

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 9 del programa

**CX/NFSDU 06/28/9
Septiembre de 2006**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 28ª reunión

Chiang Mai, Tailandia, 30 de octubre - 3 de noviembre de 2006

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LOS TRABAJOS DEL CCNFSDU

(Preparado por Australia con la asistencia de los siguientes miembros del Grupo de Trabajo Electrónico: Alemania, Canadá, China, Comisión Europea, Dinamarca, Estados Unidos de América, Francia, Gana, Japón, República de Corea, México, Nueva Zelandia, Noruega, Portugal, Tailandia, AIDGUM, CRN, EHPM, IADSA, ICBA, IDACE, IDF, IFT, JIHFS, NHF y WHO)

ANTECEDENTES

En la 25ª reunión del CCNFSDU celebrada en noviembre de 2003 se constituyó un Grupo de Trabajo por Medios Electrónicos sobre Análisis de Riesgos presidido por Australia, para que elaborara un documento de debate sobre la aplicación del análisis de riesgos en los trabajos del Comité. Durante las reuniones 26ª y la 27ª que tuvieron lugar en 2004 y 2005 respectivamente, Australia sometió a la consideración del Comité documentos de debate basados en un examen inicial y un examen posterior del Grupo de Trabajo Electrónico sobre la elaboración de principios de análisis de riesgos y, posiblemente, directrices.

En su reunión de 2005,¹ el CCNFSDU estableció el mandato del Grupo de Trabajo Electrónico en los términos siguientes:

1. volver a examinar las cuestiones planteadas en el documento del programa CX/NFSDU 05/27/10 de octubre de 2005 (revisado) y formular recomendaciones, así como
2. presentar una propuesta de nuevo trabajo, con el fin de elaborar principios de análisis de riesgos y, posiblemente, directrices para su aplicación a los trabajos del CCNFSDU.

¹ALINORM 06/29/26, párrafo 151 (Informe de la 27ª reunión CCNFSDU, 2005)

DOCUMENTO DE DEBATE

En este Documento de Debate revisado se vuelven a examinar las cuestiones planteadas en el Documento de Debate de 2005²: ámbito de aplicación y terminología del análisis de riesgos; funciones del evaluador de riesgos y del gestor de riesgos y empleo de la comunicación de riesgos, así como modelos para la elaboración de principios y directrices. A raíz de las respuestas provenientes de varios miembros³ del Grupo de Trabajo Electrónico a las cuestiones planteadas en el Documento de Debate de 2005, en 2006 se repartió entre los miembros de dicho Grupo una versión revisada del Documento de Debate que incluía un proyecto de recomendaciones, a fin de recabar observaciones⁴.

En esta versión final del Documento de Debate presentada a la 28ª reunión del CCNFSDU se incorporan revisiones basadas en observaciones del Grupo de Trabajo Electrónico que se han recibido en 2006 y se proponen recomendaciones acerca de todas las cuestiones clave a fin de establecer el marco de referencia para la elaboración ulterior de principios y, posiblemente, directrices destinados a la aplicación de análisis de riesgos nutricionales en los trabajos del CCNFSDU. El concertar un acuerdo sobre estas consideraciones clave será de importancia para impulsar la labor del Comité en el análisis de riesgos.

Proyecto de propuesta de nuevo trabajo

También se repartió entre los miembros del Grupo de Trabajo Electrónico, para recabar observaciones, un nuevo proyecto de propuesta de nuevo trabajo, con el fin de elaborar principios de análisis de riesgos y, posiblemente, directrices. En el Anexo 2 figura un proyecto de propuesta revisada.

RECOMENDACIONES

1 Documento de debate

El Comité queda invitado a analizar el debate y las recomendaciones consignados en el Documento de Debate con miras a llegar a un acuerdo sobre los elementos fundacionales del análisis de riesgos aplicable en los trabajos del CCNFSDU antes de proseguir el trabajo de elaboración de principios y, posiblemente, directrices a partir de 2007.

Las presentes recomendaciones atañen a la definición, el ámbito de aplicación, la terminología y los factores pertinentes para el análisis de riesgos nutricionales; a la elaboración consecutiva de principios del análisis de riesgos nutricionales y, luego, posiblemente, de directrices; y a enfoques competentes de la evaluación de riesgos en cuestiones nutricionales.

2 Proyecto de propuesta de nuevo trabajo

El Comité queda igualmente invitado a aprobar el proyecto de propuesta de nuevo trabajo en el Anexo 2 para someterlo a aprobación por parte de la Comisión en 2007.

3 Plan de trabajos futuros

Se invita al Comité a aprobar el plan de trabajo propuesto a fin de elaborar principios y, posiblemente, directrices dentro del calendario de la Comisión estipulado en el proyecto del Plan Estratégico.

Cuestiones sujetas a la aprobación de la Comisión en 2007:

² CX/NFSDU 05/27/10 de octubre de 2005 (revisado) Documento de debate sobre la aplicación del análisis de riesgos en los trabajos del CCNFSDU.

³ Canadá, CRN, Comunidad Europea, Estados Unidos, IADSA, Nueva Zelandia

⁴ Canadá, CRN, Comunidad Europea, Estados Unidos, IADSA, NHF, Nueva Zelandia

elaborar el primer proyecto de principios para el análisis de riesgos nutricionales con miras a la 29ª reunión del CCNFSDU en 2007;

adelantar el proyecto al Trámite 5 para la 30ª reunión del CCNFSDU en 2008;

decidir acerca de la elaboración del primer proyecto de posibles directrices para la 30ª reunión del CCNFSDU en 2008;

adelantar el proyecto de principios al Trámite 8 (el proyecto de posibles directrices al Trámite 5) para la 31ª reunión del CCNFSDU en 2009;

(adelantar el proyecto de posibles directrices al Trámite 8 para la 32ª reunión del CCNFSDU en 2010);

presentar los principios y, posiblemente, directrices para su examen por el CCCP en 2011;

presentar los principios y, posiblemente, directrices para su adopción por la Comisión en 2013.

SECCIÓN 1 VISIÓN SUMARIA DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DE LA TERMINOLOGÍA DEL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA EL CCNFSDU

Para proporcionar un contexto adecuado a esta labor, esta sección:

- a) presenta una visión sumaria del *ámbito de aplicación* de los aspectos relacionados con el análisis de riesgos que se abordan en los textos del Codex elaborados bajo la responsabilidad del CCNFSDU, poniendo de relieve el ámbito de aplicación de los aspectos de dicho análisis que corresponden a los nutrientes y a los componentes alimentarios relacionados; y
- b) ofrece una visión sumaria de la *terminología* del Codex relativa al análisis de riesgos en relación con los aspectos de dichos análisis que se abordan en los textos del CCNFSDU, enfatizando la interpretación de la terminología del Codex y de otras terminologías aplicables a los aspectos asociados al análisis de riesgos correspondientes a los nutrientes y a los componentes alimentarios relacionados.

I. INTRODUCCIÓN

1. El análisis de riesgos es un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos⁵. Se aplica para fortalecer la base científica de las decisiones en materia de reglamentación.
2. El Codex ha definido los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*⁶ (Principios de Aplicación Práctica del Codex). El objetivo de estos principios es proporcionar orientación a la Comisión del Codex Alimentarius y a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS, a fin de que los aspectos de las normas y textos afines del Codex relacionados con la salud e inocuidad de los alimentos⁷ se basen en el análisis de riesgos.

⁵ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, p.50

⁶ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, pp. 109-117

⁷ EL CODIGO INTERNACIONAL DE PRACTICAS RECOMENDADO DEL CODEX – PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (RCP 1-1969, Rev. 4-2003) define, para los fines del Código, la inocuidad de los alimentos como “la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan”.

3. Aunque estos Principios de Aplicación Práctica del Codex reconocen el doble objetivo del Codex Alimentarius de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos, también hacen constar que las decisiones y recomendaciones del Codex en materia de gestión de riesgos deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores. Con miras a este objetivo, la Comisión del Codex Alimentarius ha venido adoptando normas del Codex, códigos de prácticas y otras recomendaciones en un esfuerzo por gestionar los riesgos provenientes de diversas sustancias capaces de ocasionar efectos nocivos para la salud (p.ej. contaminantes, agentes microbiológicos, aditivos alimentarios, nutrientes y componentes alimentarios relacionados).
4. Además, el Taller Técnico FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos en Nutrientes, celebrado en mayo de 2005 se ha planteado como objetivo general: especificar la naturaleza de un modelo internacional para el establecimiento de niveles máximos de ingestas de nutrientes y aportar aclaraciones sobre el proceso específico de evaluación de riesgos de nutrientes. El Informe del Taller FAO/OMS⁸ expone un modelo apto para establecer niveles máximos de ingesta de nutrientes y lo examina en detalle: terminología apropiada; rasgos distintivos respecto a la evaluación de riesgos clásica; y consideraciones, un proceso que incluye un paso inicial hacia la determinación del problema, aplicabilidad y limitaciones de las fases relacionadas con la realización de la evaluación de riesgos de nutrientes. Su enfoque internacional y el examen detallado de la metodología de la evaluación de riesgos asociados a los nutrientes ha proporcionado una guía útil para llevar adelante este documento de debate y aportará una futura orientación al CCNFSDU en cuanto a las evaluaciones de riesgos relacionados con el exceso de nutrientes e ingredientes afines.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LOS TRABAJOS DEL CCNFSDU

A. Visión sumaria

5. El mandato del CCNFSDU⁹ describe cuatro actividades que juntas constituyen la responsabilidad del Comité. El mandato es el siguiente:
 - (a) estudiar problemas específicos concretos que le asigne la Comisión y asesorar a ésta sobre asuntos generales de nutrición;
 - (b) redactar disposiciones generales, según convenga, acerca de los aspectos nutricionales de todos los alimentos;
 - (c) elaborar normas, directrices o textos afines aplicables a los alimentos para regímenes especiales, en colaboración con otros comités cuando sea necesario;
 - (d) examinar, enmendar si es necesario y ratificar disposiciones sobre aspectos nutricionales para su inclusión en normas, directrices y textos afines del Codex.
6. Las actividades del CCNFSDU comprenden primordialmente la elaboración, repaso y revisión de: normas y directrices del Codex para alimentos destinados a regímenes especiales (mandato (c)) y textos generales, incluyendo principios y directrices que abordan cuestiones nutricionales (mandato (b)).
7. Los ejemplos correspondientes al mandato (b) incluyen la elaboración de textos generales del Codex que son de aplicación horizontal, p.ej. las bases científicas de las declaraciones de

⁸ FAO/WHO *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, acceso el 20 de abril en http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf

⁹ Manual de Procedimiento del Codex, 15th edición, pp.147-148

propiedades saludables¹⁰, *Principios Generales del Codex para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos*¹¹. El Comité aporta igualmente asesoramiento técnico al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) en aspectos relacionados con el etiquetado nutricional, como las definiciones de nutrientes y los criterios nutricionales para determinadas declaraciones de propiedades.

