

# 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 2 del programa**

**CX/GP 04/21/2**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES**

**21ª reunión (extraordinaria)  
París, Francia, 8 – 12 de noviembre de 2004**

### **CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX**

#### **A. DECISIONES DE LA COMISIÓN SOBRE LOS TRABAJOS DEL COMITÉ<sup>1</sup>**

##### **Enmiendas al Reglamento**

1. Puesto que no se alcanzó el quórum estipulado en el Artículo IV.6 para enmendar el Reglamento, la Comisión no pudo aprobar la enmienda propuesta por el Comité sobre Principios Generales y acordó aplazar su examen hasta el próximo período de sesiones.

##### **Enmiendas a los Procedimientos para la Elaboración de Normas y Textos Afines del Codex**

2. La delegación de la India, refiriéndose a sus observaciones escritas, propuso algunas enmiendas con el fin de que se tomaran en cuenta de manera más específica las necesidades de los países en desarrollo. En la Parte 2: Examen crítico, la delegación propuso también que se adoptara la decisión de confiar trabajos a un Comité distinto del que se había encargado de efectuarlos en un principio “sobre la base de la recomendación de dicho Comité”, y suprimir el requisito de garantizar que los proyectos de normas fueran “satisfactorios tanto en el plano técnico como en el jurídico” (párrafos 7), ya que competía al Comité interesado abordar los aspectos técnicos. Asimismo la delegación indicó que la supervisión debería aplicarse únicamente a los progresos de la elaboración de las normas, sin incluir los requisitos enumerados al final del párrafo 8, y que el examen crítico no debía aplicarse en los Trámites 5 y 8, sino únicamente a los nuevos trabajos. La delegación de Singapur propuso enmendar el párrafo 2 para que indicara que la Comisión debía adoptar su decisión “teniendo en cuenta” el examen crítico. Estas propuestas recibieron el apoyo de varias otras delegaciones.

3. La delegación de la India propuso que en todo el texto se hablara de consenso en lugar de mayoría de dos tercios. Otras delegaciones apoyaron el texto existente y señalaron que en el marco del Codex no existía una definición de consenso. Asimismo la Comisión observó que el requisito de una mayoría de dos tercios ya existía en el procedimiento de elaboración actual, y que un cambio tan importante debería ser examinado en el Comité sobre Principios Generales.

4. Algunas delegaciones sugirieron que el texto debía devolverse al Comité sobre Principios Generales para un examen posterior, ya que se habían propuestos varios cambios importantes. Varias otras delegaciones subrayaron la necesidad de adoptar la enmienda del Procedimiento de elaboración referente al examen crítico, ya que esto era indispensable para que el Comité Ejecutivo pudiera desempeñar sus funciones de gestión de normas de acuerdo con la decisión pertinente adoptada por la Comisión en su 26º período de sesiones.

5. Después de algunos debates, la Comisión convino en enmendar el párrafo 2 del Examen crítico para que hablara de “tomar en cuenta” un examen crítico, y el párrafo 7 suprimiendo el requisito de garantizar que los proyectos de normas fueran “satisfactorios tanto en el plano técnico como en el jurídico”. Con esta

<sup>1</sup> ALINORM 04/27/41, párr. 9 a 20, Apéndice II

enmienda, la Comisión adoptó las enmiendas a los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex.

6. Asimismo acordó remitir al Comité sobre Principios Generales las demás observaciones formuladas por la India.

***Proyecto de Criterios para la elección de los Presidentes***

***Proyecto de Directrices para los Gobiernos Hospedantes de Comités del Codex o Grupos Intergubernamentales Especiales***

***Proyecto de Directrices para la Celebración de Reuniones de los Comités y Grupos Intergubernamentales Especiales del Codex***

***Proyecto de Directrices para los Presidentes de los Comités y Grupos Intergubernamentales Especiales del Codex***

7. La Comisión adoptó los textos según los había propuesto el Comité sobre Principios Generales.

**Asuntos relacionados con los métodos de análisis y muestreo**

8. La Comisión adoptó los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis validados en un solo laboratorio* y las *Enmiendas a la terminología analítica para uso del Codex* tal como se habían propuesto.

**Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos**

9. La Comisión adoptó las definiciones con carácter provisional, en el entendimiento de que el Comité sobre Principios Generales reexaminaría las definiciones, si fuese necesario, a la luz del asesoramiento del Comité sobre Residuos de Plaguicidas, el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, el Comité sobre Higiene de las Carnes y el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.

