



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE
ALIMENTACIÓN DE ANIMALES

Sexto período de sesión
Berna, Suiza, 20-24 de febrero de 2012

ANTEPROYECTO PARA LAS DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN
DE RIESGOS EN LOS PIENSOS

(Versión revisada)

(Trámite 3 del Procedimiento)

Elaborado en Suiza

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales a presentar observaciones sobre el Anteproyecto para las Directrices en el trámite 3, adjuntado (véase Apéndice I), lo cual debería hacerse por escrito, de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*) y deberán remitirlas a: *Federal Office for Agriculture*, Mattenhofstrasse 5, 3003 Berna, Suiza (Telefax: (+41) (0) 31 322 26 34, Correo electrónico: secretariatTFAF@blw.admin.ch), con copia a: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma Italia, por correo electrónico a codex@fao.org o por fax a: (+39) 06-5705-4593 **antes del 15 de enero de 2012.**

Formato para la presentación de observaciones: Con el fin de facilitar la recopilación de observaciones y preparar un documento más útil de observaciones, se solicita a los miembros y observadores que aún no lo hayan hecho, que presenten sus observaciones en el formato que se detalla en el Anexo del presente documento.

ANTECEDENTES

1. Suiza elaboró, como país anfitrión del Grupo de Acción especial, una primera versión del anteproyecto para las Directrices sobre la Aplicación de la Evaluación de Riesgos en los Piensos (CX/AF 12/6/4), distribuidas en julio de 2011 para recabar comentarios en el Trámite 3, y con una fecha máxima de entrega de comentarios del 15 de octubre de 2011.
2. En el Trámite 3 se recibieron comentarios de once miembros del Codex: Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos de América, Filipinas, Irán, Japón, Nueva Zelanda y la Unión Europea y de un observador del Codex (Federación Internacional de Industrias de Piensos [IFIF])¹.
3. Los comentarios recibidos representan una aportación inestimable para la elaboración de la siguiente versión del anteproyecto de las directrices elaboradas por Suiza (véase el Apéndice 1).
4. Entre los principales cambios que se deben implementar en el siguiente anteproyecto de las directrices, además de los cambios específicos, queda incluido lo siguiente:

¹ Los comentarios presentados sobre la primera versión del anteproyecto para las Directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos en los piensos (CX/AF 12/6/4) se recopilarán en la Add. 1 del CX/AF 12/6/4 (solo en el idioma original).

- Se han corregido las definiciones, que están ahora adaptadas al Manual de Procedimientos del Codex u otros documentos citados. Se han reducido las referencias realizadas a páginas internéticas.
 - Se ha corregido el término «transferencia» (en el caso de los productos comestibles) por «transmisión» (y se ha incluido la definición).
 - Se ha incorporado texto en el apartado referente al análisis de riesgos para mostrar el contexto de la evaluación de riesgos dentro del marco del análisis de riesgos del Codex, con las referencias pertinentes.
 - El apartado referente a la evaluación de riesgos se ha dividido en: identificación de peligros, caracterización de peligros, evaluación de la exposición y caracterización de riesgos, en conformidad con las definiciones del manual de procedimientos del Codex, y se han incluido las referencias pertinentes (inclusive, los Criterios de Salud Ambiental de la OMS, N.º 240).
 - Se ha eliminado el apartado referente a la evaluación cualitativa y semicuantitativa de riesgos, puesto que, en conformidad con la orientación existente del Codex, no es el procedimiento de preferencia para la evaluación de riesgos. En conformidad con la estructura de análisis de riesgos, el anteproyecto revisado también evita la definición de un resultado específico en evaluación de riesgos, ya que este queda definido por el gestor de riesgos.
 - Los factores que se deben tener en cuenta en una evaluación de riesgos en el pienso quedan mejor definidos en comparación con lo que es la evaluación de riesgos en los alimentos.
5. No se han tenido en cuenta algunos comentarios en los que se proponía la inclusión del impacto medioambiental y/o en la salud humana porque estos temas quedan fuera del ámbito de aplicación del Codex Alimentarius. Es más, no se ha considerado la propuesta de clasificación de «toxinas» como peligros biológicos en lugar de peligros químicos, ya que Suiza considera que un «peligro biológico» puede reproducirse (por ej., bacterias, priones, etc.).