8. De conformidad con su mandato (c), el CCNFSDU ha elaborado o está elaborando normas para productos concernientes a los alimentos para regímenes especiales que son de aplicación vertical, p.ej. el Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes¹²; el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes¹³. Las normas para productos abarcan desde alimentos que constituyen la única fuente de nutrición hasta aquellos que contribuyen en parte al régimen alimentario.
9. El CCNFSDU comparte la responsabilidad por la elaboración de disposiciones en normas para alimentos destinados a regímenes especiales que son la especialidad de otros comités (p.ej. aditivos alimentarios) y por las disposiciones relacionadas con la nutrición en textos del Codex elaborados por otros comités (p.ej. el Grupo de Acción sobre Biotecnología). Estas actividades son cubiertas por el mandato (c) y (d) respectivamente. No es seguro que la Comisión haya buscado alguna vez asesoramiento sobre temas nutricionales de conformidad con el mandato (a).
10. El mandato del CCNFSDU describe la labor del Comité en toda su extensión pero, como ya se ha señalado, la responsabilidad por determinadas actividades se comparte con otros comités del Codex. El papel particular del CCNFSDU en relación con otros comités del Codex se contemplará en las secciones siguientes B, C y D.

B. Papel del CCNFSDU en la realización del análisis de riesgos de nutrientes y componentes alimentarios relacionados

11. Los textos horizontales elaborados hasta ahora por el CCNFSDU abordaban aspectos del riesgo nutricional¹⁴, por ejemplo, los mencionados *Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*¹¹ incluyen referencias a los peligros para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales. De un modo similar, otros textos horizontales pueden abordar elementos significativos para el análisis de riesgos nutricionales como la determinación de peligros potenciales para la evaluación o mecanismos posibles de gestión de riesgos.
12. Determinadas secciones de las normas para alimentos para regímenes especiales que abordan aspectos nutricionales involucran análisis de riesgos, a saber: composición esencial y factores de calidad. Un ejemplo actual es el establecimiento de niveles mínimos y, cuando sea apropiado, niveles máximos (o guía) de nutrientes esenciales así como de niveles máximos de componentes facultativos (componentes alimentarios relacionados) en el Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes¹².
13. La labor del CCNFSDU en normas para alimentos destinados a regímenes especiales puede involucrar análisis de riesgos a través del establecimiento de criterios de composición que apoyan

¹⁰ CX/NFSDU 06/28/7 Anteproyecto de Recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables, en el Trámite 3.

¹¹ CAC/GL 09-1987 (enmendado en 1989, 1991)

¹² ALINORM 06/29/26, Apéndice IVA (Informe de la 27ª reunión CCNFSDU, 2005)

¹³ ALINORM 06/29/26, Apéndice II (Informe de la 27ª reunión CCNFSDU, 2005)

¹⁴ En este documento se propone definirla como "Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud proveniente de la ingesta excesiva o inadecuada de nutrientes y componentes alimentarios relacionados y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos, o de una propiedad de éstos".

los requisitos de etiquetado, p.ej. el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten¹⁵. El Documento de Debate² emitido por el CCNFSDU en 2005 procuraba esclarecer si el CCNFSDU debía encargarse de análisis de riesgos que generalmente se gestionan a través del etiquetado para proteger la salud y la seguridad del consumidor. Estas disposiciones para el etiquetado se extienden desde las instrucciones generales para el almacenamiento, preparación y uso apropiados, la puesta en práctica de la política de la OMS que incluye la edad de introducción de alimentos sólidos, hasta los requisitos cualitativos y cuantitativos por nutrientes específicos, como la determinación de la fuente de proteína en los preparados para lactantes, o criterios de composición para declaraciones de propiedades "exento de gluten", o requisitos como los propuestos en el proyecto de norma revisada para preparados para lactantes¹²: "los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración que indique que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, para satisfacer las necesidades totales de hierro deberá recurrirse también a otras fuentes". El CCFL es el encargado de refrendar o enmendar (no de elaborar) todas esas disposiciones.

14. Aunque estos tipos de requisitos de etiquetado puedan servir a fin de cuentas para mitigar los riesgos nutricionales, incluidos los provenientes de sustancias alérgicas particulares, los riesgos nutricionales pueden dividirse en aquellos en que el peligro para la salud guarda relación directa con un nutriente y aquellos que son consecuencia de otro tipo de peligro para la salud, como el riesgo microbiano resultante de un almacenamiento o una preparación inapropiados.
15. A los efectos del Codex Alimentarius, el análisis de riesgo nutricional sustentado por una evaluación cuantitativa o cualitativa de riesgos, debería limitarse a los riesgos derivados de peligros para la salud provocados por nutrientes, sin tomar en cuenta otros tipos de riesgo. Este enfoque se basa en la idea de la "responsabilidad principal" del Comité que fue presentada en el Documento de Debate de 2005² y que recibió apoyo general a través de las respuestas provenientes del Grupo de Trabajo Electrónico.
16. Habrá que examinar más a fondo todo lo relacionado con los riesgos nutricionales potencialmente asociados a las decisiones en torno a la autorización o la prohibición de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en el etiquetado de los alimentos para regímenes especiales. En este caso, el peligro potencial para la salud puede guardar relación tanto con la composición de un alimento que podría ostentar una declaración de propiedades como con la ingesta de dicho alimento en relación con otros alimentos de un régimen alimentario. Contemplado desde el análisis de riesgos nutricionales, la definición de "peligro" según el Codex se extendería hasta incluir las ingestas relativas de alimentos en un contexto dietético. (Véase la sección IV, A, "Contexto de la dieta (o ingesta) total").

C. Papel del CCNFSDU en la realización de otros análisis de riesgo

17. Al elaborar normas del Codex y textos afines para alimentos para regímenes especiales, el CCNFSDU colabora con otros comités elaborando disposiciones relativas a aditivos alimentarios, contaminantes e higiene. Esto puede involucrar análisis de riesgos que están sujetos a ratificación por otro comité y/o al traslado de un asunto a un órgano experto como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para que haga una evaluación de riesgos. Si bien el CCNFSDU responde por la elaboración de tales disposiciones, su contenido no guarda relación con ningún tema nutricional, pudiendo guiarse por documentaciones preparadas por otros comités.

¹⁵ CL 2006/5 - NFSDU

D. La función del CCNFSDU de brindar orientación relativa a la evaluación de riesgos y al análisis de riesgos

18. En los casos en que otros comités del Codex y grupos de acción elaboren directrices de análisis de riesgos que incorporen elementos nutricionales, como ocurre en el Grupo de Acción sobre Biotecnología, cabe esperar que esas directrices sean elaboradas con la colaboración y el asesoramiento del CCNFSDU para asegurar un enfoque coherente hacia la aplicación del análisis de riesgos a las normas basadas en la nutrición dentro del trabajo del Codex. Este es un ejemplo donde cabe esperar que el Comité examine, enmiende cuando sea necesario y ratifique las disposiciones de conformidad con su cuarto mandato.

E. Conclusiones

19. Teniendo presente la naturaleza integral de los trabajos que realizan los comités del Codex en la elaboración y el mantenimiento de los textos del Codex, es importante que los principios y directrices de cada comité sean concretos y pertinentes a su propio trabajo, evitándose así solapamientos y duplicaciones innecesarios. Los análisis de riesgos que son concretos y pertinentes al trabajo del CCNFSDU (incluido su papel de órgano refrendador) tienen un foco nutricional, es decir, guardan relación directa con los peligros derivados de los nutrientes y componentes alimentarios relacionados; en adelante se mencionarán como **análisis de riesgo nutricional**.
20. La aplicación de análisis de riesgos nutricionales es apropiada para determinadas disposiciones en normas para alimentos destinados a regímenes especiales, especialmente los relacionados con la sección que lleva por título "COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD". Sin embargo es también relevante para la redacción de textos horizontales, como principios generales y determinado etiquetado destinado a proteger la salud pública y la inocuidad y que modera los riesgos nutricionales debidos a peligros relacionados con nutrientes.
21. Aunque el CCNFSDU pueda aplicar quizá análisis de riesgos a otros componentes de su trabajo elaborando disposiciones asociadas a aditivos alimentarios y contaminantes, higiene y a algunos requisitos de etiquetado, esta modalidad de análisis de riesgos se diferencia del análisis de riesgos nutricionales y el Comité por lo tanto se atiene necesariamente a enfoques, principios y directrices elaborados por otros comités a tal propósito.

F. Recomendaciones

22. Se recomienda que el CCNFSDU circunscriba el ámbito de aplicación de sus principios y, posiblemente, directrices para el análisis de riesgos a los trabajos de elaboración, repaso y revisión dentro de su mandato que en su totalidad:
 - (a) contemplen los tres componentes del análisis de riesgos (a saber, evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos);
 - (b) estén consagrados especialmente al riesgo nutricional, incluyendo el riesgo asociado a ingestas excesivas o inadecuadas de nutrientes y componentes alimentarios relacionados;
 - (c) sean aplicables a las disposiciones de las normas para alimentos destinados a regímenes especiales en lo tocante a la sección titulada "COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD" y también al etiquetado destinado a proteger la salud pública y la inocuidad que sirve para moderar riesgos potenciales provenientes de peligros relacionados con nutrientes; y
 - (d) sean significativos para textos horizontales con enfoque nutricional.

23. Los análisis de riesgos como los descritos en el párrafo precedente se han de denominar **análisis de riesgos nutricionales**.
24. Teniendo en cuenta el 4º mandato del CCNFSDU y la naturaleza horizontal de algunos de los textos del Comité, los principios y directrices del análisis de riesgos nutricionales deberían ser aplicables a los trabajos pertinentes emprendidos por el CCNFSDU y otros comités en el ámbito del Codex Alimentarius.

III. ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES Y EXAMEN DE LA TERMINOLOGÍA

A. Visión sumaria

25. La aplicación de un enfoque de evaluación de riesgos a nutrientes y componentes alimentarios relacionados es un hecho único ya que implica reconocer que los nutrientes y sus sustancias relacionadas se diferencian de los no nutrientes sólo en que son biológicamente esenciales o aportan efectos benéficos demostrados para la salud¹⁶. En consecuencia, la labor del CCNFSDU suele cubrir el análisis de riesgos asociados con nutrientes y componentes alimentarios relacionados desde dos perspectivas:
 - (a) el daño resultante de ingestas excesivas (conceptualmente lo mismo que para la inocuidad alimentaria); y
 - (b) el daño resultante de ingestas insuficientes.

El establecimiento de niveles mínimos y, cuando sea apropiado, de niveles máximos (o niveles guía) de nutrientes y compuestos alimentarios relacionados en preparados para lactantes¹² es un ejemplo de los trabajos actuales que abarcan los dos aspectos.

26. En el presente Documento de Debate, los "nutrientes y componentes alimentarios relacionados" aluden a los constituyentes dietéticos que pueden aportar efectos benéficos o posiblemente adversos a la salud, según cuales sean los niveles de ingestión. Un ejemplo de componentes alimentarios relacionados que el CCNFSDU está examinando actualmente es el grupo de los ingredientes facultativos en el anteproyecto de norma para preparados para lactantes¹². El término "relacionado con los nutrientes" tiene por objetivo abarcar los nutrientes y los componentes alimentarios relacionados.
27. La finalidad del debate en torno a la terminología y las definiciones radica en establecer la terminología necesaria para elaborar principios de análisis de riesgos nutricionales y, posiblemente, directrices. En el debate se especifican las *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*¹⁷ del Codex que son pertinentes. En aras de la armonización, el debate recomienda sólo modificaciones mínimas de los términos y definiciones existentes, donde sea necesario, para abordar el riesgo asociado a ingestas tanto excesivas como inadecuadas de nutrientes y componentes alimentarios relacionados y determinados riesgos que se gestionan mediante el etiquetado relacionado con los nutrientes para proteger la salud pública y la inocuidad.
28. En el Documento de Debate del 2005² se propusieron dos enfoques posibles relativos a la terminología pertinente para el análisis de riesgos nutricionales: no introducir cambios a definiciones creadas dentro de un contexto de inocuidad alimentaria; o modificar para ampliar el ámbito de aplicación a fin de abarcar mejor la inadecuación de los nutrientes dentro del riesgo nutricional.