**Definición de rastreabilidad/rastreo de productos**

10. La delegación de la India, con el apoyo de otras delegaciones, puso en tela de juicio la definición, puesto que no explicaba cómo se especificarían las fases de la producción, elaboración y distribución y el texto actual podría determinar obstáculos potenciales al comercio; por consiguiente, propuso añadir a la definición las palabras “en la medida de lo posible”. Varias delegaciones apoyaron el texto de la definición existente, ya que era el resultado de prolongados debates en el Comité sobre Principios Generales y era necesario para que pudiera avanzar el trabajo sobre la rastreabilidad/rastreo de productos en el Codex.

11. La delegación de México, aunque apoyó la adopción de la definición, manifestó su parecer de que la aplicación de la misma debía aplazarse hasta que se hubieran finalizado los principios que estaba elaborando el CCFICS. Esta posición recibió el apoyo de varias delegaciones de la región de América Latina y el Caribe.

12. La Comisión adoptó la definición tal como la había propuesto el Comité sobre Principios Generales, y alentó al CCFICS a presentar una propuesta para un nuevo trabajo relativo a los principios para la aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos, con carácter prioritario. Las delegaciones de México, Argentina, Chile y la India mantuvieron la opinión que la aplicación de la definición debería aplazarse hasta que se hubieran finalizado los principios que se estaban elaborando.

**B. OTRAS CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN**

**Plan de Acción para el Desarrollo y la Aplicación de Principios y Directrices de Análisis de Riesgos en todo el Ámbito del Codex**

13. La Comisión observó que varios comités habían elaborado, o estaban elaborando, orientación sobre el análisis de riesgos en sus respectivas esferas, para su inclusión en el Manual de Procedimiento. La Comisión ratificó las recomendaciones formuladas por el Comité Ejecutivo en su 53ª reunión y decidió:

- a) pedir a cada comité del Codex pertinente que, al elaborar o ultimar directrices específicas sobre análisis de riesgos, examinara y documentara el mecanismo que utilizaba para determinar propuestas de nuevos trabajos y establecer prioridades entre las mismas teniendo en cuenta sobre todo las necesidades y la disponibilidad de asesoramiento científico;
- b) pedir al Comité sobre Principios Generales que, al examinar directrices específicas presentadas por

otros comités, asegurara la mayor coherencia posible entre los textos de las directrices;

- c) pedir al Comité sobre Principios Generales que prosiguiera la revisión de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*, especialmente desde el punto de vista de la necesidad de establecer prioridades claras entre las peticiones de asesoramiento científico; y
- d) seguir de cerca los progresos de todo el trabajo anteriormente mencionado y tomar en cuenta sus resultados en la elaboración del próximo Plan Estratégico.

14. La Comisión recordó que el Comité sobre Principios Generales estaba estudiando la posibilidad de revisar los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*, mientras que el Comité Ejecutivo estaba elaborando nuevos criterios para priorizar las peticiones de asesoramiento científico en el ámbito del Codex. La delegación de Chile opinó que debería elaborarse procedimientos o directrices para facilitar la revisión por el Comité sobre Principios Generales de las directrices presentadas por otros comités del Codex.

### **Aplicación de la Evaluación conjunta FAO/OMS de la labor de la Comisión del Codex Alimentarius y otros trabajos de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias**

#### Definición del “consenso”

15. La delegación de México, en referencia a los debates celebrados en el 54º período de sesiones del Comité Ejecutivo, consideró que debería definirse el término “consenso”.<sup>1</sup> La delegación de Francia recordó que la propuesta 34 (Determinación de consensos) se trataba en las *Directrices para los Presidentes de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales*, aprobadas en el período de sesiones en curso, y que la definición de “consenso” había examinado al elaborarse dicho documento. La Comisión acordó pedir al Comité sobre Principios Generales que volviera a considerar la posibilidad de establecer una definición del término “consenso”.

### **C. CUESTIONES REMITIDAS POR OTROS COMITÉS: COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS<sup>2</sup>**

16. La 20ª reunión del Comité sobre principios generales examinó el *Proyecto de principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos* y el *Proyecto de Política para la evaluación de la exposición* remitidos por el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos para su ratificación.

17. El Comité admitió que en esta etapa no era posible ratificar el *Proyecto de principios de análisis de riesgos*, teniendo en cuenta las observaciones de carácter sustancial que se habían formulado y el hecho de que las delegaciones necesitaban más tiempo para examinar el texto con detalle. El Comité convino en examinar de nuevo la ratificación del *Proyecto de principios de análisis de riesgos* en su 21ª reunión (extraordinaria), ya que esto permitiría devolver el texto al Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos para que fuese examinado más a fondo, si fuese necesario.

