación de riesgos	Establecimiento de IDA, IDT, ITSP etc. Cálculo de las consecuencias para la salud pública de las opciones posibles de gestión de riesgos identificadas
C. Gestión de riesgos – demás pasos	
Evaluación opción gestión de riesgos	
Identificación de las opciones de gestión disponibles	Legislación. Directrices. Información a productores/consumidores. Prevención.
Selección de la opción de gestión preferida, incluida la consideración de una norma de inocuidad apropiada	Medidas reglamentarias u otras medidas de control.
Decisión final de gestión	Percepción del riesgo Juicio de valor. Principio cautelar. Beneficios/costes. Otros factores técnicos.
Implementación de la decisión de gestión	Legislación. Directrices. Información para productores/consumidores.
Supervisión y análisis	Estudios de mercado. Estudios de la ingestión.
Evaluación de la efectividad de las medidas adoptadas	
Examen de la gestión y/o evaluación de riesgos según sea necesario	