



Tema 4 del programa

CX/AF 12/6/4

Julio 2011

**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 Febrero 2012**

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

(Trámite 3 del Procedimiento)

Preparado 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** la: Federal Office for Agriculture, Mattenhofstrasse 5, 3003 Bern, Switzerland (Telefax: +41(0) 31 322 26 34, Email: secretariatTFAF@blw.admin.ch), **con copia a:** la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy, por correo electrónico a codex@fao.org o por fax **a:** +39-06-5705-4593 **antes del 15 de octubre de 2011.**

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. El objetivo del trabajo del Codex sobre alimentación animal es minimizar el riesgo en la inocuidad de los alimentos a nivel del consumidor cubriendo toda la cadena alimentaria e incluyendo la producción primaria. Las sustancias no deseadas que se encuentran en piensos ingeridos por animales destinados a la producción de alimentos y transmitidas a productos comestibles pueden presentar un riesgo para la salud humana.
2. De acuerdo con los principios del Codex, el análisis de riesgos es un proceso que incluye como herramienta esencial la evaluación del riesgo de los peligros para la salud humana, transmitidos por los alimentos y los piensos, así como la determinación de las estrategias apropiadas de gestión de riesgos para controlar los mismos. Las directrices sobre inocuidad alimentaria de la OMS/FAO y OIE ofrecen criterios amplios y estructurados para tratar el impacto causado a la salud humana, por los peligros en los piensos, tanto de origen animal como vegetal, vía los alimentos^{1,2}. Sin embargo, se consideró necesaria la creación de un marco consolidado y específico para el análisis de riesgos en alimentos a causa de los aspectos multidisciplinarios de los peligros del pienso y su transmisión a los alimentos, y de la necesidad de identificar los criterios apropiados para la evaluación de riesgos.

¹ FAO/OMS 2006. Análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos: Guía para autoridades nacionales de inocuidad. (Estudio FAO Alimentación y Nutrición 87). <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s00.pdf>.

² OIE. Código Sanitario para los Animales Terrestres. <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>.

3. En la 33ª sesión plenaria de la Comisión del Codex Alimentarius se acordó establecer un Grupo de Acción intergubernamental *ad hoc* para el Codex sobre Alimentación de Animales con las siguientes condiciones de referencia relacionadas con la evaluación de riesgos en piensos (ALINORM 10/33/REP, Apéndice VIII):

"La elaboración de directrices para los gobiernos sobre cómo aplicar las metodologías vigentes del Codex para la evaluación de riesgos a los distintos tipos de peligros relacionados con contaminantes o residuos presentes en ingredientes de piensos, incluidos los aditivos para piensos usados en la alimentación de animales destinados al consumo humano. Las directrices deberían incluir criterios de evaluación de riesgos específicos basados en la ciencia para aplicarse a contaminantes o residuos presentes en los piensos. Estos criterios deberían ser coherentes con las metodologías vigentes del Codex.

Las directrices también deberían considerar la necesidad de abordar el establecimiento de los niveles de transmisión y acumulación de los piensos a los tejidos comestibles en los productos derivados de animales conforme a las características del peligro en alimentos.

Las directrices deberían redactarse de tal manera que permitan a los países establecer prioridades y evaluar los riesgos conforme a condiciones locales, uso, exposición de animales y el impacto, si lo hubiera, en la salud humana."

LLAMADO A COMENTARIOS

4. Se invita a la presentación de comentarios sobre el documento propuesto, a Trámite 3, Directrices sobre la aplicación de Evaluación de Riesgos en los Piensos; de acuerdo a la Orientación General, dada en el Anexo 1, antes del **15 de Octubre del 2011.**

Anexo I

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

ÍNDICE

	Párrafos
Introducción	1-3
Ámbito de Aplicación	4-7
Definiciones	8
Principios de evaluación de riesgos	9-13
Procedimiento de evaluación de riesgos para los alimentos	14
Procedimiento de evaluación de riesgos para el pienso	15-16
Identificación del peligro	17-20
Caracterización del peligro	21-24
Evaluación de la exposición	25-29
Caracterización del riesgo	30-36
Realización de la evaluación de riesgos para el pienso	37-29
Procedimiento sugerido para evaluación semicuantitativa de riesgos	40-43
Ejemplo de resultado de caracterización de riesgos	44-46
Documentación	47-48
Reevaluación	49