LLAMADO A COMENTARIOS

6. Se invita a la presentación de comentarios sobre el documento adjunto propuesto, en el Trámite 3, Directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos de los Piensos, dada en el Anexo 1, **antes del 15 de enero de 2012.**

Apéndice I

**ANTEPROYECTO PARA LAS DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN
DE RIESGOS EN LOS PIENSOS
(Trámite 3 del Procedimiento)**

Índice

	<u>Párrafos</u>
Introducción	1-4
Ámbito de aplicación	5-8
Definiciones	9
Evaluación de riesgos dentro del marco del análisis de riesgos del Codex	10-13
Directrices para la evaluación de riesgos	14-15
Procedimiento de evaluación de riesgos para los alimentos	16-21
Identificación del peligro	22-28
Caracterización del peligro	29-30
Evaluación de la exposición	31-39
Caracterización del riesgo	40-43
Notificación	44-46

INTRODUCCIÓN

1. Estas directrices ofrecen los principios generales y las pautas del Codex a seguir por los gobiernos para la evaluación de los riesgos presentes en el pienso y el tratamiento de los posibles riesgos para la salud humana, en relación con la presencia de peligros en los piensos para animales destinados al consumo humano, así como con la transmisión de dichos peligros a los productos comestibles.
2. El propósito de estas directrices es proporcionar una guía sobre cómo evaluar los riesgos relacionados con los peligros presentes en los piensos, en función de las condiciones locales, y teniendo en cuenta el impacto que pudieran tener en la salud humana, si lo hubiera. También están destinadas a facilitar la comparación a nivel internacional de las evaluaciones de los riesgos presentes en los piensos y, por consiguiente, promover las prácticas correctas en el comercio de alimentos.
3. La aplicación de estas directrices requiere una asistencia y/o formación especializada en alimentación animal y con especialistas en el análisis de riesgos.
4. Estas directrices deben leerse conjuntamente con:
 - el *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal* (CAC/RCP 54-2004)
 - el *Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius* en concreto, los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*
los *Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos*
los *Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*
los *Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*
 - los *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos* (CAC/GL 62-2007)
 - los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007)

- las *Directrices sobre el Análisis de Riesgos de Resistencia a los Antimicrobianos transmitida por los Alimentos* (CAC/GL 77-2011)
- los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 30-1999)

así como:

- Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 87. Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, 2006. (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s.pdf>)
- los Principios y Métodos de la OMS para la Evaluación de Riesgos de Sustancias Químicas en la Alimentación. Criterios de Salud Ambiental N.º 240 del IPCS de la OMS. OMS, Ginebra, 2009. ISBN 978 92 4 157240 8 (<http://whqlibdoc.who.int/ehc/>)
- las Instrucciones técnicas de la OMS para el análisis de riesgos para la salud: Riesgos químicos. Documento n.º 8 del Proyecto de Armonización del IPCS. OMS, Ginebra, 2010. ISBN 978 92 4 154807 6. (<http://www.who.int/entity/ipcs/publications/methods/harmonization/toolkit.pdf>)

así como los apartados más relevantes del:

- Informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS sobre el Impacto de los Piensos en la Inocuidad de los Alimentos. FAO/OMS, Roma, 2008. ISBN 978-92-5-105902-9. (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>)
- Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE (<http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>)
- Buenas Prácticas para la Industria de los Piensos de la FAO. Manual N.º 9 de la FAO sobre Producción y Salud Animal. FAO/IFIF, Roma, 2010. ISBN 978-92-5-106487-0. (<http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e00.htm>)

ÁMBITO DE APLICACIÓN

5. El ámbito de aplicación de estas directrices es la provisión de una guía para los métodos de evaluación de riesgos en los ingredientes de piensos y alimentos, incluyendo los aditivos y el agua, tal como se ha definido en el *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal* (CAC/RCP 54/2004).
6. Estas directrices se aplican a todos los peligros en piensos. El término «peligro» se refiere a cualquier sustancia que pueda causar un efecto nocivo sobre la salud humana.
7. No se tomarán en consideración los efectos causados en la salud animal que no afecten a la inocuidad de los alimentos, ya que estos no se incluyen en el ámbito de aplicación del Codex Alimentarius.
8. En estas directrices únicamente se toma en cuenta la exposición de los animales destinados a la producción de alimentos a los riesgos presentes en el pienso. Tampoco se tiene en consideración la exposición humana directa a los riesgos que conlleva el pienso durante la producción y la elaboración del mismo.

