

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: +39(06)57051 Telex: 625825-625853 FAO I E-mail: Codex@fao.org Facsimile: +39(06)5705.4593

Tema 4 del Programa

CX/RVDF 00/3
enero de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

S

COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS Duodécima Reunión

Washington, D.C., de 28 a 31 de marzo de 2000

PRINCIPIOS Y METODOLOGIAS DEL ANALISIS DE RIESGOS DEL COMITE DEL CODEX SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

INTRODUCCION

1. La Comisión del Codex Alimentarius ha contemplado temas del análisis de riesgos desde su 20ª Sesión en 1993. La Comisión en su 23ª Sesión consideró los principios del análisis de riesgos y adoptó una cantidad de recomendaciones dirigidas a la Comisión del Codex Alimentarius y sus organismos subsidiarios, gobiernos, y la FAO y OMS. Una de esas recomendaciones es que los Comités del Codex pertinentes deben continuar a desarrollar y aplicar los principios y metodologías del análisis de riesgos que son adecuados para sus mandatos particulares dentro del marco del Plan de Acción y reportar su progreso a la Comisión con regularidad.

2. Este Comité ha mantenido este tema en su programa desde su Novena Sesión. En su 11ª Sesión en septiembre de 1998, el Comité recibió un documento de debate preparado por Francia sobre el análisis de riesgos, el cual toma en cuenta las recomendaciones de las consultas de expertos FAO/OMS sobre temas del análisis de riesgos, y en particular aquellos relacionados con la gestión de riesgos y comunicaciones de riesgos. Debido a su disponibilidad tardía, el Comité no pudo discutir a fondo el contenido del documento. El Comité concordó en adjuntar el documento a su informe para circulación y observaciones¹, con el entendimiento de que Francia tomaría el mando en modificar el documento en base de las discusiones realizadas durante la 11ª Sesión y las observaciones entregadas para consideración más adelante en su próxima Sesión. Las delegaciones de los Países Bajos, Nueva Zelanda, Suecia, el Reino Unido y los Estados Unidos, además de los observadores de Consumers International, COMISA, OMS y WVA acordaron asistir a Francia en este esfuerzo. Al redactar el documento, el Comité también pidió que el mismo incluyera temas específicos sobre la política de la evaluación de riesgos que posiblemente necesitarán enfrentarse. (ALINORM 99/31, párs. 41-44)

3. Este documento presenta la discusión sobre los Principios del Análisis de Riesgos en la 23ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius. Llama especial atención las recomendaciones de la Comisión dirigidas a los Comités pertinentes, incluyendo a este Comité (párrs. 14 & 16, escritos en letras cursivas por el Secretariado) y aquellas dirigidas a los gobiernos (pár. 15). El documento además contiene en un anexo las observaciones entregadas hasta el momento en respuesta a la CL 1998/36-RVDF.

¹ ALINORM 99/31, Apéndice IX, CL 1998/36-RVDF.

4. Se invita al Comité que considere aquellas recomendaciones que son pertinentes al trabajo de este Comité y que les responda de conformidad. Con esto, el documento actualmente siendo elaborado por Francia² debe ser utilizado también como la base para la consideración.

DISCUSION SOBRE LOS PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS EN LA 23^A SESION DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS³

5. El Representante de la OMS presentó el documento, el cual puso a consideración un informe sobre el progreso del trabajo emprendido hasta el momento para implementar el Plan de Acción aprobado en la 22^a Sesión de la Comisión. La Comisión expresó su agradecimiento a la FAO y OMS por la organización de las consultas de expertos y señaló que la mayor parte de las recomendaciones incluidas en el documento se habían desarrollado por dichas consultas. La Comisión indicó que las recomendaciones contenidas en los Anexos 2 y 3 del documento de debate habían formado la base para las recomendaciones consideradas y modificadas por el Comité Ejecutivo. La Comisión contempló las sugerencias que aparecen en el documento de debatetal como fue enmendado por el Comité Ejecutivo.