INTRODUCCIÓN

1. Estas directrices ofrecen un marco estructurado basado en los métodos actuales de evaluación de riesgos del Codex para tratar los riesgos a la salud humana relacionados con la presencia de peligros biológicos y químicos en piensos para animales, y con la transmisión de dichos peligros a los alimentos a través de los piensos.
2. El propósito de estas directrices es proporcionar una guía práctica sobre cómo evaluar riesgos relacionados con peligros en piensos, para facilitar la comparación de evaluaciones de riesgos en los piensos a nivel internacional. Estas directrices están preparadas para el uso por parte de los gobiernos, pero otras partes, que necesiten efectuar este tipo de evaluación, podrían encontrarlas también útiles. El uso de éstas puede requerir asistencia y/o formación especializada, sobretodo en países que no cuenten con personal dedicado al análisis de riesgos.
3. Estas directrices deben leerse conjuntamente con:
 - Los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius* (Manual de Procedimiento del Codex);
 - 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 Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 30-1999);
 - los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007);
 - los *Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios* (CCFA) y el *Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos* (CCCF);
 - los *Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas* (CCPR);

- los *Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCVDF)* y;
- el *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004)*;

y también con las directrices para análisis de riesgos de la OMS/FAO¹, con las secciones relevantes del informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS sobre el impacto de los piensos en la inocuidad de los alimentos² y con el *Código Sanitario para los Animales Terrestres*³ de la OIE y las Buenas Prácticas para la Industria del Pienso de la FAO/OIE⁴.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

4. El ámbito de aplicación de estas directrices es la provisión de una guía en los métodos de evaluación de riesgos para entidades gubernamentales (países miembros y autoridades regionales) que necesiten llevar a cabo evaluaciones de riesgos en los ingredientes de piensos, incluyendo aditivos y agua, tal como se ha definido en el *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54/2004)*.

5. Estas directrices se aplican a todos los peligros en piensos para animales destinados a la producción de alimentos. El término "Peligro" se refiere a cualquier sustancia no deseada que pueda causar un efecto nocivo sobre la salud humana. No se tomarán en consideración los efectos causados en la salud animal que no afecten la inocuidad de los alimentos, ya que éstos no se incluyen en el ámbito de aplicación del Codex Alimentarius.

6. En estas directrices se toma en cuenta la exposición por vía oral de los animales destinados a la producción de alimentos, es decir, sólo los aspectos relacionados con el pienso. No se considera la exposición a peligros por inhalación o a través de la piel, como pueden ser los contaminantes ambientales, medicamentos veterinarios de uso externo y plaguicidas. Tampoco se tiene en consideración la exposición humana directa a los riesgos que conlleva el pienso, por ejemplo, la exposición de trabajadores durante la producción y la elaboración del pienso. Tal exposición involuntaria, medioambiental y humana puede ser minimizada con el uso de medidas de higiene apropiadas⁴.

7. Ya que las normas del Codex (*Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*) y otras directrices reconocidas internacionalmente cubren los riesgos a la salud humana vinculados con peligros en alimentos, estas directrices para la evaluación de riesgos se concentran en evaluar el riesgo de transmisión por medio del pienso a los alimentos de un determinado peligro para la salud humana.

DEFINICIONES

8. 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 y el *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004)*.

Ingestión Diaria Admisible (IDA): Estimación de la cantidad de una sustancia contenida en el alimento, expresada en función del peso corporal, que se puede ingerir diariamente durante toda la vida sin peligro aparente para la salud del consumidor, en base a todos los datos conocidos en el momento de la evaluación.⁵

Alimentos para animales: véase Pienso.

¹ FAO/OMS 2006. Análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos: Guía para autoridades nacionales de inocuidad. (Estudio FAO Alimentación y Nutrición 87). <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s00.pdf>.

² FAO/OMS 2008. Impacto de los Piensos en la Inocuidad de los Alimentos. Informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS, Central de la FAO, Roma 8-12 octubre, 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/a1507s/a1507s00.pdf>.

³ OIE. *Código Sanitario para los Animales Terrestres*. <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>.

⁴ FAO, 2010. Buenas Prácticas para la Industria de los Alimentos. Implementando el Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal. FAO Animal Production and Health Manual No. 9. <http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e00.htm>

⁵ *Residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos, Glosario de Términos*. <http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/reference/glossary.html?lang=es>.

Transmisión: Transmisión de un peligro desde el pienso de un animal destinado a la producción de alimentos a un producto comestible (expresado cuantitativamente como coeficiente de transmisión).

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 agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas⁶.