DEFINICIONES

9. Se incluyen las siguientes definiciones para establecer una comprensión común de los términos empleados en este documento. Se aplican a este documento las definiciones presentadas en el *Manual de Procedimientos del Codex Alimentarius* y el *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal* (CAC/RCP 54-2004), siempre que no se indique lo contrario.

Aditivo del pienso: Todo ingrediente añadido deliberadamente que normalmente no se consume como pienso por sí mismo, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales. Los microorganismos, las enzimas, los reguladores de la acidez, los oligoelementos, las vitaminas y otros productos están comprendidos en el ámbito de esta definición, dependiendo de la finalidad de su uso y del método de administración. *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 054-2004)*.

Alimento para animales: En estas directrices, alimento para animales significa pienso.

Análisis de riesgos: Un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*).

Caracterización del peligro: La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que puedan estar presentes en los alimentos. (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*).

Caracterización del riesgo: Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concurrentes, 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 (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*).

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 los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, inclusive la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*).

Contaminante: Se entiende por contaminante cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en la agricultura, la zootecnia y la medicina veterinaria), la fabricación, la elaboración, la preparación, el tratamiento, el envasado, el empaquetado, el transporte o el almacenamiento de dicho alimento, o como resultado de la contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*). En estas directrices, el término «alimento» deberá interpretarse como «pienso o alimento».

Control: La prevención, la eliminación o la reducción de los peligros y/o la reducción al mínimo de los riesgos (*Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos, CAC/GL 30-1999*).

Estimación de riesgos: La estimación cuantitativa del riesgo resultante de la caracterización del mismo (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*).

Evaluación cualitativa de riesgos: Una evaluación de riesgos basada en datos que, a pesar de constituir una base poco adecuada para la realización de cálculos numéricos del riesgo, una vez procesados en base al conocimiento experto previo y a la identificación de las incertidumbres que conlleva, permite la clasificación de los riesgos o su diferenciación en categorías descriptivas de riesgo (*Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos, CAC/GL 30-1999*).

Evaluación cuantitativa de riesgos: Una evaluación del riesgo que ofrece expresiones numéricas del mismo, así como una indicación de las incertidumbres que conlleva (*Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos, CAC/GL 30-1999*).

Evaluación de la exposición: La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la posible ingestión humana de agentes biológicos, químicos y físicos, a través de los alimentos, así como de las exposiciones a otras fuentes si procede (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*). En estas directrices, la evaluación de la exposición también puede abarcar la evaluación de la cantidad probable de un agente biológico o químico en un producto comestible de origen animal, dada su presencia en un ingrediente del pienso.

Evaluación de riesgos: Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: a) determinación del peligro; b) caracterización del peligro; c) evaluación de la exposición; y d) caracterización del riesgo (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*).

Gestión de riesgos: El 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 de importancia 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 (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*).

Ingrediente del pienso: Un componente o constituyente de cualquier combinación o mezcla que constituye un pienso, tenga o no valor nutritivo en la alimentación animal, incluidos los aditivos para piensos. Los ingredientes pueden ser sustancias de origen vegetal, animal o acuático, o bien otras sustancias orgánicas o inorgánicas (*Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal, CAC/RCP 054-2004*).

Nivel máximo del Codex para residuos de fármacos de uso veterinario (NMR) es la concentración máxima de un residuo generado con el uso de un medicamento de uso veterinario (expresado en mg/kg o µg/kg de peso en fresco), recomendada por la Comisión del Codex Alimentarius para ser aceptada o autorizada legalmente en un determinado alimento (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*).

Nivel máximo del Codex para residuos de plaguicidas (NMR) es la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresado en mg/kg), recomendada por la Comisión del Codex Alimentarius para ser aceptada legalmente en los productos alimentarios o los piensos. Los NMR están basados en los datos de BPA, y los alimentos derivados de los productos que cumplan con los NMR correspondientes se consideran aceptables desde el punto de vista toxicológico (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*).

Nivel máximo del Codex para un contaminante en los productos alimentarios o el pienso (NM) es la concentración máxima de dicha sustancia recomendada por la Comisión del Codex Alimentarius para ser aceptada legalmente en dicho producto (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*).