6. La Comisión recordó que la propuesta de la posible asistencia de observadores en el Comité Ejecutivo se había contemplado bajo el Tema 6 del Programa – *El Envolvimiento del Consumidor* y que la Comisión acordó eliminar esta propuesta de las recomendaciones para adopción sobre el análisis de riesgos.

7. La Comisión mantuvo un extenso intercambio de opiniones sobre la recomendación que llama a los gobiernos a que incorporen el análisis de riesgos en su legislación. Algunas delegaciones señalaron su oposición a esta propuesta, puesto que el análisis de riesgos era una disciplina relativamente nueva y debe proporcionarse el tiempo adecuado para que los países en vía de desarrollo integren estos principios en sus legislaciones, tomando en cuenta sus dificultades, tales como la carencia de recursos y personal entrenado. A su vez, otras delegaciones, reconocían la necesidad de proporcionar flexibilidad, apoyaron la recomendación general incluida en el documento, especialmente en vista de las disposiciones del Acuerdo OMC SPS acerca de la evaluación de riesgos. La Comisiión acordó que los gobiernos deben fortalecerse e integrar el análisis de riesgos en su legislación, y señaló que las dificultades de los países en desarrollo son dirigidos en otras recomendaciones.

8. Algunas delegaciones expresaron su opinión de que se habían desarrollado programas de entrenamiento útiles, particularmente con respecto a la aplicación del HACCP, pero que las diferencias entre tales programas podrían generar confusión, y dieron énfasis en la importancia de armonizar los programas de entrenamiento de análisis de riesgos. La Comisión convino enmendar la recomendación pertinente en conformidad. El Representante de la FAO indicó que un Manual de Entrenamiento sobre HACCP se había publicado y actualmente se utiliza como la base para la instrucción de FAO en algunas regiones y, que un manual de entrenamiento sobre el análisis de riesgos estaba desarrollándose en colaboración con la OMS e ILSI.

9. En cuanto al informe sobre las iniciativas de la FAO y OMS acerca del entrenamiento, asistencia técnica y apoyo, muchas delegaciones expresaron su agradecimiento por el adiestramiento y asistencia técnica proporcionados por las organizaciones matrices y subrayaron la necesidad de asistencia, con un enfoque específico en las exigencias en el área de análisis de riesgos de los países en vía de desarrollo. La Comisión accedió incluir recomendaciones adicionales en este sentido.

10. La Comisión manifestó su acuerdo con la sugerencia de la Delegación de los Países Bajos para subrayar la necesidad de un aumento en la interacción y comunicación entre los organismos de expertos, tales como la JECFA y JMPR, y los Comités del Codex en cuanto a los principios del análisis de riesgos, y una recomendación fue introducido con este propósito. El Observador de Consumers International declaró que era necesario proveer a la JECFA y JMPR con una política clara y sin equivocación sobre la evaluación de riesgos.

² Será publicado como CX/RVDF 00/3-Add.1 cuando está recibido de Francia.

³ ALINORM 99/37, párrs. 47-58

11. El Observador de Global Crop Protection Federation //La Federación Mundial para la Protección de los Cultivos// hizo notar la recomendación de la Consulta de Expertos de FAO/OMS sobre la Aplicación de la Comunicación de Riesgos para ‘identificar y envolver a expertos con un campo más extensivo de perspectivas científicas en el trabajo de los organismos de consejo internacionales (tales como la JECFA y JMPR) y las consultas de expertos.’ El Observador expresó su interés en la consideración de la presencia de observadores durante las reuniones de la JMPR, debido a la naturaleza propietaria de los datos bajo discusión.

