

comisión del codex alimentarius

S



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 04/36/4

Enero de 2004

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

36ª Reunión

Róterdam, Países Bajos, 22 – 26 de marzo de 2004

PROYECTO DE PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 6

Se han recibido las observaciones siguientes de: Brasil, Japón, México, y España

(en respuesta a la CL 2003/33-FAC)

BRASIL:

Brasil agradece la oportunidad de poder hacer observaciones al “Anteproyecto de Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos”. Teniendo en cuenta que después de que el JECFA establece ingestiones aceptables o tolerables (lo cual se considera una evaluación de la inocuidad) no siempre se lleva a cabo una evaluación de riesgos cuantitativa, en todo el documento debería indicarse, por razones de comprensión y consistencia, evaluación de riesgos y evaluación de la inocuidad al referirse a las evaluaciones realizadas por el JECFA (véanse los puntos s, w, q), tal como consta en (g). Además, debería proporcionarse una definición de evaluación de la inocuidad para diferenciarla claramente de evaluación de riesgos. Por razones de consistencia con la definición de evaluación de riesgos del Manual de Procedimiento del Codex, Brasil propone la siguiente definición: evaluación de la inocuidad – proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro y (ii) caracterización del peligro.

- Punto k: ¿cuáles son los factores legítimos a tener en cuenta? ¿Ha preparado el Comité sobre Principios Generales una lista de factores legítimos?
- Punto cc: la primera parte de la oración necesita aclaración. ¿Cuál es la relación entre pequeñas y medianas empresas y el uso de datos mundiales por el JECFA en sus evaluaciones? ¿Cuál es el papel de las pequeñas y medianas empresas en el suministro de datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición? ¿Cómo deben hacerlo?

- Punto ii: ¿a qué directrices generales para el análisis de riesgos del Codex Alimentarius y el CCFAC se refiere la declaración? ¿Se dispone de algún documento al que se pueda hacer referencia en el texto?
- Punto kk: la declaración no parece correcta, para que la última oración sea coherente con el apartado anterior debería decir "...comercio internacional Y que planteen...".

JAPÓN:

Antecedentes

1. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 26^o período de sesiones, adoptó el Anteproyecto de Principios de Análisis de Riesgos Aplicado por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) en el Trámite 5 en base a la recomendación de la 35^a reunión del CCFAC. La 35^a reunión del CCFAC también acordó: 1) que en una revisión futura del texto sería preciso incluir una definición de "evaluación de la inocuidad"; y 2) que las revisiones futuras del texto no debían contradecir los "Principios de aplicación práctica sobre el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius". (ALINORM 03/12A, Párrs. 24 y 29).

Observaciones

2. En el proyecto hay tres palabras diferentes relevantes para la evaluación de riesgos realizada por el JECFA, "evaluación de riesgos", "safety assessment" y "safety evaluation" (evaluación de la inocuidad)¹. Estamos de acuerdo en que en el texto debe incluirse una definición del término "safety assessment" (evaluación de la inocuidad). A pesar de que el JECFA no ha definido el término "safety assessment", esta palabra ha sido utilizada históricamente por el JECFA. En contraposición, el término "safety evaluation" apenas es utilizado en el CCFAC, por lo cual parece mejor cambiar "safety evaluation" por otras palabras apropiadas para que sea coherente con las definiciones de los "Principios de aplicación práctica sobre el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius".

3. Creemos que la intención de la Figura 1 de este proyecto es mostrar una comprensión intuitiva de las tareas iterativas entre la CAC, el CCFAC y el JECFA. El Comité debe tener en cuenta que el término "actividad preliminar de gestión de riesgos" se definía en los "Principios de aplicación práctica sobre el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius" (ALINORM03/41, APÉNDICEX IV); también en la decimotercera edición del Manual de Procedimiento de la CAC y sustituía al otro término "evaluación de riesgos".

Propuesta de Japón

4. Japón desea proponer que:

(1) El CCFAC revise el Proyecto de Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) como se indica a continuación:

- Debería añadirse la definición de "evaluación de la inocuidad". Nuestra propuesta es que "la evaluación de la inocuidad es un proceso de dos fases. La primera fase guarda relación con la recopilación de datos relevantes, incluidos los resultados de estudios experimentales en animales y, cuando sea posible, observaciones en el ser humano. La segunda fase se refiere a la evaluación de datos para determinar la aceptabilidad de las sustancias químicas utilizadas intencionalmente." A pesar de que la definición propuesta ha sido tomada de las recomendaciones del JECFA que figuran en el Principio para la Evaluación de la Inocuidad de los Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos publicado en 1987, puede ser necesario que se elaboren expresiones más apropiadas al objeto del Codex; y
- El término "safety evaluation" de los párrs. m) y n) debería definirse o sustituirse por un término apropiado utilizado en los "Principios de aplicación práctica sobre el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius".