Peligro: Una sustancia biológica, química o física, presente en el alimento o una propiedad de éste, que pueda provocar un efecto nocivo para la salud (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*). En estas directrices, el peligro hace referencia a un agente presente en el pienso que haya pasado a un producto comestible y que pueda provocar un efecto adverso en la salud humana.

Pienso: Todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales destinados al consumo humano. (*Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal, CAC/RCP 054-2004*). Para los fines de estas directrices, se incluye el contenido de agua en el pienso.

Producto comestible: Todos los tejidos y productos comestibles destinados al consumo humano derivados de animales destinados a la producción de alimentos, tales como la carne, el pescado, los huevos y la leche.

Riesgo: Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de dicho efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos (*Comisión del Codex Alimentarius: Código de Procedimientos*). En estas directrices, el riesgo también puede hacer referencia a la probabilidad de que un peligro contenido en el pienso de los animales destinados al consumo humano pase a un producto comestible hasta tal punto que pueda producir un efecto adverso en la salud humana.

Transmisión: La transmisión de un peligro desde el pienso de un animal destinado a la producción de alimentos a un producto comestible procedente de dicho animal (suele expresarse cuantitativamente como coeficiente de transmisión o índice de transmisión).

Transparencia: Característica de un proceso por la cual la justificación, la lógica del desarrollo, las restricciones, las suposiciones, los juicios de valor, las decisiones, las limitaciones y las incertidumbres de la resolución expresada están indicadas, documentadas y disponibles para su revisión de forma completa y sistemática (*Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos*, CAC/GL 30-1999).

EVALUACIÓN DE RIESGOS DENTRO DEL MARCO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS DEL CODEX

10. La evaluación de riesgos está compuesta por tres elementos distintos, pero muy relacionados entre sí: la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos.

Figura 1. Estructura del análisis de riesgos



11. Las directrices para el análisis de riesgos se encuentran en:

- *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius: Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*
- *Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos*
- *Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*
- *Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*
- *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos (CAC/GL 62-2007)*
- *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63-2007)*
- *Directrices sobre el Análisis de Riesgos de Resistencia a los Antimicrobianos transmitida por los Alimentos (CAC/GL 77-2011)*

así como en "Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos." Estudio FAO Alimentación y Nutrición 87. Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, 2006. (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s.pdf>).

12. El responsable de la gestión de riesgos es quien encarga la evaluación de riesgos. Las actividades preliminares de gestión de riesgos incluyen la identificación de un problema de inocuidad en los alimentos o el

pienso, el establecimiento de un perfil de riesgos, la clasificación del peligro para establecer las prioridades de la evaluación y la gestión de riesgos, la determinación de una política de evaluación de riesgos para la realización de dicha evaluación, la puesta en marcha de la evaluación de riesgos y el análisis de los resultados de la evaluación de riesgos. Se hace referencia al *Anteproyecto para priorizar la lista de peligros presentes en los piensos* (Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentación Animal).

13. Las políticas de evaluación de riesgos deberán ser establecidas por los responsables de la gestión de riesgos antes de la evaluación de dichos riesgos y en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. El objetivo de este procedimiento es garantizar que la evaluación de riesgos sea sistemática, completa, transparente y que no presente sesgos. Las disposiciones que proporcionen los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos deberán ser tan claras como sea posible.

DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

14. Tal como queda descrito en el Marco FAO/OMS para la Prestación de Asesoramiento Científico sobre Inocuidad de los Alimentos y Nutrición (Organización Mundial de la Salud, 2007. ISBN 978-92-5-305807-5; (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1296s/a1296s00.pdf>)), el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), las Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) y las Reuniones Conjuntas de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) llevan a cabo las evaluaciones de riesgos en alimentos para el Codex, los gobiernos y la industria. Estos grupos de expertos evalúan el peligro y la exposición, a fin de determinar la intensidad que puede tener un peligro determinado en un alimento en particular, sin afectar a su inocuidad.