¹⁶ FAO/WHO *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, acceso el 20 de abril en http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf

¹⁷ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, pp. 50-51

29. Todos los miembros del Grupo de Trabajo Electrónico coincidieron en la necesidad de introducir cierto grado de modificaciones aunque plantearon puntos de vista divergentes sobre el alcance que deberían tener las modificaciones de las definiciones existentes y la creación de nuevos términos con definiciones. Se recibió una sugerencia de acompañar cada término con el descriptor "nutriente" o "nutricional" según corresponda. La mayoría, sin embargo, abogó por una modificación mínima de la terminología del Codex con el propósito de describir los riesgos asociados a ingestas inadecuadas o excesivas.
30. Si bien el debate resultante da la preferencia a "riesgo nutricional" frente a "riesgo", el descriptor "nutricional" no se ha aplicado rutinariamente a la terminología pertinente al análisis de riesgos en este documento de debate. Cabe reconocer no obstante que tal empleo rutinario de "nutriente/nutricional" como descriptor podría convertirse quizá en una necesidad según como se encuadre la documentación sobre análisis de riesgos nutricionales.
31. Las definiciones de los términos sobre riesgos para la inocuidad alimentaria que son pertinentes al análisis de riesgos nutricionales permanecen por lo tanto inalteradas en su mayoría, pero su interpretación puede adaptarse para operar dentro de un contexto de análisis de riesgos nutricionales. Al adaptar en vez de sustituir la terminología existente del Codex y al proponer una terminología nueva sólo cuando fuera necesario, se tiene en consideración el *Informe de situación acerca del proceso consultivo FAO/OMS sobre prestación de asesoramiento científico al Codex y a los estados miembros*¹⁸ en el que se especifica la necesidad de armonizar la terminología, la metodología y los resultados relativos a los riesgos químicos y microbiológicos así como a los asuntos de biotecnología y nutrición.

B. "Peligro", "riesgo" y "riesgo nutricional"

En las tres secciones siguientes se examina la trascendencia de las *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*¹⁷ del Codex para la elaboración de documentación con fines de análisis de riesgos nutricionales.

32. **Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

Los conceptos clave son *agente y propiedad del alimento*, los cuales, al ser aplicados a un nutriente o componente alimentario relacionado, representan cantidades excesivas o inadecuadas, respectivamente, en un alimento que pueden provocar un efecto nocivo para la salud. El peligro puede estar asociado a distintas formas químicas o a todas las formas del nutriente o del componente alimentario relacionado. La interpretación de *propiedad del alimento* en el contexto del análisis del riesgo nutricional para significar cantidades inadecuadas de un nutriente o componente alimentario relacionado separa convenientemente los dos conceptos de exceso e inadecuación, aunque vincula en forma apropiada ambos conceptos con efectos adversos a la salud.

Un miembro del Grupo de Trabajo Electrónico optó por no respaldar este enfoque. Desde su punto de vista, el término *propiedad del alimento* no es lo bastante claro; "peligro" además debería sustituirse por "compuesto de nutrientes" (como objeto de la evaluación de riesgos) o "nutriente" (como determinación/caracterización del nutriente) porque *peligro* transmite el significado exclusivo de peligro o riesgo, en tanto que *nutriente* transmite la idea de efectos benéficos potenciales como también la de riesgos potenciales. La mayoría, sin embargo, abogó por una modificación mínima de la terminología del Codex con el propósito de describir los peligros asociados a las ingestas inadecuadas o excesivas.

¹⁸ ALINORM 04/27/10G (Tema 16 del programa, 27º período de sesiones de la CAC, 2004)

El enfoque del Codex difiere del planteado en fecha reciente en el Informe del Taller FAO/OMS¹⁹. Tras revisar las definiciones del ICPS, Codex Alimentarius e IUPAC, el Informe del Taller definió el término "peligro" a los propósitos de la evaluación de riesgos de exceso de nutrientes (llamados en adelante peligro nutricional) y el término "efecto nocivo para la salud" de la manera siguiente:

Peligro es la propiedad inherente de un nutriente o sustancia relacionada de causar efectos nocivos para la salud en función del nivel de ingestión.

y

Efecto nocivo para la salud es una alteración en la morfología, fisiología, crecimiento, desarrollo, reproducción o duración de vida de un organismo, sistema o (sub)población que da lugar a una deficiencia de la capacidad funcional, una deficiencia de la capacidad de compensación del estrés adicional o una mayor vulnerabilidad a otras influencias.

En el Informe del Taller FAO/WHO²⁰ la "propiedad inherente" de un nutriente en la definición de "peligro" arriba mencionada se consideraba como responsable del **riesgo** relacionado con niveles altos de ingestión, y también de los **efectos** asociados a la esencialidad biológica o a los efectos benéficos para la salud, pero **no** como responsable del **riesgo** relacionado con estados de deficiencia; este tipo de riesgo tenía más bien su origen en la ausencia o insuficiencia de un nutriente.

En vista que el término "efecto nocivo para la salud" también está incorporado en la definición de "peligro" y "riesgo" que ofrece el Codex, la definición de *efecto nocivo para la salud* según la OMS resulta útil a los propósitos del CCNFSU en el sentido que su significado podría ser aplicable por igual a las consecuencias de ingestas excesivas y de ingestas inadecuadas de nutrientes.

Se recomienda que se adopte la definición de "peligro" según el Codex, ya que ésta puede interpretarse de manera que abarque conceptos de exceso e inadecuación. Es un hecho reconocido que "propiedad del alimento" es un término genérico que depende del conocimiento que se tenga de la definición específica que se le ha dado en el contexto del riesgo nutricional, pero a medida se vaya avanzando en la redacción del texto quizá sería útil elaborar términos subsidiarios que definieran por separado y con mayor precisión los peligros relacionados con el exceso de nutrientes, por un lado, y con la inadecuación de nutrientes, por el otro.

33. **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 presentes en los alimentos.

La definición de "riesgo" que proporciona el Codex guarda relación con un peligro existente sólo en el alimento, aunque es un hecho reconocido que "peligro" (según la definición arriba mencionada) está conceptualmente asociado a la presencia o la cantidad inadecuadas de un nutriente. En lugar de modificar esta definición de "riesgo" o de superponerle una interpretación nutricional, se considera más apropiado elaborar una definición separada pero conexas de "riesgo nutricional" que sirva de base al análisis de riesgos nutricionales.

Se recomienda que el término "riesgo" del Codex se conserve y que incluso sirva de modelo para elaborar una definición de "riesgo nutricional".

34. **Riesgo nutricional (nuevo término recomendado):** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud proveniente de la ingesta excesiva o inadecuada de nutrientes y componentes

¹⁹ FAO/WHO A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances, acceso el 20 de abril en http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf 2-23

²⁰ Ibid p.23.

alimentarios relacionados y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos relacionado con nutrientes.

La diferencia fundamental entre "riesgo" y "riesgo nutricional" guarda relación con el concepto complementario de "efectos nocivos para la salud" resultantes de la inadecuación de los nutrientes. Importa por lo tanto que la definición de "riesgo nutricional" se remita a ambos tipos de riesgos relacionados con nutrientes, es decir, los asociados a ingestas excesivas y a ingestas inadecuadas de nutrientes y componentes alimentarios relacionados en los alimentos. La expresión "o de una propiedad de éstos" que se había incluido en esta definición de riesgo nutricional se ha eliminado porque la definición de "peligro":

- (a) está cualificada como "relacionada con nutrientes" y
- (b) ya lleva incorporado el concepto de inadecuación al incluir "o una propiedad de éste".

Es un hecho reconocido que "riesgo nutricional" o "riesgo de nutrición" pueden definirse de varias maneras para distintos fines a escala nacional, regional y mundial. Para algunos efectos, estos términos pueden definirse con gran amplitud, abarcando una vasta gama de criterios de riesgos antropométricos, bioquímicos y otros criterios de riesgos médicos, como también criterios de riesgo relacionados con la inocuidad alimentaria y otros criterios de riesgo de índole dietética²¹. Sin embargo, a los efectos del análisis de riesgo nutricional del Codex, el examen de un riesgo se limita a las consecuencias de los peligros asociados a los nutrientes en un alimento.

C. Términos relacionados con el análisis de riesgos y sus componentes

35. **Formulación del problema:** Este término está ausente de la serie de definiciones del Codex para el análisis de riesgos. Sin embargo, en el Informe del Taller FAO/OMS²² se considera necesario incluir una fase preliminar consistente en formular el problema para asegurar así la comprensión del mismo por parte de los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos y para afinar la formulación del problema como es debido.

La formulación del problema es una actividad preliminar que examina entre otras cuestiones:

- (a) si hay necesidad de una evaluación de riesgos;
- (b) quiénes han de intervenir en los procesos de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos;
- (c) de qué manera la evaluación va a proporcionar la información necesaria para apoyar la decisión de la gestión de riesgos;
- (d) si existen datos disponibles para emprender una evaluación de riesgos;
- (e) cuál es el nivel de recursos disponibles; y plazo necesario para completar la evaluación de riesgos.

En vista que estas actividades preparatorias requieren la intervención de los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos antes de la realización de la evaluación de riesgos, cabría considerarlas como actividades preliminares al análisis de riesgos.

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

²¹ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. WIC Nutrition Risk Assessment: A Scientific Assessment. Washington, D.C. National Academy Press, 1996

²² FAO/WHO A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances, acceso el 20 de abril en http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf pp.18-19

Esta definición se aplica a las ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas.

No se propone modificación alguna de la definición del Codex.

37. **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 (o la ingestión), y (iv) caracterización del riesgo.

Las *Declaraciones de Principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*²³ que figuran en los Principios de Aplicación Práctica del Codex, aportan cierta flexibilidad en la aplicación de evaluaciones de riesgos. La primera declaración subraya que los aspectos de higiene e inocuidad relativos a las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en la evaluación de riesgos conforme a las circunstancias, mientras que la cuarta declaración exige que para las evaluaciones de riesgos deberá utilizarse, en la mayor medida posible, toda la información de que se disponga.

En el Informe del Taller FAO/OMS²⁴ se compararon las etapas que intervienen en la evaluación clásica de riesgos de no nutrientes con los requisitos de la evaluación de riesgos de nutrientes y, en vista de la naturaleza de la evaluación de datos, se llegó a la conclusión de que la determinación del peligro y la caracterización del peligro es mejor contemplarlas como actividades estrechamente vinculadas e integradas que en su mayor parte se llevan a cabo en una sola etapa caracterizada por repeticiones y afinaciones en la recogida y evaluación de datos. Aunque este planteamiento tiene mérito y podría tenerse en mente a la hora de elaborar principios para la evaluación de los riesgos nutricionales, en esta fase no se contempla introducir términos o modificaciones adicionales a las definiciones.

Se ha añadido el término "ingestión" a la tercera fase en esta definición como alternativa a "exposición" para cubrir evaluaciones de ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas, según el caso. Esto está en consonancia con el enfoque aplicado en el Informe del Taller FAO/OMS²⁵ en el que se dio la preferencia a "ingestión" frente a "exposición" porque "ingestión" era un término más familiar que "exposición" en relación con los nutrientes. No obstante se reconoció que "exposición" era el término aplicable para referirse a la carga total proveniente de la cantidad acumulada y sistémica de la sustancia a partir de todas las fuentes, tanto alimentarias como no alimentarias, como era el caso de la vitamina D.