12. La Delegación de la India, haciendo referencia a sus observaciones expresadas durante el Comité sobre Principios Generales y reproduciendo el referido documento, dio énfasis en la importancia de tomar en cuenta la situación prevalente en los países en vía de desarrollo puesto que la producción primaria se realiza principalmente por medio de las empresas de escala pequeña y mediana, e incluir los datos de dichos países en el proceso de la evaluación de riesgos. La Delegación también propuso que fueran contempladas las consecuencias y viabilidad económicas de las opciones de gestión de riesgos durante el proceso de la misma. Esta posición fue apoyada por varias delegaciones, y la Comisión, reconociendo la necesidad de tomar en cuenta la situación particular de los países en desarrollo, presentó nuevas recomendaciones dirigidas a este interés.

13. Las Delegaciones de Dinamarca y Suecia, apoyadas por otras delegaciones, propuso reiterar la petición de la 22ª Sesión de la Comisión para la fundación de un comité de expertos de FAO/OMS sobre los peligros microbiológicos, ya que la evaluación de riesgos y consejos científicos formaron una base esencial para el trabajo del Comité sobre Higiene de los Alimentos. La Comisión concordó en agregar una recomendación para este propósito.

14. La Comisión adoptó las siguientes recomendaciones para ser aplicadas dentro de la estructura del Codex:

- a) Programas que contribuyen a la evaluación de riesgos deben tener una alta prioridad;
- b) *Los Comités del Codex pertinentes deben continuar desarrollando y aplicar los principios y metodologías del análisis de riesgos que son apropiados para sus mandatos particulares dentro de la estructura del Plan de Acción e informar a la Comisión sobre su progreso con regularidad;*
- c) Propuestas para definiciones nuevas o modificadas para usarse dentro del marco de la evaluación de riesgos, cuando correspondan, deben ser contempladas por el Comité del Codex sobre Principios Generales;
- d) Para superar la confusión sobre el uso de los términos “análisis de riesgos” y “análisis de peligros”, la Comisión debe reiterar sus definiciones de los dos conceptos y explicar cómo se aplican en la práctica;
- e) La Comisión debe continuar y ampliar sus esfuerzos para aumentar la participación de aquellos gobiernos nacionales y ONGs que son miembros u observadores pero que actualmente no son participantes activos en los asuntos del Codex;
- f) *Los Comités del Codex pertinentes deben nombrar un coautor de un país en desarrollo para los documentos de posición, cuando el (los) autor(es) principal(es) es (son) de un país desarrollado;*
- g) *Los Comités del Codex pertinentes deben contemplar la elaboración de criterios de calidad para los datos empleados en la evaluación de riesgos. En la medida de lo posible, dichos criterios deben ser consistentes el uno con el otro, tomando en consideración las diferencias técnicas en las disciplinas tratadas;*
- h) *Los Comités del Codex pertinentes deben contemplar los aspectos agudos de la exposición en la dieta a las químicas en los alimentos;*
- i) *Reconociendo que la producción primaria en los países en vía de desarrollo se realiza principalmente por medio de las empresas de escala pequeña y mediana, la evaluación de riesgos debe basarse en los datos mundiales, incluso aquellos de los países en desarrollo. En*

particular, dichos datos deben incluir la información sobre la vigilancia epidemiológica y estudios tratándose de la exposición;

- j) La gestión de riesgos debe tomar en cuenta las consecuencias y viabilidad económicas de las opciones de la gestión de riesgos en los países en vía de desarrollo. La Gestión de Riesgos además debe reconocer la necesidad de flexibilidad en establecer normas, directrices y otras recomendaciones, consistentes con la protección de la salud de los consumidores.*

15. La Comisión también aprobó las siguientes recomendaciones dirigidas a los gobiernos:

- a) Los gobiernos miembros deben participar activamente en el trabajo del Codex. Los gobiernos también deben contemplar, en la medida de lo posible, los puntos de vista de todas las partes interesadas cuando formulan su posición nacional con respecto a un asunto del Codex. Además, los gobiernos deben ser alentados a comunicar y explicar la base de las decisiones del Codex a las mismas partes interesadas y al público en general;
- b) Los gobiernos deben adoptar las estructuras organizacionales y procedimientos que aseguran la transparencia y que permiten que los Comités Nacionales del Codex tomen en consideración las opiniones de los consumidores y del sector privado. La colaboración entre los consumidores y el sector privado debe ser desarrollado en cuanto a la comunicación de riesgos – especialmente en la creación de mensajes sencillos sobre la calidad e inocuidad de los alimentos;
- c) Se fortalece que los gobiernos incorporen los principios del análisis de riesgos cuando establecen o ponen al día su legislación nacional sobre asuntos de la inocuidad de los alimentos;