15. Los Principios y Métodos de la OMS para la Evaluación de Riesgos de Sustancias Químicas en la Alimentación (Criterios de Salud Ambiental 240 del IPCS de la OMS) proporcionan una guía detallada sobre evaluación de riesgos para aditivos alimentarios, contaminantes de alimentos, tóxicos naturales y residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios (OMS, Ginebra, 2009. ISBN 978 92 4 157240 8; <http://whqlibdoc.who.int/ehc/>). Estos principios y métodos tienen por objetivo principal servir de guía para las evaluaciones de riesgo de la JECFA y la JMPR sobre productos químicos en los alimentos para el Codex, así como proporcionar información a los usuarios en otras instituciones de evaluación de riesgos en países miembros del Codex y autoridades regionales. La guía práctica para la evaluación del riesgo en humanos está disponible en las Instrucciones técnicas de la OMS para el análisis de riesgos para la salud: (Documento n.º 8 del Proyecto de Armonización del IPCS. OMS, Ginebra, 2010. ISBN 978 92 4 154807 6; <http://www.who.int/entity/ipcs/publications/methods/harmonization/toolkit.pdf>). Las directrices para la evaluación de los riesgos microbiológicos están disponibles en los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos*, CAC/GL 30-1999).

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

16. Se hace referencia al *Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*.

17. El ámbito y el objetivo de la evaluación de riesgos específica que se vaya a llevar a cabo deberá quedar perfectamente indicada, debiendo realizarse de acuerdo con las políticas de evaluación de riesgos. Se deberán definir el formulario de resultados y los posibles resultados alternativos de la evaluación de riesgos.

18. La selección de los expertos responsables de la evaluación de riesgos deberá realizarse por un procedimiento transparente y en base a sus conocimientos teóricos y prácticos, experiencia e independencia respecto a los intereses involucrados. Los procedimientos empleados para la selección de dichos expertos deberá estar documentada e incluir una declaración pública de cualquiera conflictos de intereses que pudieran existir. Esta declaración también deberá identificar y describir detalladamente la experiencia, los conocimientos teóricos y prácticos y la independencia a nivel individual. Los organismos de expertos y las consultas realizadas deberán garantizar la participación eficaz de expertos de diferentes partes del mundo e incluir expertos de países en vías de desarrollo.

19. La evaluación de riesgos se deberá realizar en conformidad con el *Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*, e incorporar las cuatro etapas de la evaluación de riesgos,

a saber, identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.

20. La evaluación de riesgos deberá estar basada en toda la información científica disponible, debiendo emplear los datos cuantitativos disponibles en la máxima medida de lo posible. La evaluación de riesgos debe también tener en cuenta los datos cualitativos.

21. Las restricciones, las incertidumbres y las suposiciones que afecten a la evaluación de riesgos se deberán considerar de forma explícita en cada fase de la evaluación de riesgos, y estar documentadas de forma transparente. Las expresiones de incertidumbre o variabilidad en los cálculos de riesgos podrán ser cualitativas o cuantitativas, pero se deberán cuantificar por procedimientos científicos.

Identificación del peligro

22. Entre los peligros presentes en el pienso se pueden incluir los agentes biológicos (virus, bacterias, endoparásitos, priones) y los elementos tóxicos como los radionucleidos y los «metales pesados», así como los compuestos químicos orgánicos, que incluyen entre otros, los contaminantes químicos como las dioxinas y los niveles excesivos de plaguicidas, medicamentos de uso veterinario y aditivos (y ciertos residuos de los mismos).

23. Se desconoce si los agentes físicos pueden suponer un peligro que pueda provocar efectos adversos en la salud humana, aunque podrían suponer un riesgo para la salud animal, lo cual queda fuera del ámbito de estas directrices.

24. Las muestras y los estudios de investigación de carácter normativo, los datos publicados por las agencias gubernamentales y los programas internacionales como el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente de la OMS (SIMUVIMA/Alimentos; <http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/>) y el Programa conjunto FAO/OMS sobre la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN; http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan/en/) incluyen información de utilidad sobre la identificación de dichos peligros.

25. Los protocolos de muestreo de alimentos deberán seguir principios y procedimientos científicos reconocidos, y estar en conformidad con los *Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos de muestreo del Codex (Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius)*. El plan de muestreo para la identificación de peligros deberá contemplar la posible distribución heterogénea del peligro en base a todos los factores pertinentes.

26. Los métodos analíticos de laboratorio deberán ser validados con los principios y procedimientos científicos reconocidos y en conformidad con el *Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios*.

27. Entre los factores a tener en consideración que puedan ejercer una influencia notable en la aparición de un peligro determinado en el pienso, y que puedan ser específicos de una zona, país o región, se incluyen las condiciones y las interacciones medioambientales con otros materiales durante el cultivo, la cosecha, el secado, el almacenamiento, la manipulación y el transporte.