En cuanto al riesgo asociado con una ingesta de nutrientes inadecuada, sería posible aplicar las cuatro fases de la evaluación de riesgos con una mínima modificación de los términos y definiciones del análisis de riesgos del Codex, tal como se contempla en la siguiente sección (D) sobre los términos de la evaluación de riesgos.

38. **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 la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.

Esta definición se aplica a las ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas.

No se propone modificación alguna de la definición del Codex.

²³ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, p.175

²⁴ FAO/WHO *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, acceso el 20 de abril en http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf pp. 18, 35, 103

²⁵ Ibid p.26

39. **Comunicación de riesgos:** Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos.

Esta definición se aplica a las ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas.

No se propone modificación alguna de la definición del Codex.

D. Términos relacionados con la evaluación de riesgos y sus cuatro componentes

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

Esta es la primera fase de la evaluación de riesgos. Proponemos que se añada la frase "o de una propiedad de éstos" para que la definición del Codex de "determinación del peligro" resulte aplicable a los peligros asociados a ingestas inadecuadas. Esto también es congruente con la definición de "peligro" según el Codex, que incluye esa misma frase.

41. **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, o con una propiedad de éstos. 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.

Esta es la segunda fase de la evaluación de riesgos. Proponemos que se añada la frase "o con una propiedad de éstos" para que la definición del Codex de "caracterización del peligro" resulte aplicable a los peligros asociados con ingestas inadecuadas. Esto también es congruente con la definición de "peligro" según el Codex, que incluye esa misma frase. La caracterización del peligro podría incluir la evaluación de la biodisponibilidad. La necesidad de una declaración similar a las otras estipulando una evaluación de la relación dosis-respuesta, en este caso para los peligros asociados a una propiedad del alimento, dependerá de futuras consideraciones y de la metodología a aplicar.

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

Por razones de coherencia se ha agregado el término "ingestión" como una alternativa a "exposición".

En determinadas definiciones de la evaluación de la relación dosis-respuesta que se han venido aplicando a las ingestas excesivas de nutrientes se recurre al término "ingesta" en lugar de "exposición" para significar dosis²⁶. El Informe del Taller FAO/OMS²⁷ dio la preferencia a "ingesta" en lugar de "dosis" porque *ingesta* sugería una distribución continua en valor promedio

²⁶ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996. pp. 8-9.

²⁷ FAO/WHO A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances, acceso el 20 de abril en http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf, p. 26

mientras que *dosis* implicaba un número finito de cantidades concretas y bien definidas. Aunque "dosis" implica quizás un grado de precisión más elevado en la ingesta de nutrientes que el que podría lograrse con los alimentos, el término alberga adecuadamente el concepto de ingesta incremental significativa para la respuesta a la dosis.

La cuestión de si una "evaluación de la relación dosis-respuesta" podría aplicarse para caracterizar el peligro originado por ingestas inadecuadas de nutrientes dependerá de futuras consideraciones sobre metodologías apropiadas.

43. ***Evaluación de la exposición (o la ingestión)***: 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 procede. En el caso de los nutrientes y los componentes alimentarios relacionados, la evaluación de la exposición (o de la ingestión) comprende normalmente la evaluación de la distribución de las ingestiones diarias habituales totales entre la población en general y/o entre el sector de la población de interés.

Esta es la tercera fase de la evaluación de riesgos. Se ha añadido "ingestión" al término y a la definición del Codex para abarcar la evaluación de las ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas. La segunda frase añadida es congruente con las definiciones que se han venido aplicando para establecer niveles máximos de ingestas de nutrientes^{27,28}, y con los enfoques que se han aplicado para calcular ingestas de nutrientes inadecuadas, aunque a menudo con mucha incertidumbre.

Según lo debatido en detalle en la División IV, las evaluaciones complejas, tanto cualitativas como cuantitativas, incluido el modelado matemático, pueden resultar necesarias para analizar las ingestas diarias habituales totales (p.ej. todas las fuentes significativas de ingestión del nutriente), los factores capaces de afectar la biodisponibilidad de nutrientes (p.ej. otros nutrientes, reforzadores del sabor, inhibidores) y otros factores capaces de influir en la elección de alimentos.

44. ***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 o la ingestión.

Esta es la cuarta fase de la evaluación de riesgos. Se propone agregar el término "ingestión" según lo debatido en relación con la Evaluación de la Exposición.

E. Otros términos del Codex para el análisis de riesgos

45. ***Política de evaluación de riesgos***: Directrices documentadas sobre la selección de las opciones y los dictámenes conexos para su aplicación en los puntos apropiados de adopción de decisiones en la evaluación de riesgos, a fin de que se mantenga la integridad científica del proceso.

Esta definición se aplica a las ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas.

No se propone modificación alguna de la definición del Codex.

46. ***Perfil del riesgo***: La descripción del problema de inocuidad alimentaria o de riesgo nutricional y de su contexto.

Se propone añadir la expresión "o de riesgo nutricional" para abarcar el riesgo derivado de las ingestas de nutrientes tanto inadecuadas como excesivas.

²⁸ Comisión Europea, Comité Científico de Alimentación Humana. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. 28 de noviembre del 2000, p.4.

47. **Estimación del riesgo:** Estimación cuantitativa del riesgo, resultante de la caracterización del mismo.

Esta definición se aplica a las ingestas de nutrientes tanto excesivas como inadecuadas.

No se propone modificación alguna de la definición del Codex.

F. Otros términos

48. Se habían sugerido en una fase anterior otros términos más, como "calidad nutricional" e "inocuidad nutricional" para distinguir entre los conceptos correspondientes relacionados con la inadecuación y el exceso dietético. "Inocuidad nutricional" e "idoneidad" son términos presentes pero no definidos en el párrafo 3.1.1 de la Sección A Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes¹², y "calidad nutricional" (de la proteína) en el anteproyecto de revisión de las Listas de Referencia de Compuestos de Nutrientes para su Utilización en Alimentos para fines Dietéticos Especiales Destinados a los Lactantes y Niños Pequeños²⁹.
49. Dentro del contexto europeo, el examen de la justificación de las declaraciones de propiedades saludables se ha examinado a la luz del concepto de "inocuidad nutricional". En este contexto se abordaron los siguientes aspectos que se consideran cubiertos por la "inocuidad nutricional": importancia dietética; interacciones con otros componentes dietéticos; impacto en las vías metabólicas y en la función fisiológica; grupos de consumidores a los que se destina el producto y grupos vulnerables; evaluación global de efectos nocivos potenciales; y garantía de la calidad³⁰.
50. El concepto de "beneficio nutricional" es también de reciente aparición en el Codex. Por ejemplo, en la reunión celebrada en 2006 por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes (CCFAC) se abordó un documento de debate³¹ que propone un mandato para una Consulta de Expertos con miras a realizar una evaluación comparativa de riesgos y beneficios asociados al consumo de pescado, incluyendo en lo posible comparaciones cuantitativas entre los riesgos para la salud humana y los efectos benéficos derivados del consumo de pescado. Otros términos relacionados con el análisis de riesgos incluyen "análisis de la inocuidad" o "evaluación de la inocuidad", "análisis riesgo-riesgo" y "ranking de riesgos".
51. Todos estos términos son aptos para describir resultados nutricionales. El Grupo de Trabajo Electrónico no juzgó necesario elaborar definiciones para estos términos en la actualidad, aunque algunos miembros llegaron a prever la posible necesidad de hacerlo cuando el Comité hubiera acumulado más experiencia en el análisis de riesgos nutricionales.

G. Conclusiones

52. Tras pasar revista a las *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*¹⁷ y a la terminología pertinente contenida en el Informe del Taller FAO/OMS⁸, se arriba a la conclusión de que los términos del Codex aportan una base conveniente para elaborar terminología dedicada al análisis de riesgos nutricionales para abordar el riesgo asociado a ingestas tanto excesivas como inadecuadas de nutrientes y componentes alimentarios relacionados. Se han efectuado, sin embargo, modificaciones mínimas de algunos términos para incluir, cuando fuera necesario, una referencia conceptual a la inadecuación nutricional, al empleo del término "ingestión" como alternativa a "exposición" y para introducir "riesgo nutricional" en calidad de término fundacional. La otra conclusión apunta a la conveniencia de introducir una fase preliminar de formulación del problema como queda descrito en el Informe del Taller FAO/OMS²².

²⁹ CX/NFSDU 06/28/6

³⁰ Basado en PASSCLAIM. Eur J. Nutr 42 [Supp. 96-111

³¹ CX/FAC 06/38/37 (Documento de debate sobre los niveles de orientación para el metilmercurio en el pescado).

53. Los términos que se refieren a resultados nutricionales como "inocuidad nutricional" o a las técnicas de evaluación de riesgos no están definidos todavía en esta fase, pero a medida que aumente la experiencia en el análisis de riesgos nutricionales puede resultar necesario definirlos puesto que los mismos aparecen en proyectos y textos del Codex.

H. Recomendaciones

A los efectos del análisis de riesgos nutricionales se recomienda:

54. que se introduzca una fase de formulación del problema previamente a la realización de un análisis de riesgos nutricionales;
55. que se apliquen sin enmienda alguna los siguientes términos definidos del Codex:
- peligro; análisis de riesgos, gestión de riesgos; comunicación de riesgos; política de evaluación de riesgos; estimación del riesgo;
56. que se modifiquen los siguientes términos del Codex y/o sus definiciones incluyendo texto adicional pertinente a la inadecuación de nutrientes o a las ingestas de nutrientes:
- riesgo; evaluación de riesgos, identificación de riesgos, caracterización del peligro, evaluación dosis-respuesta; evaluación de la exposición; caracterización del riesgo; perfil del riesgo;
57. que el nuevo término "riesgo nutricional" se defina como sigue:
- Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud proveniente de la ingesta excesiva o inadecuada de nutrientes y componentes alimentarios relacionados y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.
58. Los siguientes términos definidos por el Codex no son pertinentes al análisis de riesgos nutricionales:
- objetivo de inocuidad de los alimentos; criterio de rendimiento; objetivo de rendimiento.
59. No se determinarán ni definirán términos adicionales hasta que surja la necesidad de contar con los mismos una vez acumulada más experiencia con el análisis de riesgos nutricionales.

IV. TEMAS RELACIONADOS CON LA EVALUACIÓN DE RIESGOS NUTRICIONALES

A continuación se examinarán determinados puntos referentes a la evaluación de riesgos de nutrientes y componentes alimentarios relacionados:

A. Factores que cabe considerar en la Evaluación de Riesgos Nutricionales

Diferencias en el enfoque metodológico a la evaluación de la adecuación y el exceso

60. Importa tener en cuenta que el presente "patrón de oro" metodológico para establecer el umbral de adecuación de un nutriente es el (o es similar al) requerimiento promedio estimado (EAR - Estimated Average Requirement), es decir, la evaluación del valor promedio de la distribución poblacional de requerimientos de distintos nutrientes. Los límites máximos para la inocuidad, por otro lado, vienen determinados normalmente por el nivel sin efecto adverso observable (NOAEL - No Observable Adverse Effect Level) o por el nivel mínimo de efecto adverso observable (LOAEL - Low Observable Adverse Effect Level) y el enfoque de factor de incertidumbre que se basa en miembros sensibles (no miembros promedio) de la distribución poblacional. Se trata de

una distinción fundamental en la caracterización de la adecuación y el exceso que refleja las históricas divergencias conceptuales que median entre la nutrición y la toxicología.