18. El Comité tomó nota de que el texto del *Proyecto de política para la Evaluación de la Exposición* se hallaba en una situación similar, por lo que acordó aplazar el examen de dicho texto para su ratificación hasta su 21ª reunión (extraordinaria).

19. Se invita al Comité a examinar la ratificación del *Proyecto de principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos* y del *Proyecto de Política para la evaluación de la exposición*, tales como presentados en los **Anexos 1 y 2**.

---

<sup>1</sup> ALINORM 04/27/4, párr. 54

<sup>2</sup> 36ª reunión, 22-26 de marzo de 2004, ALINORM 04/27/12

**PROYECTO DE PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS****(En el Trámite 8 del Procedimiento)****1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

- a) En el presente documento se aborda la aplicación de los principios de análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), 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.

**2. CCFAC y JECFA**

- b) El CCFAC 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.
- c) El CCFAC y el JECFA seguirán elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.
- d) El CCFAC y el JECFA asegurarán que sus aportaciones al proceso de análisis de riesgos sean plenamente transparentes, estén perfectamente documentadas y estén disponibles en tiempo oportuno para los Miembros.
- e) El JECFA, en consulta con el CCFAC, seguirá tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para que el JECFA realice las evaluaciones de riesgos. El CCFAC aplicará estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA determinará, al preparar el programa provisional para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos criterios mínimos de calidad aplicables a los datos.

**3. CCFAC**

- f) El CCFAC se encarga principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).
- g) El CCFAC basará sus recomendaciones a la CAC en materia de gestión de riesgos en las evaluaciones de riesgos, incluidas las evaluaciones de la inocuidad<sup>1</sup>, de aditivos alimentarios, sustancias tóxicas naturales y contaminantes de los alimentos realizadas por el JECFA.
- h) En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de la inocuidad y el CCFAC o la CAC determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el CCFAC 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.
- i) Las recomendaciones del CCFAC 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.
- j) Las recomendaciones del CCFAC 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.

---

<sup>1</sup> 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 cuando se disponga de la definición del JECFA).

- k) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas a los aspectos de las normas alimentarias relacionados con la salud y la inocuidad se basarán 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 el fomento de prácticas leales en el comercio de alimentos.
- l) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos tendrán en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad descritos por el JECFA.
- m) El CCFAC sólo ratificará 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.
- n) El CCFAC solo ratificará 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 mediante los planes de muestreo y métodos de análisis apropiados utilizados por el Codex. El CCFA 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.
- o) Cuando recomiende dosis máximas de uso de aditivos o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos, el CCFAC tendrá en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluados por el JECFA.
- p) Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales, el CCFAC 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 y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, incluida la exposición alimentaria, según convenga para proporcionar una base científica apropiada a su asesoramiento al CCFAC.
- q) Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCFAC indicará 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 promoción de prácticas leales en el comercio alimentario y especificará los motivos que le inducen a hacerlo.
- r) La comunicación de riesgos del CCFAC al JECFA comprenderá 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 y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos.
- s) Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el CCFAC tendrá 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 CCFAC;
  - el mandato del JECFA;
  - el Plan de Trabajo a Plazo Medio de la Comisión del Codex Alimentarius;
  - la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos;
  - 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); y
  - la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.
- t) Cuando remita sustancias al JECFA, el CCFAC le proporcionará información de antecedentes y explicará de manera clara los motivos de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.

- u) Cuando remita sustancias al JECFA, el CCFAC podrá 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.
- v) El CCFAC pedirá al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que esté examinando el CCFAC con el fin de determinar dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales. El CCFAC realizará 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 CCFAC.

#### **4. JECFA**

- w) El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCFAC, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos.
- x) El JECFA seleccionará 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.
- y) El JECFA se esforzará por proporcionar al CCFAC 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 CCFAC sobre gestión de riesgos. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, el JECFA determinará 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 será posible en unos pocos casos. Por lo que respecta a los aditivos, el JECFA seguirá aplicando su proceso de evaluación de la inocuidad para establecer la ingestión diaria admisible (IDA).
- z) El JECFA se esforzará por proporcionar al CCFAC evaluaciones cuantitativas de los riesgos y evaluaciones de la inocuidad de aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales basadas en principios científicos y realizadas de manera transparente.
- aa) El JECFA proporcionará información al CCFAC 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, determinará los riesgos para poblaciones que pueden presentar una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, niños, mujeres en edad de procrear, ancianos).
- bb) Asimismo el JECFA se esforzará por proporcionar al CCFAC las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación del riesgo relacionado con el empleo de aditivos.
- cc) El JECFA se esforzará 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.
- dd) El JECFA se encarga de evaluar la exposición a aditivos, contaminantes y sustancias tóxicas naturales.
- ee) Al determinar la ingestión de aditivos o de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA tendrá en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos.
- ff) El JECFA notificará al CCFAC sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y facilitará información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos que pueda ser pertinente para las medidas u opciones en materia de gestión de riesgos adoptadas por el CCFAC.
- gg) El JECFA comunicará al CCFAC la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA proporcionará al CCFAC una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.