16. La Comisión aprobó las siguientes recomendaciones dirigidas a FAO y OMS:

- a) FAO y OMS deben desarrollar programas armonizados de entrenamiento o en otros campos que son concebidos para mejorar el conocimiento del proceso del análisis de riesgos y el papel de la comunicación de riesgos, tanto para los países miembros como para las organizaciones internacionales que participan activamente en el trabajo del Codex;
- b) FAO y OMS deben continuar ayudando, a base de las prioridades, a los países en vía de desarrollo por medio de entrenamiento proporcionado a nivel regional, sub-regional o nacional sobre la introducción y aplicación de varios aspectos del análisis de riesgos, HACCP y buenas prácticas de fabricación, agricultura e higiene y en el desarrollo de las maneras de aplicar las buenas prácticas a base de riesgos en las pequeñas empresas;
- c) FAO y OMS deben tomar medidas adicionales para fortalecer su trabajo de ayudar a los países en vía de desarrollo para que realicen estudios de dieta y nutrición, programas de monitoreo y evaluación de ingestión/exposición;
- d) FAO y OMS deben robustecer la transparencia de la evaluación de riesgos a base de la ciencia. Lo anterior incluye la transparencia en escoger a expertos y en los consejos proporcionados, incluyendo la manera en que se dirigen a las incertidumbres;
- e) *FAO y OMS, como organizaciones matrices, deben enfatizar la necesidad de una interacción y comunicación aumentada entre los organismos de expertos, tales como la JECFA y JMPR, y los Comités del Codex, tales como el CCFAC, CCRVDF y CCPR, y deben solicitar que los cuerpos de consulto de expertos y los comités subsidiarios se colaboren en conformidad de los principios del análisis de riesgos;*
- f) La Comisión reiteró su solicitud a FAO y OMS para reunir un cuerpo internacional de consejos de expertos semejante a la JECFA y JMPR sobre los aspectos microbiológicos de la inocuidad de los alimentos, para el propósito de dirigirse en particular en la evaluación de riesgos microbiológicos.

OBSERVACIONES PRESENTADAS EN RESPUESTA A LA CL 1998/36-RVDF (ALINORM 99/31, Apéndice IX)

CONSUMERS INTERNATIONAL

Consumers International encomienda a Francia por este documento. En particular, estamos de acuerdo con y desamos apoyar y respaldar las siguientes recomendaciones, y urgimos que la Comisión también las apruebe:

GESTION DE RIESGOS

- "La protección de la integridad científica, coherencia, y transparencia de la evaluación de riesgos de la JECFA es de suma importancia para que la confianza en la JECFA y sus propuestas sobre LMRs sea cabal. ... el CCRVDF y FAO/OMS deben llevar a cabo un diálogo sobre cómo se puede lograr este objetivo de la gestión de riesgos. Deben enfocarse en la gestión de las reuniones de la JECFA por parte de FAO y OMS e investigar las modalidades de selección de los expertos, los cuales deben llenar una declaración de interés." (sección 3.2.1, cuarto párrafo).

Consumers International cree que dichas declaraciones de interés deben disponerse públicamente, en atención a la transparencia y confianza del consumidor.

- "La pericia científica de la JECFA claramente es para beneficio del desempeño del Codex, pero el CCRVDF debe tomar un papel más activo en evaluar críticamente las propuestas que introduce." (sección 3.2.1, párrafo 8).