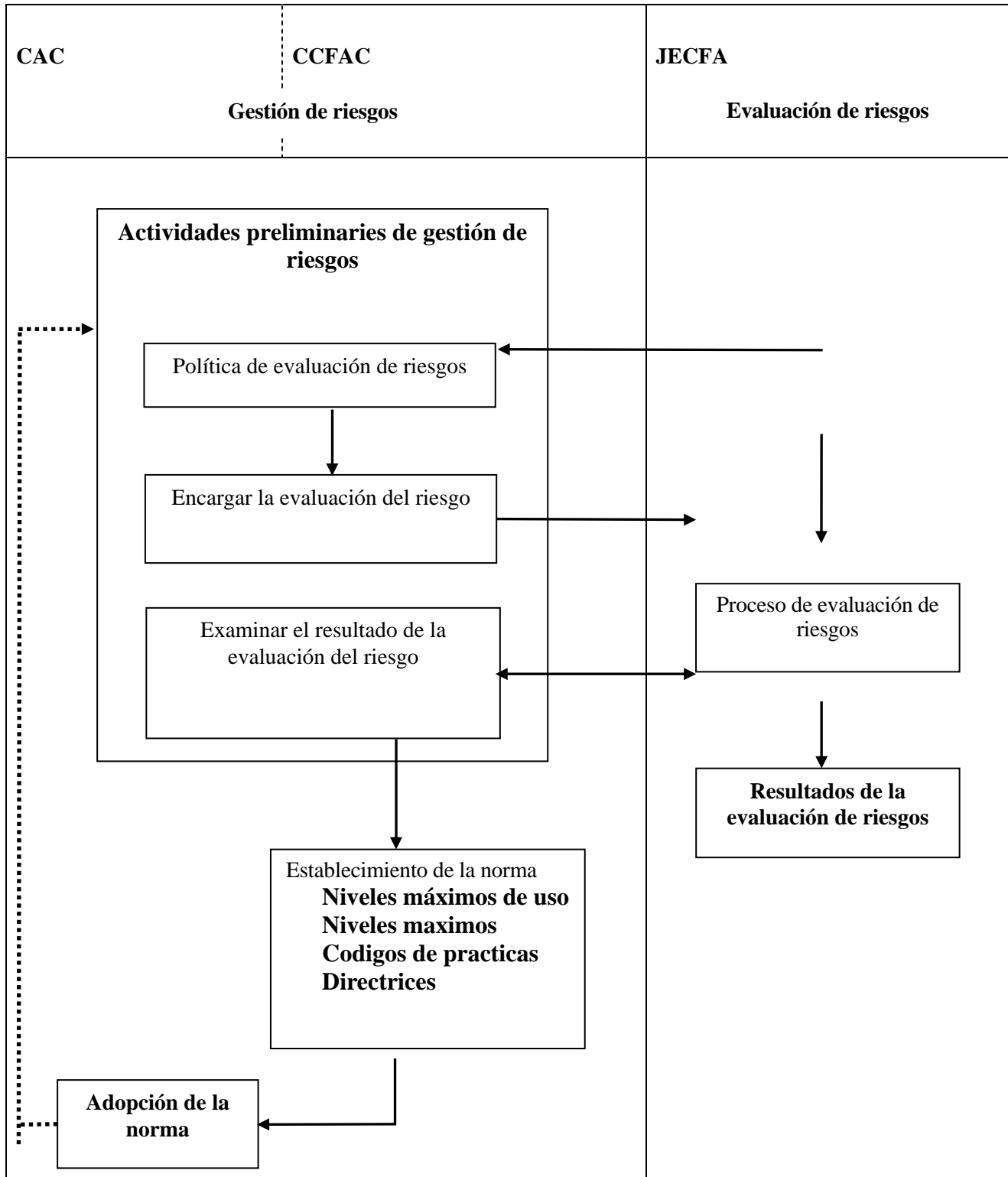
(2) El CCFAC debería revisar la Figura 1 en este proyecto de acuerdo con los componentes de la "actividad preliminar de gestión de riesgos" en los "Principios de aplicación práctica sobre el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius". Nuestra sugerencia se adjunta en el Anexo a este documento.

¹ Nota del traductor: en la versión en español ambos términos, "safety assessment" y "safety evaluation", han sido traducidos como "evaluación de la inocuidad"

(3) En este proyecto debería hacerse la siguiente modificación de redacción:

- en los párrs. r) y v) donde dice “límites máximos” debería decir “dosis máximas”; y
- en el párr. p) donde dice “DM” debería decir “Dosis máximas”.

- Figura 1: Las interacciones de la CAC, el CCFAC y el JECFA en el proceso de análisis de riesgos



NB1: La actividad preliminar de gestión de riesgos incluye: identificación de un problema de inocuidad de los alimentos; establecimiento de un perfil de riesgos; clasificación del peligro para la evaluación de riesgos y prioridad de gestión de riesgos; establecer la política de evaluación de riesgos para efectuar la evaluación de riesgos; encargo de la evaluación de riesgos; y examen del resultado de la evaluación de riesgos en los “Principios de aplicación práctica sobre el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius” (ALINORM03/41, APÉNDICE IV); también en la 13ª Edición del Manual de Procedimiento de la CAC.

NB2: La flecha en puntos representa el intercambio iterativo de información.

MÉXICO:

Se propone la eliminación del párrafo z), debido a que hace énfasis en la evaluación de riesgos cuantitativa, lo que no siempre es posible especialmente para los efectos a largo plazo; además está contenido en el párrafo y), que señala que la evaluación de riesgos debe hacerse con la mejor información disponible. Adicionalmente en el numeral 5 del Apéndice VIII, se reconoce que es necesario seguir trabajando para realizar evaluaciones de exposición más apropiadas en relación con la exposición a sustancias carcinogénicas y genotóxicas. Si se toma en cuenta que de acuerdo con el propio Codex la evaluación de la exposición es una parte de la Evaluación de Riesgos, es poco probable que con una situación de incertidumbre tan grande se pueda enfatizar la utilización del análisis cuantitativo.

ESPAÑA:

Se efectúan al apartado JECFA, las siguientes observaciones:

- Sería necesario definir el concepto “evaluación de la inocuidad” que figura en el párrafo y) relativo a los cometidos del JECFA.
- Se propone modificar la redacción del apartado kk) en los siguientes términos:

“kk) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA concederá prioridad a las sustancias que representen un riesgo inminente para la salud pública o que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional o que planteen una situación de emergencia.”