Hechas estas distinciones, ¿es que la metodología de la evaluación de riesgos ha de reemplazar el enfoque hoy vigente en cuanto a las recomendaciones de ingestas de nutrientes? Aun cuando el concepto parece válido, la elaboración y la aplicación de esa metodología de la evaluación de riesgos costaría mucho tiempo y esfuerzo. En consecuencia, el CCNFSDU haría bien en no emprender medidas para aplicar metodologías específicas a la evaluación del riesgo de inadecuación hasta que tales metodologías no estén elaboradas y bien establecidas entre la comunidad científica.

Evidencia científica para la evaluación de riesgos

61. Los Principios de Aplicación Práctica del Codex establecen que las evaluaciones de riesgos deben basarse en todos los datos científicos disponibles, y han de utilizar en la mayor medida posible los datos cuantitativos de que se disponga³². Un enfoque sistemático y unos criterios concertados para la inclusión o exclusión de datos destinados a la evaluación cuantitativa de riesgos son importantes para asegurar que la evaluación de riesgos se base en una evidencia pertinente y de alta calidad. Un enfoque de ese tipo deberá recurrir a todos los datos disponibles, pertinentes y significativos, incluyendo datos sacados de fuentes inéditas cuando resulte apropiado.

Mecanismos homeostáticos

62. Como se puede leer en el Informe del Taller FAO/OMS³³, el organismo humano ha desarrollado mecanismos homeostáticos específicos para nutrientes esenciales, pero no necesariamente para componentes alimentarios relacionados que regulan su adquisición, retención, almacenamiento y excreción. Por ejemplo, las concentraciones de algunos nutrientes esenciales en la sangre no cambian significativamente al modificarse las ingestas. Los aumentos o disminuciones de las ingestas ponen en marcha respuestas homeostáticas de algún tipo que pueden variar según la edad, el sexo o etapa de la vida. Ahora bien, las adaptaciones homeostáticas tienen una capacidad limitada que puede verse desbordada por ingestas excesivas. En los casos extremos en que la capacidad del mecanismo homeostático se ve desbordada crecen la incidencia y/o las consecuencias de los efectos específicos nocivos para la salud. En contraste, el riesgo que deriva de las sustancias que son objeto de la evaluación de riesgos clásica sólo guarda relación con el aumento de las ingestas. Para caracterizar peligros es importante tener en consideración ese mecanismo.

Cabe señalar que las limitaciones de las adaptaciones homeostáticas conciernen igualmente a la inadecuación y a la deficiencia de nutrientes.

Efectos adversos y biomarcadores de efectos

63. Los efectos adversos a la salud pueden caracterizarse de acuerdo a la definición ya formulada de este término y pueden ser desde benignos y reversibles hasta amenazadores para la vida. El Informe del Taller FAO/OMS³⁴ presenta una sucesión de efectos genéricos en orden creciente de gravedad que se subdividen en grupos de alteraciones bioquímicas de orden inferior y signos y síntomas clínicos de orden superior de varios grados de importancia y reversibilidad. Bajo determinadas circunstancias, algunos de los cambios bioquímicos o subclínicos podrían constituir biomarcadores apropiados o sucedáneos para los efectos adversos a la salud. Se entiende por biomarcadores apropiados aquellos que suelen reflejar una alteración mensurable de orden

³² Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, p.113

³³ FAO/WHO *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, acceso el 20 de abril en http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf pp.26-28

³⁴ Ibid. pp.28-34

bioquímico, fisiológico, conductual o de otra índole en el interior de un organismo que, según su magnitud, puede ser reconocida mediante una relación causal validada como causalmente relacionada con una deficiencia de salud establecida o posible o con una enfermedad. Tales biomarcadores deben ser pertinentes, factibles, válidos, reproducibles, sensibles y específicos. Para caracterizar peligros es importante tener en consideración los efectos adversos a la salud.

Biodisponibilidad e interacciones de nutrientes

64. La biodisponibilidad de un nutriente tiene que ver con su absorción y cabe definirla como su accesibilidad a los procesos metabólicos y fisiológicos normales³⁵. La biodisponibilidad influye en los efectos benéficos de un nutriente a niveles de ingestión fisiológicos y puede afectar asimismo la naturaleza y la gravedad de los efectos nocivos debidos a ingestas excesivas. Los factores que afectan la biodisponibilidad, en sentido adverso o benéfico, incluyen la concentración y la naturaleza química del nutriente, otros factores en los alimentos, el status de nutrición y de salud del individuo y las pérdidas por excreción³⁶.
65. Los nutrientes pueden interactuar con otros nutrientes, con no nutrientes y con la matriz alimentaria. Por ejemplo, en el tubo gastrointestinal, algunos nutrientes compiten entre sí por una misma sustancia de transferencia en el proceso de absorción. Los no nutrientes que se adicionan a los alimentos pueden interactuar con nutrientes reduciendo la absorción y/o el aprovechamiento de estos últimos. Además, determinados contaminantes presentes en los alimentos pueden ver parcialmente debilitados sus efectos tóxicos al interferir en la asimilación de un nutriente.
66. Dentro del el proceso de evaluación de riesgos, será preciso tener en cuenta los factores que afectan de manera favorable o desfavorable la absorción y el aprovechamiento de nutrientes, factores que podrían incluirse en la caracterización de peligros y/o en la evaluación de la exposición o de la ingestión.

Contexto de la dieta (o ingesta) total/Equilibrio dietético

67. La evaluación del riesgo nutricional tiene en cuenta la "dieta total" en varios sentidos. Por ejemplo, como ya se indicó anteriormente, la tercera fase del proceso de evaluación de riesgos (o sea, la evaluación de la exposición o de la ingestión) incluye normalmente la evaluación de la distribución de las ingestas diarias habituales totales entre la población o poblaciones de interés. Este enfoque reconoce que los riesgos asociados con nutrientes y componentes alimentarios relacionados suelen guardar relación con ingestas totales provenientes de muchas fuentes (entre ellas alimentos enriquecidos y alimentos especialmente formulados, complementos dietéticos (alimentarios) y, en el caso de los minerales, agua).
68. Esto es similar a la definición de "ingesta dietética" aportada por el Informe del Taller FAO/OMS³⁷ como "la cantidad de la sustancia nutriente ingerida de fuentes que incluyen por lo general alimentos (y bebidas), alimentos enriquecidos, alimentos especialmente formulados (denominados en ocasiones alimentos funcionales), complementos dietéticos o alimentarios, agua y otros productos no farmacéuticos como los extractos botánicos y extractos de plantas." Además, el Informe del Taller FAO/OMS distingue entre "ingesta dietética", que está relacionada con los nutrientes ingeridos y el "consumo dietético" para significar los alimentos etc. fuentes de nutrientes.

³⁵ Comisión Europea, Comité Científico de Alimentación Humana. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 28 de noviembre del 2000, p.4.

³⁶ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996, p.13

³⁷ FAO/WHO A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances, acceso el 20 de abril en http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf, p. 65

69. La evaluación de la ingestión involucra la combinación de datos sobre la composición y el consumo de productos dietéticos para calcular la ingesta total de nutrientes en la población de interés. Como se señala en el capítulo 5 del Informe del Taller FAO/OMS ³⁸, la evaluación de la ingestión normalmente tiene por objeto evaluar la ingesta de nutrientes a partir de todas las fuentes importantes durante un período prolongado. La aplicación de factores de ajuste estadístico y otros instrumentos para la evaluación de la ingestión permite sacar conclusiones sobre la cantidad de una sustancia consumida en condiciones "habituales" e impide estimaciones exageradas a causa de los extremos de las distribuciones de ingestas³⁹. El Informe del Taller FAO/OMS hace constar además las numerosas dificultades e incertidumbres relacionadas con la estimación de las ingestas diarias habituales totales de nutrientes partiendo de bases de datos disponibles sobre la ingestión y la composición de los alimentos y los complementos dietéticos (alimentarios). En ocasiones se aplican complejos enfoques y modelados analíticos para estimar las ingestas diarias habituales totales de nutrientes. El modelado puede servir igualmente para evaluar escenarios "what if" (¿qué pasaría si?) en el desarrollo de programas de enriquecimiento y para otros fines.
70. Un concepto relacionado con la ingesta total es el de "equilibrio dietético". La promoción de alimentos de composición modificada admisible según determinados textos del Codex como los referentes a los alimentos enriquecidos puede alentar a los consumidores a incrementar impropiamente el consumo de alimentos promocionados, con la posibilidad de conducir al desequilibrio dietético. La evaluación del potencial capaz de provocar ese desequilibrio o distorsión dietética puede resultar muy problemática. La evidencia necesaria sería difícil de obtener y de aplicar a escala mundial ya que los factores que influyen en la elección de los alimentos son multifactoriales y específicos para cada cultura. No es posible por lo tanto tener en cuenta las influencias potenciales sobre el "equilibrio dietético" en evaluaciones cuantitativas de riesgos nutricionales a la hora de evaluar modificaciones de composición en textos del Codex.

Sin embargo, la consideración del "equilibrio dietético" puede ser importante para elaborar principios que aborden o decisiones acerca de la autorización o la prohibición de determinadas declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para alimentos destinados a regímenes especiales. En este caso, el potencial de riesgos nutricionales subsiguientes que deriven de posibles distorsiones alimentarias podrían evaluarse como parte de la evaluación cualitativa complementaria de riesgos nutricionales. Tales evaluaciones probablemente ya existen en las recomendaciones que sirven de fundamento a la política internacional y que son tenidas en cuenta por el CCNFSDU.

Evaluación de riesgos y beneficios

71. Se ha registrado recientemente interés en seguir elaborando principios y metodologías para las evaluaciones de riesgos y beneficios. Tales evaluaciones se aplicarían cuando hubiera necesidad de definir un intervalo de ingestas dentro del cual resultara aceptable el equilibrio de riesgos y beneficios a los efectos de la gestión de riesgos. Tal necesidad podría surgir si un alimento o un ingrediente está vinculado a riesgos y a beneficios potenciales para la salud y, en particular, si los niveles de ingestión relacionados con riesgos no difieren mucho de los relacionados con beneficios. Actualmente, sin embargo, no existe consenso sobre los principios o enfoques generales que deben aplicarse para llevar a cabo un análisis cuantitativo de riesgos y beneficios en relación con alimentos e ingredientes alimentarios. Uno de los grandes desafíos que se oponen a ese cometido radica en definir una escala común de medición para comparar los riesgos y los beneficios⁴⁰. Si se siguen perfeccionando, esas evaluaciones podrán convertirse en una metodología clave para el análisis de riesgos nutricionales en el futuro.

³⁸ Ibid. pp. 65-96

³⁹ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, October 2004, accessed 20 April at <http://www.who.int/ipcs/highlights/en/nrbackground.pdf>, pp.13-14

⁴⁰ La descripción del análisis de riesgos y beneficios se basa en un material relacionado con la convocatoria al coloquio del EFSA: Risk-benefit analysis of foods: methods and approaches, celebrado en julio de 2006.