- hh) El JECFA comunicará al CCFAC el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.
- ii) La presentación del JECFA al CCFAC 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 de 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 Codex Alimentarius y los principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.
- jj) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colaborará estrechamente con el CCFAC para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del CCFAC en materia de gestión de riesgos. Por lo que respecta a los aditivos alimentarios, normalmente la Secretaría del JECFA concederá 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 concederá 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 concederá normalmente prioridad a los aditivos alimentarios que no hayan sido evaluados anteriormente. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, la Secretaría del JECFA concederá 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.
- kk) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA concederá 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.

## **ANTEPROYECTO DE POLÍTICA DEL CCFAC PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES Y TOXINAS PRESENTES EN ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS**

**(En el Trámite 8 del procedimiento)**

### **Introducción**

1. No es necesario establecer límites máximos (LM) para todos los alimentos que contienen un contaminante o una toxina. El Preámbulo de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos señala, en su apartado 1.3.2, que “deberán establecerse niveles máximos solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor. Deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido”. El establecimiento de normas para los alimentos cuya contribución a la exposición dietética es reducida requeriría unas actividades de observancia que no contribuirían en medida significativa a obtener resultados sanitarios.
2. La evaluación de la exposición constituye uno de los cuatro componentes de la evaluación de riesgos dentro del marco de análisis de riesgos adoptado por el Codex como base para todos los procesos de establecimiento de normas. La contribución estimada de grupos de alimentos o alimentos específicos a la exposición dietética total a un contaminante en relación con un valor de referencia cuantitativo de peligro sanitario (como la IDMTP o la ISTP) proporciona información adicional necesaria en el establecimiento de prioridades para la gestión de riesgos de los grupos de alimentos o alimentos específicos. Las evaluaciones de la exposición deben estar dirigidas por políticas claramente estructuradas elaboradas por el Codex con objeto de aumentar la transparencia de las decisiones sobre gestión de riesgos.
3. La finalidad del presente anexo es señalar las etapas de la selección y el análisis de datos sobre contaminantes emprendidos por el JECFA a petición del CCFAC para realizar una evaluación de la exposición dietética.
4. Los siguientes componentes destacan aspectos de la evaluación por el JECFA de la exposición a contaminantes y toxinas que contribuyen a asegurar la transparencia y la coherencia de las evaluaciones de riesgos realizadas basándose en criterios científicos. El JECFA evalúa la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los alimentos a petición del CCFAC. El CCFAC tendrá en cuenta esta información al examinar las opciones de gestión de riesgos y formular recomendaciones relativas a los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos.

### **1: ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA TOTAL A UN CONTAMINANTE O UNA TOXINA PRESENTES EN ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS**

5. El JECFA calcula la exposición dietética total a un contaminante o una toxina basándose en los datos sobre los niveles de contaminantes en los alimentos y sobre la cantidad de alimentos consumidos facilitados por los Estados Miembros y por el Programa operativo para el sistema de laboratorios de análisis de alimentos del Sistema mundial de vigilancia del medio ambiente (SIMUVIMA). La exposición dietética total se expresa como porcentaje de la ingestión tolerable (p.ej. IDTP, ISTP u otro punto de referencia toxicológico adecuado). En el caso de un carcinógeno con un umbral poco claro, el JECFA utiliza los datos disponibles sobre ingestión, combinados con los datos sobre la potencia carcinogénica, para calcular los riesgos potenciales para la población.
6. Los niveles medianos o medios de contaminantes presentes en los alimentos se determinan a partir de los datos analíticos disponibles remitidos por los países y a partir de otras fuentes. Estos datos se combinan con la información disponible sobre las dietas regionales recopilada por el SIMUVIMA/Alimentos para calcular estimaciones de la exposición dietética en las distintas regiones del mundo. El JECFA estima cuáles de las dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos probablemente se aproximan a la ingestión tolerable o la superan.