Control: La prevención, eliminación o reducción de los peligros y/o reducción al mínimo de los riesgos.⁷

Evaluación de la relación dosis-respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).⁸

Producto comestible: Todos los productos comestibles destinados al consumo humano derivados de animales destinados a la producción de alimentos, tales como la carne, los huevos y la leche.⁶

Evaluación de la exposición: 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. La evaluación de riesgos en piensos también puede abarcar la evaluación de la cantidad probable de un agente biológico o químico en un producto comestible, dada su presencia en un ingrediente del pienso.⁹

Aditivo del pienso: Todo ingrediente añadido deliberadamente que normalmente no se consume de suyo como pienso, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales. Los microorganismos, enzimas, reguladores de la acidez, oligoelementos, vitaminas y otros productos están comprendidos en el ámbito de esta definición dependiendo de la finalidad de su uso y del método de administración.¹⁰

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.

Pienso:(alimento para animales): 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.

Alimento para animales: Véase Pienso.

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. 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.⁹

Peligro: Agente biológico o químico presente en el pienso o el alimento, o en una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud humana.⁹

Evaluación cuantitativa de riesgos: Una evaluación del riesgo que ofrece expresiones numéricas del mismo así como una indicación de la incertidumbre que conlleva.⁷

⁶ adaptado de *Comisión del Codex Alimentarius: Manual de Procedimientos*

⁷ *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 30-1999).
http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG_030s.pdf.

⁸ adaptado de *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos* (CAC/GL 62-2007). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG_062s.pdf.

⁹ *Comisión del Codex Alimentarius: Manual de Procedimientos*

¹⁰ *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal* (CAC/RCP 054/-2004).
www.codexalimentarius.net/download/standards/10080/CXP_054s.pdf.

Riesgo: Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos.⁸

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

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, y (iv) caracterización del riesgo.⁹

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.

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, comprendida 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.⁹

Estimación de riesgos: La información resultante de la caracterización del riesgo.⁷

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.

Evaluación semicuantitativa de riesgos: Una evaluación de riesgos basada en datos que, a pesar de no constituir una base suficiente para cálculos numéricos del riesgo, permiten, si se cuenta con un conocimiento previo de expertos y una identificación de las incertidumbres que conllevan, establecer una clasificación de los riesgos según su gravedad o separarlos en categorías descriptivas.¹¹

Sustancias indeseables : Contaminantes y otras sustancias que están presentes en el interior o en la superficie de los piensos e ingredientes de piensos y/o en la superficie de los piensos y que constituyen un riesgo para la salud de los consumidores, incluidos los problemas de sanidad animal relacionados con la inocuidad de los alimentos.¹⁰

PRINCIPIOS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

9. La evaluación de riesgos es una de las tres componentes del análisis de riesgos. El objetivo del análisis de riesgos es proteger la salud humana. La evaluación de riesgos contempla el tipo de riesgo y exposición, y crea una base sólida para la correcta gestión y comunicación del riesgo, a fin de reducir, eliminar o prevenir riesgos, y mejorar la protección al consumidor.

¹¹ Referencia evaluación cualitativa de riesgos en: *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL-30-1999).
http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG_030s.pdf.

Estructura de Análisis de Riesgos



10. La evaluación de riesgos se inicia dentro del marco de análisis de riesgos. La buena comunicación entre asesores y gestores de riesgos, y partes interesadas es esencial para crear un análisis de riesgo transparente e informado.

11. Los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius* y la *Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos* son una guía general sobre cómo llevar a cabo la evaluación de riesgos. (CODEX STAN 193-1995) (procedimiento para la evaluación de riesgos en relación con niveles máximos propuestos). En la *Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición de los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos o Grupos de Alimentos* se describen los procedimientos más específicos para la evaluación de riesgos en relación a alimentos.

12. Al comenzar el trabajo, el evaluador de riesgos debe analizar la información producida antes de la comisión de la evaluación y la política de evaluación de riesgos de acuerdo con las leyes y reglamentaciones nacionales. Además, los evaluadores de riesgos tal vez requieran una fase de investigación preliminar para definir y diseñar el trabajo a realizar dentro del marco de la evaluación de riesgos.

13. La evaluación de riesgos incluye: la determinación del peligro, la caracterización de peligro, la evaluación de la exposición, y la caracterización del riesgo. La selección de un enfoque cualitativo, semi-cualitativo, o cuantitativo debe realizarse en función a los objetivos o al tipo de preguntas que se deban responder y la disponibilidad de los datos para una evaluación de riesgos específica. De acuerdo con los *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos* (CAC/GL 62-2007), los datos cuantitativos se deben usar en la mayor medida posible, sin descartar la información cualitativa disponible.