28. Se deberá tener en consideración el origen de los ingredientes del pienso, así como la posibilidad de introducción de peligros durante su fabricación. Muchos ingredientes del pienso son derivados obtenidos en otros procesos de producción, por ejemplo, semillas de destilación para la producción de biocombustible, etc. En conformidad con el *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004)*, los ingredientes del pienso deberán obtenerse de fuentes fiables y someterse a análisis de seguridad, si los ingredientes son tanto productos derivados tanto de procesos como elaborados con tecnologías no evaluadas hasta la fecha, desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. El proceso empleado deberá estar en conformidad con el *Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*.

Caracterización del peligro

29. Los informes internacionales y las monografías de los organismos como la JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios); <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/>, la JMPR (Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas; <http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/>),

las JEMRA (Reuniones Conjuntas de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos de alimentos; <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/>), el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas de la OMS (IPCS, <http://www.inchem.org/>), los Documentos internacionales concisos sobre evaluación de sustancias químicas de la OMS (CICAD; <http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/>) incluyen información sobre la caracterización de peligros específicos.

30. Si los datos disponibles no son adecuados para caracterizar un peligro en el pienso, tal vez sea necesario considerar la elaboración de los mismos. El responsable de la gestión de riesgos puede pedir una acción a nivel nacional o a los Comités del Codex pertinentes.

Evaluación de la exposición

31. La Tabla 1 resume los métodos de evaluación de la exposición en las evaluaciones de riesgos en los piensos.

Tabla 1: Evaluación de la exposición en las evaluaciones de riesgos en los piensos

Identificación de peligros en:	Método de evaluación de la exposición	Criterio de valoración de la evaluación de riesgos
Pienso o animales destinados a la producción de alimentos	Identificar todos los piensos que puedan contribuir a la ingesta de sustancias peligrosas determinadas, en función de la identificación de dichas sustancias peligrosas. Calcular la ingesta de sustancias peligrosas procedentes de todas las fuentes relevantes del pienso, en función de la información facilitada por los especialistas en alimentación animal. Utilizar los modelos y medidas toxicocinéticas del índice de transmisión para calcular la concentración relativa de sustancias peligrosas en el pienso y los productos comestibles.	Concentración de sustancias peligrosas en los productos comestibles (por ejemplo, producto en mg/kg)

32. La evaluación de la exposición humana se realiza durante la evaluación de riesgos en los alimentos, lo que requiere la elaboración de modelos de la ingesta de alimentos importantes y grupos de alimentos en función de los grupos específicos de humanos; véase por ejemplo *la Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes a Toxinas Presentes en Alimentos o Grupos de Alimentos* (Manual de Procedimientos del Codex). Los resultados de dichas evaluaciones se consideran dentro de los límites de ajuste de sustancias peligrosas en los alimentos, como los límites o los niveles máximos nacionales o del Codex, por ejemplo, la *Norma General del Codex para los Contaminantes y Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos* (CODEX STAN 193-1995). La información detallada de las evaluaciones de exposición se puede consultar en los informes publicados por el encargado de la evaluación de riesgos (por ej., JECFA, <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/>; JMPR, <http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/>). Los índices de transmisión del pienso se examinan en las valoraciones de riesgos realizadas por los JECFA cuando evalúan los fármacos de uso veterinario, y por la JMPR cuando evalúa los plaguicidas empleados en los animales destinados a la producción de alimentos.

33. La evaluación de la exposición se realiza mejor si se emplean datos de vigilancia de los niveles de peligro en los piensos y los productos comestibles.

34. Si se conoce la cantidad de un peligro determinado presente en el pienso y los productos comestibles, se puede calcular el índice de transmisión de un peligro específico. En líneas generales, si se conocen dos de estas tres variables (el nivel de peligro en el pienso, el índice de transmisión y el nivel de peligro en el producto comestible), se puede calcular la tercera.

35. Entre los factores que influirán en el índice de transmisión del pienso a los productos comestibles se incluyen:

- Las características físico-químicas del peligro, por ejemplo, pKa/pKb, log Kow, solubilidad en el agua y estabilidad química y térmica.
- La cinética del peligro en el animal destinado a la producción de alimentos, que engloba la absorción sistémica, el metabolismo (que incluye la generación de metabolitos peligrosos), el potencial de distribución y acumulación del peligro en los compartimentos corporales y el alcance de la transmisión del peligro a los productos comestibles.