Esta recomendación es consistente con la separación funcional de la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, mientras reconoce la interacción entre las dos.

COMUNICACION DE RIESGOS

- "Sería útil si, para cada sustancia investigada, la JECFA pudiera indicar con claridad las suposiciones y selecciones tomadas durante el proceso de la gestión de riesgos que tienen relación con la gestión de riesgos, proporcionando así más información sobre sus propuestas. Lo anterior no sería necesario para las suposiciones y decisiones rutinarias ya anunciadas en un documento general." (sección 3.3.1, tercer párrafo).
- "Un involucrimiento aumentado en las actividades de la JECFA por parte de los expertos introducidos por las asociaciones de consumidores y una mejor transparencia en la nominación de expertos mejorarían mucho este proceso interactivo de la comunicación de riesgos." (sección 3.3.1, cuarto párrafo)
- "... el tiempo requerido para publicar los informes detallados de las reuniones de la JECFA y las monografías de FAO y OMS es demasiado largo. Esto debilita paulatinamente la eficacia del CCRVDF el cual así está privado de la información oportuna que necesita para evaluar críticamente los ADIs y LMRs propuestos por la JECFA. Esta situación que va empeorándose requiere dirigirse de nuevo con urgencia." (sección 3.3.1, último párrafo).

Creemos que estas recomendaciones son sumamente importantes y también son aplicables a los informes de las reuniones de la JMPR, y son importantes por razones tanto de la gestión de riesgos como de la comunicación de riesgos.

Deseamos subrayar la importancia de la sección 4, "Los papeles de la JECFA y CCRVDF." Estamos de acuerdo de que la JECFA contempla principalmente los riesgos para los consumidores originados de residuos, pero muchas veces ignora o no se dirige plenamente a otros aspectos. Específicamente, los tres ejemplos marcados con una flecha (en relación con las interacciones, diferencias en la gestión de riesgos de medicamentos terapéuticos y de producción, y la resistencia de microorganismos) son temas de interés para Consumers International, y apoyamos una aclaración de los papeles de la JECFA y CCRVDF en estos campos y además de la cuestión de a cuál punto en el proceso del análisis de riesgos los mismos deben dirigirse. Estamos de acuerdo además de que el CCRVDF

necesita asumir sus responsabilidades designadas de la gestión de riesgos con más frecuencia y transparencia de que las ha asumido en el pasado.

Finalmente, creemos que el documento plantea un tema crítico en relación con el establecimiento de prioridades por parte del CCRVDF; en particular, que es posible que las prioridades de la industria dominen el establecimiento de prioridades además de las preocupaciones de la salud pública, especialmente cuando se trata de las compuestas más viejas que ya no son protegidas por derecho de patente, pero que todavía pueden utilizarse extensivamente. Estamos de acuerdo con la sugerencia que el CCRVDF revise el procedimiento de establecer listas de prioridades para las sustancias para ser evaluadas por la JECFA. Los procedimientos deben enmendarse para asegurar que la protección del consumidor obtenga el valor más alto durante el establecimiento de prioridades.

Ofrecemos además algunas pequeñas observaciones, presentadas a continuación:

- recomendamos que se elimine el término "libre de riesgos " (último párrafo de p. 60 de ALINORM 99/31, Apéndice IX) o que se califique de alguna manera, por ejemplo, "sin riesgo apreciable." No existe el concepto de "libre de riesgos".
- además de la gran variabilidad genética de los consumidores en comparación con la de los animales de laboratorio utilizados en un estudio toxicológico, otros factores también tienen influencia sobre la variación en la susceptibilidad de los consumidores en comparación con los animales de laboratorio (por ejemplo, edad, estado de salud, estado de nutrición, uso de medicamentos, exposición a otras sustancias, etc.)
- en contraste a lo que puede ser entendido por el sexto párrafo completo en la página 61, se podría establecer una IDA a base de un LOEL (nivel más bajo de efectos observados) y un factor adicional de incertidumbre, en vez de un NSEO.