A. Factores complementarios que cabe considerar en la Evaluación de Riesgos Nutricionales Internacional

72. Como se ha señalado anteriormente, la evaluación de riesgos nutricionales puede ser tanto cuantitativa como cualitativa. A la hora de establecer el tipo de trabajo apropiado, sería útil examinar el tipo de datos que se requiere para cada una de las cuatro fases de evaluación de riesgos y la relevancia que les corresponde. El extracto que figura abajo del Informe del Taller FAO/OMS⁴¹ examina la distinción entre la relevancia a nivel global y la relevancia a nivel de población en relación con las cuatro fases:

Fases de relevancia global: Algunas fases del proceso de evaluación se basan en la literatura científica y médica disponible. Estas fases determinan e interpretan la evidencia biológica, fisiológica y química en busca de relaciones entre la ingesta y su potencial nocivo para el ser humano. Por su naturaleza, estos datos revisten importancia entre (sub)poblaciones extensas y variadas. Quiere decir que reflejan la ciencia pertinente a los seres humanos sin distinciones de regiones u orígenes, siendo por lo tanto de importancia y aplicación globales. Esta pertinencia global para la caracterización del peligro no excluye desde luego la posibilidad de un peligro específico para una subpoblación.

Fases según poblaciones específicas: En otras fases se recurre a la información sobre una población o un sector de una población que son objeto de una evaluación de riesgos. Tal información abarca datos sobre el consumo de alimentos y complementos alimentarios y sobre la composición del alimento y de los complementos alimentarios consumidos, datos que se utilizan en la fase de evaluación de la exposición o la ingestión. La evaluación de la exposición o la ingestión es significativa para una población determinada, o sea que depende de los tipos de alimentos y complementos alimentarios consumidos y de los modelos dietéticos vigentes en una región o en un Estado nacional. Puesto que la caracterización de los riesgos incluye consideraciones de la caracterización del peligro relevante a nivel global dentro del contexto de la evaluación de la exposición o la ingesta, la caracterización del riesgo es también significativa para la población.

73. Es importante por lo tanto que el CCNFSDU examine las implicaciones de las fases ya mencionadas en relación con poblaciones específicas a la hora de realizar evaluaciones cuantitativas globales de riesgos de nutrientes. El Grupo de Trabajo Electrónico reconoció las dificultades que implica realizar una evaluación cuantificada de la ingesta dietética total pero sobre el particular es útil recordar que los Principios de Aplicación Práctica del Codex establecen que las evaluaciones de riesgos deben basarse en todos los datos científicos disponibles, y han de utilizar en la mayor medida posible los datos cuantitativos de que se disponga³², y que dichas evaluaciones también puede tener en cuenta información cualitativa. Como alternativa puede determinarse que una evaluación de riesgos cuantitativa o cualitativa no es realizable sobre una base global, pero que la determinación de principios generales es apropiada para ciertas disposiciones del Codex.
74. Los *Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCFAC*⁴² establecen que el JECFA se encarga de evaluar la exposición a aditivos, contaminantes y sustancias tóxicas naturales y que, al ejercer esa función tendrá en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos. La *Política del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos*⁴³ sirve de guía al JECFA para aprovechar los datos disponibles provenientes de los Estados miembros y del Programa operativo para el sistema de laboratorios de análisis de alimentos del Sistema mundial de vigilancia del medio ambiente

⁴¹ FAO/WHO *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, acceso el 20 de abril en http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf, pp. 20-21

⁴² Ibid. pp.108-113

⁴³ Ibid. pp.114-115

(SIMUVIMA) para calcular la exposición dietética total a un contaminante o a una toxina. Estas fuentes de datos pueden complementarse con los datos sobre consumo nacional para calcular la exposición dietética total, en particular de grupos vulnerables como los niños. Se entiende que el JECFA emite rutinariamente llamadas de datos para recoger evaluaciones de ingestas dietéticas del mundo entero, afrontando lo mejor que puede la complejidad de resultados basados en diferentes metodologías y fuentes de datos relacionados con tales ingestas y el conjunto afín de hipótesis subyacentes.

Cabe señalar, no obstante, que la aplicabilidad de una ingesta estimada habitual a nivel nacional o regional de nutrientes y componentes alimentarios relacionados a los textos internacionales del Codex relativos a nutrientes, implica retos adicionales si se considera entre otras cosas la diversidad de composiciones nutricionales de los alimentos en los distintos países, incluyendo los alimentos enriquecidos y los complementos alimentarios, como también las diferencias existentes en los hábitos de consumo alimentario. Una consideración relacionada con las anteriores es que la mayoría de las normas alimentarias del Codex rigen para alimentos que constituyen sólo una parte de la dieta total de los consumidores, lo que subraya una vez más la necesidad de contemplar la flexibilización de las disposiciones nutricionales a fin de que encuentren aplicación apropiada a nivel nacional o regional.

75. El contexto de la toma de decisiones es importante por lo tanto a la hora de determinar hasta qué punto pueden cuantificarse las evaluaciones de riesgos. Como es deseable que las evaluaciones de exposiciones se conviertan en tareas de rutina que formen parte de la evaluación de riesgos para aditivos y contaminantes, el CCNFSDU podría seguir explorando sus posibilidades de aplicación a las evaluaciones de riesgos nutricionales. El CCNFSDU ya tiene establecidos niveles mínimos y/o máximos de varios nutrientes en normas para los alimentos para regímenes especiales, y el Comité debería esforzarse en basar sus futuras decisiones sobre disposiciones de composición en evaluaciones de riesgos nutricionales que sean todo lo cuantitativas posible, cuando proceda. Las decisiones sobre los requisitos de etiquetado de los nutrientes podrían ser susceptibles de guiarse por las evaluaciones cualitativas de riesgos nutricionales, p.ej. la indicación en la etiqueta de las fuentes de proteína en los preparados para lactantes.
76. Debido a la escala del trabajo de evaluación de riesgos de nutrientes, debería contemplarse un modelo de priorización a fin de asegurar que la elaboración de un texto del Codex se circunscriba a los objetos del análisis de riesgos que tengan la mayor nocividad potencial.

C. Conclusiones

77. Varios conceptos y factores que son esenciales para la evaluación de riesgos nutricionales aportan una clara distinción frente a la evaluación clásica de riesgos de no nutrientes. Tales conceptos y factores incluyen la necesidad de moderar el riesgo de la inadecuación o la deficiencia nutricional, además del riesgo por exceso, reconociendo también las actuales diferencias entre las metodologías aplicadas para evaluar la inadecuación y el exceso de nutrientes. Incluyen también la importancia de los mecanismos fisiológicos homeostáticos; la selección de los efectos adversos más apropiados como puntos finales críticos; factores que afectan la biodisponibilidad de los nutrientes; y la gama de fuentes de nutrientes y componentes relacionados ingeridos.

El Informe del Taller FAO/OMS⁸ expone un modelo para establecer niveles máximo de ingestas de nutrientes y examina con todo detalle lo siguiente: terminología apropiada; rasgos distintivos respecto a la evaluación de riesgos clásica; y consideraciones, proceso, posibilidad de aplicación y limitaciones de las fases relacionadas con la realización de la evaluación de riesgos de nutrientes.

78. La noción de "equilibrio dietético" introduce el riesgo latente de que las decisiones en materia de reglamentación sobre la modificación de la composición o sobre la promoción comercial de los alimentos den lugar a distorsiones dietéticas. Dada la dificultad para determinar un enfoque competente a nivel global para abordar posibles riesgos vinculados con la distorsión dietética, el

"equilibrio dietético" no debería tenerse en consideración en las evaluaciones de riesgos nutricionales relativas a las modificaciones de composición en textos del Codex. Ahora bien, la consideración del "equilibrio dietético" podría ser pertinente para elaborar principios o tomar decisiones acerca de la presentación apropiada de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en alimentos destinados a regímenes especiales.

79. Aunque el Informe del Taller FAO/OMS⁴¹ describió las últimas dos fases de la evaluación de riesgos como significativas para la población, el sistema del Codex está tendiendo a aumentar la aplicación de evaluaciones de riesgos apropiadas en el proceso de elaboración de normas. Durante un período considerable, el JECFA y el CCFAC han venido actuando como asesor de riesgos y gestor de riesgos respectivamente en el establecimiento de controles reguladores internacionales sobre aditivos, contaminantes y toxinas en los alimentos. Sin embargo, como ya se ha señalado, la aplicación de estimaciones nacionales y regionales de ingestas habituales totales de nutrientes y componentes alimentarios relacionados a textos internacionales del Codex que se refieren a la nutrición puede plantear desafíos adicionales. El Comité debería continuar debatiendo por consiguiente si en las evaluaciones de riesgos nutricionales podría aplicarse un proceso de evaluaciones de ingestas similar al establecido por el JECFA. (Esta observación no anticipa el establecimiento de un comité mixto de expertos en nutrición similar al JECFA).
80. El contexto de la toma de decisiones es importante a la hora de determinar hasta qué punto deben cuantificarse las evaluaciones de riesgos y que prioridades les corresponden. Cabría considerar la aplicabilidad de las prácticas adoptadas en la realización de las evaluaciones de ingestas por otras partes del Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias a la evaluación de riesgos nutricionales.
81. Se ha registrado recientemente interés en seguir elaborando principios y metodologías relacionadas con las evaluaciones de riesgos y beneficios de alimentos. Esas evaluaciones pueden convertirse en la metodología clave para el análisis de riesgos nutricionales en el futuro.

D. Recomendaciones

82. Se recomienda tener presentes los siguientes conceptos en la realización de y en los principios para la evaluación de riesgos nutricionales: la necesidad de moderar el riesgo de inadecuación o deficiencia nutricional además del riesgo derivado del exceso de nutrientes; la importancia de los mecanismos fisiológicos homeostáticos; la selección de los efectos adversos a la salud más apropiados como puntos finales críticos; factores que afectan la biodisponibilidad de los nutrientes; y la gama de fuentes de nutrientes y componentes relacionados ingeridos.
83. La noción de "equilibrio dietético" no debería tenerse en consideración en las evaluaciones de riesgos nutricionales de apoyo a las modificaciones de composición en textos del Codex. Ahora bien, la consideración del "equilibrio dietético" podría ser importante para elaborar principios para la presentación apropiada de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en alimentos destinados a regímenes especiales así como decisiones al respecto.
84. En la evaluación de riesgos nutricionales, debería tenerse en cuenta la aplicabilidad de un proceso similar al aplicado por el JECFA a la fase de evaluación de ingestas.
85. Siempre que resulte apropiado, el CCFNSDU debería esforzarse en apoyar sus futuras decisiones sobre disposiciones de composición en evaluaciones de riesgos nutricionales priorizadas, basadas en toda la evidencia apropiada disponible, y todo lo cuantitativas posible. Las decisiones sobre los requisitos de etiquetado relacionados con los nutrientes podrían ser susceptibles de guiarse por las evaluaciones cualitativas de riesgos nutricionales.

SECCIÓN 2 MODELOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS PARA SU APLICACIÓN A LOS TRABAJOS DEL CCNFSDU: NIVEL DE DETALLE DE LOS PRINCIPIOS Y DIRECTRICES

86. Esta Sección aborda los diversos modelos de documentación para el análisis de riesgos que han sido elaborados en el sistema del Codex por órganos auxiliares y plantea cuestiones relativas a la elaboración de la documentación para el análisis de riesgos para el CCNFSDU.

I. INTRODUCCIÓN

87. Varios órganos auxiliares del Codex Alimentarius han empezado a elaborar o han completado una documentación sobre los principios y directrices aplicables al análisis de riesgos. El Anexo 1 presenta una visión sumaria de la documentación para el análisis de riesgos disponible en 2005.