36. En otros casos se pueden utilizar o adaptar las toxicocinéticas u otros modelos publicados que puedan predecir el índice de transmisión del peligro del pienso a los productos comestibles para una evaluación de la exposición determinada.

37. Si se considera necesaria la realización de estudios sobre alimentación animal para establecer los índices de transmisión, se deberá tener una especial consideración a los factores que pudieran influir en la transmisión a determinadas especies de animales destinados a la producción de alimentos, entre ellos la raza, el sexo y la etapa del ciclo vital.

38. Se deberá definir el producto comestible con la mayor exactitud posible (por ej., en el caso de grasas animales).

39. Los protocolos de muestreo de los productos comestibles deberán seguir los principios y los procedimientos científicos reconocidos, y estar en conformidad con el *Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos de muestreo del Codex*. Los métodos analíticos de laboratorio deberán ser validados con los principios y procedimientos científicos reconocidos y en conformidad con el *Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius: Criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios*.

Caracterización del riesgo

40. La caracterización del riesgo toma en cuenta los resultados claves de la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición para estimar el riesgo.

41. El responsable de la gestión de riesgos define el resultado de la caracterización del riesgo de un pienso y, en caso necesario el cálculo del riesgo.

42. Una estimación de riesgos podría ser, por ejemplo, el cálculo de la probabilidad de que una concentración dada de un peligro en el pienso de como resultado una concentración en los productos comestibles que, por ejemplo, sobrepase el Límite máximo del Codex de una sustancia contaminante o el Límite máximo del Codex para residuos de plaguicidas o fármacos de uso veterinario (LMR), o una norma nacional equivalente.

43. Entre los resultados adicionales de caracterización de riesgos que podrían haberse definido al inicio de la evaluación de riesgos se pueden incluir evaluaciones científicas de opciones de gestión de riesgos dentro del contexto de la evaluación de riesgos.

NOTIFICACIÓN

44. La evaluación de riesgos deberá documentarse exhaustiva y sistemáticamente, y se deberá comunicar al gestor de riesgos.

45. El informe de la evaluación de riesgos deberá indicar cualquier restricción, incertidumbre y suposición, así como su impacto en la evaluación de riesgos. También se deberán registrar las opiniones minoritarias. Es responsabilidad del gestor de riesgos solucionar la influencia que pueda tener la incertidumbre en la decisión que éste tome, no siendo responsabilidad del encargado de la evaluación de riesgos.

46. La conclusión de la evaluación de riesgos (incluso una estimación del riesgo, si fuera necesaria) se deberá presentar de manera que sea fácilmente comprensible y utilizable por el gestor de riesgos, debiendo estar disponible para otros evaluadores de riesgos y para las partes interesadas para facilitar su revisión.

Anexo

ORIENTACIÓN GENERAL PARA PROPORCIONAR COMENTARIOS

Para facilitar la compilación y preparación de un documento con los comentarios más útiles, se solicita a los miembros y observadores que aún no lo hayan hecho que proporcionen sus observaciones, de acuerdo con los siguientes encabezamientos:

- a) Comentarios generales
- b) Comentarios específicos

Las observaciones específicas deberán incluir una referencia del apartado o párrafo del documento al que se refiera el comentario.

Se solicita a los miembros y los observadores que, cuando propongan enmiendas a párrafos específicos, incluyan la propuesta de enmienda y la justificación correspondiente. El nuevo texto deberá indicarse en **negrita y subrayado**, y el texto que se quiera suprimir deberá estar ~~tachado~~.

Se ruega a los miembros y los observadores que eviten enviar comentarios con textos en color, sombreado o con control de cambios, ya que los documentos se imprimen en blanco y negro y se corre el riesgo de que se pierdan dichos comentarios cuando se copien a un documento unificado. De esta manera se facilitará la labor de las Secretarías en la recopilación de los documentos.

Asimismo, se solicita a los miembros y los observadores que no incluyan el documento completo en sus comentarios, sino únicamente las partes correspondientes a la modificación o enmienda propuesta, a fin de disminuir el trabajo de traducción y evitar el uso innecesario de papel.