7. En algunos casos, el JECFA puede utilizar los datos nacionales disponibles sobre consumo de contaminantes y/o consumo de los distintos alimentos para proporcionar estimaciones más exactas de la exposición dietética total, particularmente de grupos vulnerables como los niños.

8. El JECFA lleva a cabo evaluaciones de la exposición cuando así lo pide el CCFAC, utilizando las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos y, de ser necesario, los datos nacionales de consumo disponibles, para estimar las consecuencias de la exposición dietética correspondiente a los distintos niveles máximos propuestos a fin de informar al CCFAC sobre tales opciones de gestión de riesgos.

## **2: IDENTIFICACIÓN DE ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS QUE CONTRIBUYEN EN MEDIDA SIGNIFICATIVA A LA EXPOSICIÓN TOTAL AL CONTAMINANTE O TOXINA EN LA DIETA**

9. A partir de las estimaciones de exposición dietética, el JECFA identifica los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición, de conformidad con los criterios del CCFAC para la selección de grupos de alimentos que contribuyen a la exposición.

10. El CCFAC determina los criterios para la selección de los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición total a un contaminante o una toxina en la dieta. Estos criterios se basan en el porcentaje de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) aportado por un determinado alimento o grupo de alimentos y en el número de regiones (según la definición de dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos) en las que la exposición dietética supera dicho porcentaje.

11. Los criterios son los siguientes:

- a) Alimentos o grupos de alimentos en los que la exposición al contaminante o la toxina representa aproximadamente el 10 por ciento<sup>1</sup> o más de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en una de las dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos  
o
- b) Alimentos o grupos de alimentos en los que la exposición al contaminante o la toxina representa aproximadamente el 5 por ciento<sup>1</sup> o más de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en dos o más de las dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos  
o
- c) Alimentos o grupos de alimentos que pueden tener un impacto significativo en la exposición de grupos específicos de consumidores, aunque la exposición no supere el 5 por ciento de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en ninguna de las dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos. Éstos se considerarían caso por caso.

## **3: TRAZADO DE CURVAS DE DISTRIBUCIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DEL CONTAMINANTE EN GRUPOS DE ALIMENTOS O ALIMENTOS ESPECÍFICO** *(concomitante con la fase 2 o fase sucesiva)*

12. Si el CCFAC lo solicita, el JECFA emplea los datos analíticos disponibles sobre los niveles del contaminante o toxina en los alimentos o grupos de alimentos identificados como contribuyentes significativos a la exposición dietética para trazar curvas de distribución de las concentraciones del contaminante en determinados alimentos. El CCFAC tendrá en cuenta esta información cuando considere las opciones de gestión de riesgos y, cuando proceda, para proponer los niveles más bajos posibles, globalmente, de los contaminantes o toxinas en los alimentos.

13. Teóricamente, para trazar las curvas de distribución, el JECFA debería utilizar datos individuales procedentes de muestras compuestas o datos analíticos agregados. Cuando dichos datos no estuvieran disponibles, se deberían utilizar datos agregados (por ejemplo, la media y la desviación estándar

---

<sup>1</sup> Redondeado al décimo (1/10) del punto porcentual más cercano.

geométrica). No obstante, el JECFA debería validar los métodos para trazar las curvas de distribución utilizando datos agregados.

14. Al presentar las curvas de distribución al CCFAC, el JECFA deberá, en la medida de lo posible, proporcionar información completa sobre los intervalos de contaminación en los alimentos (es decir, tanto el valor máximo como los valores atípicos) y sobre la proporción de alimentos o grupos de alimentos que contienen estos niveles de contaminantes o toxinas.

#### **4: EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS DE LAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS Y DE PRODUCCIÓN EN LOS NIVELES DE CONTAMINANTES PRESENTES EN LOS ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS** *(concomitante con la fase 2 o fase sucesiva)*

15. Si el CCFAC lo solicita, el JECFA evaluará el efecto potencial de diversas prácticas agrícolas y de producción en los niveles de contaminantes presentes en los alimentos, en la medida en que existan datos científicos en que puedan basarse dichas evaluaciones. El CCFAC tendrá esta información en cuenta cuando examine las opciones de gestión de riesgos y para proponer códigos de prácticas.

16. El CCFAC propone decisiones sobre gestión de riesgos teniendo en cuenta esta información. Con objeto de perfeccionar las decisiones, el CCFAC podrá solicitar al JECFA que realice una segunda evaluación para examinar situaciones de exposición específicas basadas en las opciones de gestión de riesgos propuestas. El JECFA deberá seguir desarrollando el método de evaluación de la exposición potencial a contaminantes en relación con las opciones de gestión de riesgos propuestas.