88. Los documentos disponibles aportan dos enfoques básicos a la presentación:

- (a) Enfoque horizontal (p.ej. biotecnología): elaboración inicial de principios de evaluación y gestión de riesgos, complementada a continuación por dos series de directrices específicas relacionadas con distintos tipos de evaluación de la inocuidad de alimentos, una para vegetales y una para microorganismos. Como consta en los documentos, la evaluación de riesgos incluye la evaluación de la inocuidad de alimentos.
- (b) Enfoque vertical (p.ej. microbiología): elaboración inicial de principios y directrices combinados para la evaluación de riesgos, complementada a continuación por principios y directrices combinados para la gestión de riesgos.

II. TEMAS

89. La comunidad nutricional, por regla general, no está tan familiarizada con la estructura, los conceptos y la terminología del análisis de riesgos como las disciplinas encargadas de la inocuidad de alimentos que diseñaron originariamente el proceso de análisis de riesgos, aunque varios elementos del análisis de riesgos se han aplicado anteriormente a contextos nutricionales. Es importante por consiguiente que el contenido de los documentos consagrados al análisis de riesgos nutricionales estén claramente articulados y sean lo menos ambiguos posible.

90. Un enfoque horizontal permite elaborar una serie completa de principios referentes a los tres componentes del análisis de riesgos. Confiere asimismo flexibilidad a la hora de adaptar series distintas de directrices subsidiarias a tipos de trabajo dispares. Ahora bien, el enfoque horizontal requiere la contribución al proceso por parte de evaluadores y gestores de riesgos, siendo los evaluadores los primeros que deben intervenir en el mismo, aunque la articulación de la política de evaluación de riesgos es incumbencia del gestor de riesgos. Un enfoque vertical concuerda bien con la separación funcional de la evaluación y la gestión de riesgos en el sentido de que la elaboración de principios y la de directrices pueden tener lugar independientemente la una de la otra, aunque ello tampoco excluye la elaboración de varias series de directrices.

91. Ya existen varios conceptos e instrumentos analíticos significativos en otros ámbitos de actividad del Codex, p.ej. la evaluación de la exposición para aditivos alimentarios o los contaminantes y las sustancias tóxicas que pueden tener importancia para la evaluación del consumo excesivo de determinados nutrientes en la alimentación. Siempre que existan esos temas compartidos, habrá la posibilidad de adaptar la documentación en lugar de elaborar un texto completamente nuevo. Eso implica la ventaja de asegurar la coherencia adecuada a la hora de aplicar el análisis de riesgos a actividades similares.

92. Miembros del Grupo de Trabajo Electrónico plantearon puntos de vista divergentes sobre la manera de avanzar en este asunto particular. La terminología del Codex Alimentarius en relación

con la documentación sobre análisis de riesgos contempla los principios como preceptos de orden superior apoyados, según corresponda, por (una o más) directrices, que son de orientación más práctica y operacional.

A. Conclusiones

93. La elaboración de una serie completa de principios para el análisis de los riesgos nutricionales (enfoque horizontal) debería constituir la próxima fase por las siguientes razones:
- (a) los Principios de Actividad Práctica del Codex ya están establecidos;
 - (b) el imperativo y el calendario para la elaboración de principios de análisis de riesgos que abarquen la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgos por todos los comités pertinentes del Codex están establecidos en el Proyecto de Plan Estratégico del Codex 2008-2013; y
 - (c) son pocos los Estados Miembros que tienen profunda experiencia con la implementación de análisis de riesgos nutricionales a nivel nacional.
94. Esta labor serviría para fijar el marco para emprender la aplicación del análisis de riesgos nutricionales por parte de todo el Codex Alimentarius, primordialmente por el CCNFSDU. A su debido tiempo y con mayor experiencia acumulada, el CCNFSDU podría decidir subsiguientemente la elaboración de más directrices operativas para la evaluación o bien para la gestión de riesgos o para las dos.

B. Recomendaciones

95. Se recomienda elaborar en la fase siguiente principios para el análisis de los riesgos nutricionales (enfoque horizontal) a fin de satisfacer los requisitos que plantea la Comisión según lo estipulado en el Proyecto de Plan Estratégico 2008-2013.

SECCIÓN 3 FUNCIONES DEL EVALUADOR DE RIESGOS Y DEL GESTOR DE RIESGOS Y EMPLEO DE LA COMUNICACION DE RIESGOS

En esta sección se contemplarán las funciones potenciales del asesor de riesgos y del gestor de riesgos en la aplicación del análisis de riesgos por el CCNFSDU y por todo el Codex Alimentarius conjuntamente con otros organismos, entre ellos la FAO/OMS. También se estudiará el lugar que ocupa la comunicación de riesgos dentro de esa labor.

I. INTRODUCCIÓN

96. Los Principios de Aplicación Práctica del Codex abordan la división de responsabilidades en materia de evaluación de riesgos y gestión de riesgos en el sistema internacional de establecimiento de normas alimentarias, de modo que la responsabilidad de la gestión de riesgos recaerá en la Comisión del Codex Alimentarius y sus Comités, mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos recaerá en las consultas y los órganos conjuntos de expertos FAO/OMS⁴⁴.
97. Los Principios de Aplicación Práctica del Codex destacan la importancia que tiene una separación funcional entre la evaluación de los riesgos y su gestión a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos. Tales principios reconocen, sin embargo, la naturaleza interactiva del análisis de riesgos y la necesidad de que los evaluadores

⁴⁴ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, p. 110, párrafo 3

de riesgos interactúen⁴⁵ y comprendan sus respectivos procesos. La selección de los expertos encargados de la evaluación de riesgos ha de efectuarse en función de su competencia, experiencia e independencia, ha de velar por una participación efectiva de especialistas de distintas partes del mundo y deberá ser transparente⁴⁶.

98. La Comisión recomendó en fecha reciente que la FAO/OMS adoptara los siguientes criterios respecto del establecimiento de prioridades de asesoramiento científico provenientes del Codex⁴⁷: pertinencia en relación con los objetivos y prioridades estratégicos definidos en el Plan Estratégico; definición clara del ámbito y del objetivo de la petición, así como una indicación clara de la forma en que se utilizará el asesoramiento en la labor del Codex; significación y urgencia para la elaboración o el progreso de los textos del Codex, considerando la importancia de la cuestión en términos de salud pública y/o comercio de los alimentos, así como las necesidades de los países en desarrollo; disponibilidad de los conocimientos y datos científicos exigidos para realizar la evaluación de riesgo o para elaborar el asesoramiento científico; y una prioridad elevada asignada por la Comisión del Codex Alimentarius. La FAO/OMS ha elaborado un proyecto de directriz para la prestación de asesoramiento científico al Codex Alimentarius, incluyendo la adopción de los criterios arriba mencionados para la fijación de prioridades⁴⁸.
99. Conviene señalar que la FAO/OMS se encuentra en pleno debate con la Comisión acerca de la *Estrategia Global sobre Dieta, Actividad Física y Salud de la OMS*⁴⁹ y que los organismos conexos están invitados a enviar a la próxima reunión de la Comisión sus propuestas sobre posibles campos de acción, incluidas propuestas concretas para nuevos trabajos, para que sean examinadas por este Comité y por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos. Podría contemplarse la aplicación de un enfoque de análisis de riesgos a la aplicación de medidas acordadas, si procede.

II. FUNCIONES EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS

100. A continuación se determinan tres enfoques a la evaluación de riesgos en cuestiones nutricionales. En todos estos enfoques se da por supuesto que el análisis de riesgos del CCNFSU puede hacer uso de, pero no basarse exclusivamente en una sola evaluación de riesgos a nivel nacional o regional, conforme a los principios del Codex para la evaluación de riesgos citados arriba en la introducción de esta sección. Los tres enfoques son posibles; cabe esperar que las circunstancias particulares determinarán el enfoque más apropiado.
101. La disponibilidad de expertos que se pueden captar desde una amplia gama de sectores, incluyendo universidades, gobiernos, industria y organizaciones de consumidores podría variar en función del enfoque. El CCNFSU debería incluir esta consideración a la hora de determinar el enfoque más idóneo para aplicar de acuerdo con cada circunstancia particular.

A. Tres enfoques a la evaluación de riesgos en temas nutricionales

Enfoque N° 1: Recurso a expertos internacionales convocados por la FAO/OMS

102. Sin estar identificado como tal, el CCNFSU, actuando como evaluador de riesgos, ha solicitado anteriormente el asesoramiento científico de la FAO/OMS en varias cuestiones; se han emprendido actividades en respuesta a la solicitud actual del Comité de establecer niveles máximos de referencia de la FAO/OMS en lo que respecta a las vitaminas y los minerales⁵⁰. La

⁴⁵ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, p. 111, párrafo 9

⁴⁶ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, p. 112, párrafo 18

⁴⁷ ALINORM 05/28/3, párrafo 75 (Informe a la 55ª reunión del Comité Ejecutivo)

⁴⁸ ALINORM 05/28/41, párrafo 224 (Informe del 28º período de sesiones de la Comisión del Codex)

⁴⁹ WHO *Global Strategy on Diet and Health*, acceso el 20 de abril en

http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy_english_web.pdf

⁵⁰ ALINORM 05/28/41, párrafo 219 (Informe del 28º período de sesiones de la Comisión del Codex)

FAO/OMS abordará en el futuro el establecimiento de Valores de Referencia de Nutrientes para los carbohidratos y las grasas en el marco de consultas de expertos ⁵¹.

103. Además de recurrir a las consultas de expertos convocadas por la FAO/OMS, existen otros medios posibles de obtener asesoramiento científico de la FAO/OMS, a saber, un comité conjunto permanente OMS/FAO de expertos similar al JECFA.
104. La FAO/WHO ha venido experimentando recientemente un gran incremento de solicitudes relativas a una gran variedad de asesoramiento científico ⁵². En vista de este incremento conjugado con la estrategia de la FAO/OMS sobre la fijación de prioridades y las actuales restricciones presupuestarias y ante el hecho de que el proceso de establecimiento de normas del Codex depende de la prestación oportuna de asesoramiento científico, resulta más bien irrazonable esperar que la FAO/OMS sea la única fuente de asesoramiento de riesgos nutricionales para el CCNFSDU en las actuales circunstancias. Los Principios de Aplicación Práctica del Codex implican igualmente cierta flexibilidad al referirse a la FAO/OMS como el principal organismo responsable por el asesoramiento para la evaluación de riesgos.

Enfoque N° 2: Recurso a expertos internacionales convocados por el CCNFSDU o por miembros del CCNFSDU o por organizaciones observadoras con mandato del CCNFSDU

105. En caso que la FAO/OMS no se vea en condiciones de atender las solicitudes de asesoramiento del Comité, o si se considera apropiado, se pueden tomar en consideración otros canales de asesoramiento, como los grupos de expertos internacionales convocados por el CCNFSDU o por uno de los miembros del CCNFSDU o por una organización no gubernamental internacional provista de mandato por el CCNFSDU. Ahora bien, para que tales evaluaciones resulten de utilidad para el CCNFSDU, tendrán que cumplir los parámetros de asesoramiento de riesgos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius y por el comité encargado de la gestión de riesgos. El proceso reciente con el grupo internacional convocado por ESPGHAN⁵³ sobre la composición de los preparados para lactantes, con mandato otorgado por el CCNFSDU, servirá de prototipo piloto a los efectos de este enfoque.

Enfoque N° 3: Recurso al CCNFSDU y a la experiencia disponible en países miembros del CCNFSDU u organismos observadores

106. Dado que los Principios de Aplicación Práctica del Codex mencionan la separación funcional de las actividades de evaluación y gestión de riesgos, pero no necesariamente una separación estructural, el CCNFSDU debería examinar más a fondo la posibilidad de aprovechar la experiencia disponible en países miembros o en organizaciones internacionales no gubernamentales del Comité para ejecutar evaluaciones de riesgos nutricionales como se formuló en el documento del programa del CCNFSDU de 2004 sobre análisis de riesgos ⁵⁴. No se sabe si se ha ensayado este modelo en otros Comités del Codex o si tal modelo puede llevarse a la práctica. La mención hecha en los Principios de Aplicación Práctica del Codex⁴⁵ a la separación funcional de las actividades pertenecientes a la evaluación de riesgos y a la gestión de riesgos parece indicar la necesidad de contar con un proceso que facilite las actividades de evaluación de riesgos antes de adoptarse las decisiones en materia de gestión de riesgos.

B. Conclusiones

107. Las respuestas provenientes del Grupo de Trabajo Electrónico coincidieron en general con los enfoques propuestos y en el orden de prioridades establecido, aunque sí se estimó necesaria cierta

⁵¹ ALINORM 05/28/26, párrafo 40 (Informe de la 26ª reunión del CCNFSDU)

⁵² CX/EXEC 05/55/6 Parte II (Tema 6b del programa, 55ª reunión del Comité Ejecutivo, febrero de 2005)

⁵³ European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition

⁵⁴ CX/NFSDU 04/10, Anexo (Documento de debate sobre la aplicación del análisis de riesgos en los trabajos del CCNFSDU).

flexibilidad dependiente de la prioridad asignada por la FAO/OMS a una respuesta en comparación con el tiempo disponible para el Comité y con la complejidad particular y las necesidades de la situación.

108. La transparencia de la toma de decisiones y la adhesión a los principios de evaluación de riesgos del Comité se consideraron como un factor importante para todos los enfoques. Se señaló igualmente que los tres enfoques podrían tener presentes las evaluaciones de riesgos aplicables a nivel nacional y/o regional en vista de las reservas arriba mencionadas respecto a las evaluaciones provenientes de una sola fuente.

C. Recomendaciones

109. Los tres enfoques, a saber, recurso a expertos internacionales convocados por la FAO/OMS; recurso a expertos internacionales convocados por el CCNFSDU o por sus miembros u organismos observadores; recurso al CCNFSDU y a la experiencia disponible en países miembros del CCNFSDU y organismos observadores se recomiendan como apropiados para emprender evaluaciones de riesgos nutricionales.
110. Deberá dedicarse atención a la complejidad y al objetivo de las evaluaciones de riesgos nutricionales así como a la probable prioridad que establecería la FAO/OMS al determinar el enfoque apropiado para la ejecución de una evaluación de riesgos nutricionales.
111. A tono con la separación funcional entre el asesor de riesgos y el gestor de riesgos, los países miembros o las organizaciones observadoras involucradas en la ejecución de evaluaciones individuales de riesgos (Enfoque 3) deberán conservar la separación funcional entre las actividades de evaluación de riesgos y las de gestión de riesgos.

III. COMUNICACIÓN DE RIESGOS

112. Los Principios de Aplicación Práctica del Codex describen 8 objetivos de la comunicación de riesgos ⁵⁵. Todos esos objetivos postulan una comunicación adecuada y el intercambio de información no sólo entre los evaluadores y gestores de riesgos, sino además con otras “partes interesadas”, incluyendo a los consumidores, la industria y la comunidad científica, con el doble propósito de aportar información tanto para la toma de decisiones en materia de análisis de riesgos como a los que serían afectados por tales decisiones.
113. Dada la naturaleza interrelacionada e iterativa de los procesos de evaluación y gestión de riesgos, y ante el carácter formal de la estructura del Codex, habrá que dedicar una atención esmerada durante y más allá del proceso de análisis de riesgos a la claridad, la transparencia y la integridad de la documentación y de la comunicación de riesgos con todas las partes interesadas.

⁵⁵ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, p. 116, párrafo 37

ANEXO 1

DOCUMENTACIÓN DEL CODEX SOBRE ANÁLISIS DE RIESGOS, 2005

Documento	Elaborado por	Estado	Finalidad/ámbito de aplicación	Estructura/enfoque	Para ser aplicado por
1. Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el marco del Codex Alimentarius	CCGP	Adoptados, Manual de Procedimiento, 14ª edición	Orientación de alto nivel para todos los órganos auxiliares del Codex, según corresponda	Ámbito de aplicación Aspectos generales Política de evaluación de riesgos Evaluación de riesgos Gestión de riesgos Comunicación de riesgos	Codex Alimentarius, FAO/OMS y otros órganos según corresponda
2. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos	Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos	Adoptados CAC/GL 44- (2003)	Brinda un marco de referencia para emprender análisis de riesgos sobre los aspectos de inocuidad y nutricionales de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos	Introducción Ámbito de aplicación y definiciones Principios de: - Evaluación de riesgos - Gestión de riesgos - Comunicación de riesgos Coherencia Creación de capacidad e intercambio de información Proceso de revisión	No especificado

Documento	Elaborado por	Estado	Finalidad/ámbito de aplicación	Estructura/enfoque	Para ser aplicado por
3. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante	Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos	Adoptadas CAC/GL 45- (2003)	Brinda orientación sobre los aspectos de inocuidad y nutricionales de los alimentos vegetales obtenidos por medios biotecnológicos	<p>Ámbito de aplicación</p> <p>Definiciones</p> <p>Introducción</p> <p>Efectos no intencionales</p> <p>Marco de la evaluación de la inocuidad de los alimentos</p> <p>Consideraciones generales</p> <p>Descripciones (varias)</p> <p>Caracterización de la modificación genética</p> <p>Evaluación de la inocuidad</p> <p>Otras consideraciones</p> <p>Posible acumulación</p> <p>Uso de genes marcadores de resistencia a los antibióticos</p> <p>Examen de la evaluación de inocuidad</p>	No especificado
4. Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos	CCFH	Adoptados CAC/GL -30- (1999)	Evaluación de riesgos ocasionados por peligros microbiológicos presentes en los alimentos	<p>Introducción</p> <p>Ámbito de aplicación</p> <p>Definiciones</p> <p>Principios generales</p> <p>Directrices para la aplicación</p> <p>Consideraciones generales</p> <p>Declaración del propósito</p> <p>Identificación del peligro</p> <p>Caracterización del peligro</p> <p>Caracterización del riesgo</p> <p>Documentación</p> <p>Reevaluación</p>	No especificado

Documento	Elaborado por	Estado	Finalidad/ámbito de aplicación	Estructura/enfoque	Para ser aplicado por
5. Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos	CCFH	ALINORM 05/28/13 Apéndice III Adoptado en el Trámite 5 del Procedimiento en la 28 ^a reunión del CAC	Principios y directrices que brindan un marco de referencia para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos	Introducción Ámbito de aplicación Definiciones Principios generales de GRM Consideraciones generales Actividades preliminares en la gestión de riesgos microbiológicos Identificación y selección de opciones de GRM Aplicación de las opciones de GMR Vigilancia y examen	Codex y estados según corresponda (especificado en el texto)
6. Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCFAC	CCFAC	Adoptados, Manual de Procedimiento, 15 ^a edición	Similar al acuerdo de actuación entre CCFAC y JECFA	Ámbito de aplicación CCFAC y JECFA CCFAC JECFA Política del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos	CCFAC y JECFA

ANEXO 2**PROPUESTA PARA ELABORAR PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES PARA SU APLICACIÓN EN LOS TRABAJOS DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES (CCNFSDU)**

Proyecto redactado por Australia con la asistencia de miembros del Grupo de Trabajo Electrónico sobre Análisis de Riesgos

1 OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL TRABAJO PROPUESTO

La finalidad del trabajo consiste en elaborar en primer lugar principios para el análisis de riesgos nutricionales, a los que posiblemente seguirán directrices más detalladas y de orientación práctica, para guiar los trabajos del CCNFSDU en la elaboración y la revisión de los textos del Codex sobre temas nutricionales ⁵⁶ dentro del mandato de este Comité. Los principios estarían en consonancia con los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el marco del Codex Alimentarius*.

2 PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

El trabajo propuesto responde a la invitación de la Comisión para que los comités pertinentes elaborasen principios para el análisis de riesgos aplicables a su labor. Estos principios tiene que ser ratificados por el CCGP para 2011 y adoptados por la Comisión para 2013 antes de publicarse en el Manual de Procedimiento del Codex como lo estipula el Proyecto de Plan Estratégico (2008-2013).

3 PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

Los principios y, posiblemente, directrices guardarán relación con la ejecución y los procedimientos de la evaluación, gestión y comunicación de riesgos nutricionales. Todos ellos establecerán el ámbito de aplicación del análisis de riesgos nutricionales que aplicará el CCNFSDU de conformidad con su mandato, tendrán en cuenta la terminología apropiada para al análisis de riesgos y la aplicabilidad de los enfoques cualitativos y cuantitativos a la evaluación de riesgos de inadecuación y exceso de nutrientes y componentes alimentarios relacionados y también abordarán otros factores significativos.

Los principios y, posiblemente, directrices determinarán asimismo:

fuentes apropiadas de asesoramiento por expertos consejeros científicos para la evaluación de riesgos y criterios de selección aplicables; y

el papel del CCNFSDU en cuanto a otorgar mandatos para ese asesoramiento.

4 EVALUACIÓN CON RESPECTO A LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS

La aplicación de un enfoque coherente hacia al análisis de riesgos nutricionales en el ámbito del Codex Alimentarius será una contribución a desarrollar normas y textos afines con bases apropiadas que sirvan para proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos.

5 PERTINENCIA CON RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX

El trabajo contribuirá a lograr el Objetivo N° 2: Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos del Marco Estratégico del Codex 2003-2007.

⁵⁶ Por ejemplo, un estudio de la adecuación nutricional de la composición de alimentos para lactantes y niños pequeños

6 INFORMACION SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y LOS DOCUMENTOS EXISTENTES DEL CODEX

Los principios y directrices estarán en consonancia con los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el marco del Codex Alimentarius*. El asesoramiento nutricional se examina en los documentos directivos elaborados por el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos.

7 IDENTIFICACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD DE EXPERTOS CONSEJEROS CIENTÍFICOS EN CASO DE NECESIDAD

En vista del papel que desempeñan las consultas de expertos y las consultas técnicas de la FAO/OMS como fuente primordial de asesoramiento sobre evaluación de riesgos para el Codex Alimentarius, incluido el CCNFSDU, será importante que la FAO y la OMS entreguen su aporte a las secciones dedicadas a la evaluación y comunicación de riesgos nutricionales. Cabe esperar que la reciente publicación del Informe de un Taller Técnico Conjunto de la FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Nutricionales facilite considerablemente este proceso.

8 IDENTIFICACIÓN DE TODA NECESIDAD DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS A LOS TRABAJOS DE ELABORACIÓN PROCEDENTES DE ORGANIZACIONES EXTERIORES

No se contempla ninguna.

9 CALENDARIO PARA LA REALIZACIÓN

Dependiendo de la aprobación por la Comisión en 2007 podría elaborarse un primer proyecto de principios de análisis de riesgos nutricionales para someterlo a examen durante la 29ª reunión del CCNFSDU en 2007 y proponer su adelanto al Trámite 5 en la 30ª reunión en 2008 y avanzarlo al Trámite 8 en la 31ª reunión en 2009. Estos hitos caben en el calendario establecido por la Comisión para el examen por el CCGP y la adopción por la Comisión.

La decisión sobre la necesidad de elaborar directrices subsidiarias se tomaría en una fecha futura aunque no posterior a la 30ª reunión del CCNFSDU programada para el 2008.