Procedimiento de evaluación de riesgos para los alimentos

14. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en aditivos alimentarios, contaminantes y drogas veterinarias (JECFA), la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), y las consultas conjuntas de expertos para evaluar los riesgos asociados a la contaminación microbiológica de alimentos (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 cantidad que puede haber de un peligro en un alimento en particular, sin afectar la inocuidad. Estos procedimientos se describen de forma general en:

- *los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius* del Manual de Procedimiento del Codex;
- *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 Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 30-1999)*;
- *los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63-2007)*;
- *los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos (CCCF)*;
- *los Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*; y
- *los Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*,

así como en la Estructura de la FAO/OMS para la Provisión de Asesoramiento Científico sobre la Inocuidad de los Alimentos y la Nutrición¹², las directrices de evaluación de riesgos de la OMS/FAO¹, y en los sitios web de la FAO y OMS¹³. Los Principios y Métodos de la OMS para la Evaluación de Riesgos de Sustancias Químicas en la Alimentación¹⁴ proporcionan una guía detallada sobre evaluación de riesgos para aditivos alimentarios, contaminantes de alimentos, tóxicos naturales, y residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, cuyo objetivo principal es servir de guía para las evaluaciones de riesgo de la JECFA y JMPR sobre químicos en los alimentos para el Codex, así como proporcionar información para los usuarios en otras instituciones de evaluación de riesgos en países miembros del Codex y autoridades regionales.

Procedimiento de evaluación de riesgos para el pienso

15. La evaluación de riesgos del pienso comprende la determinación y caracterización del peligro, la evaluación de la exposición. El propósito de la determinación del peligro del pienso es describir el peligro en consideración. Los evaluadores de riesgo deben revisar la documentación e información obtenida de los programas de vigilancia, con el fin de identificar las propiedades físicas, químicas y biológicas de un peligro en el pienso. Dado que los peligros pueden entrar en el pienso por varios canales en los diferentes sectores de la agricultura y en las diversas etapas de la producción, es útil conocer el comportamiento de un dado peligro en particular, en diferentes ambientes (por ejemplo, interacciones con el medioambiente pre y post-cosecha y en las mezclas de pienso durante su procesamiento y almacenamiento). Se puede buscar opiniones sobre la identificación de peligros basadas en la ciencia de reconocidos expertos.

16. Dado que existen normas en el Codex o directrices reconocidas a nivel internacional que toman en cuenta la exposición humana a un determinado peligro en alimentos, el presente documento no hace hincapié en la exposición humana. En su lugar, la evaluación de la exposición y la caracterización de riesgos en esta guía de evaluación de riesgos para el pienso, se centran en la magnitud estimada de un determinado peligro para la salud humana presente en productos comestibles que provienen de animales destinados a la producción de alimentos. La información sobre los coeficientes de transmisión de peligro del pienso a los alimentos es especialmente importante.

Determinación del peligro

17. La determinación de peligros para la salud humana en el pienso debe estar basada en las normas del Codex y, en caso de ser necesario, en la literatura científica y en la información publicada por las agencias gubernamentales, por las industrias del pienso y de los alimentos, y por las organizaciones internacionales pertinentes tales como la FAO^{2,4}.

18. Entre los peligros presentes en el pienso se incluyen: agentes biológicos (virus, bacterias, endoparásitos, priones) y químicos (toxinas, elementos tóxicos como radionúclidos y "metales pesados", y químicos orgánicos como dioxinas y plaguicidas organoclorados, así como niveles excesivos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y aditivos).

¹² <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1296s/a1296s00.pdf>

¹³ <http://www.fao.org/es/esn/jecfa/jecfa.htm>; http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/jmpr/pm_jmpr.htm,
http://www.fao.org/es/esn/food/risk_mra_jemra_en.stm

¹⁴ OMS 2009. IPCS International Program on Chemical Safety, Environmental Health Criteria series: EHC240 Principios y Métodos para la Evaluación de Riesgos de Sustancias Químicas en la Alimentación. OMS 2009. <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index.html>.

19. Entre la información útil para determinar peligros en el pienso se encuentran datos provenientes de inspecciones oficiales, datos de control de calidad, resultados de análisis obtenidos por laboratorios internos y externos a las instalaciones de producción de piensos, y trabajos de investigación.

20. Deben tenerse en consideración los factores que puedan ejercer una influencia notable en la aparición de un peligro determinado en componentes específicos del pienso y que puedan ser específicos de una zona, país o región, tales como las condiciones durante el cultivo, la cosecha, el secado, el almacenamiento, el manejo y el transporte.

Caracterización del peligro

21. La caracterización del peligro en la evaluación de riesgos para humanos ofrece una descripción de la gravedad y duración de los efectos nocivos en humanos que puedan resultar de la ingestión de un cierto contaminante en los alimentos, estableciendo idealmente una relación dosis-respuesta. La evaluación de riesgos para el pienso contempla los mismos peligros que la evaluación de riesgos para humanos.

22. La solidez y validez de la caracterización de un cierto peligro y el modelo resultante dependen mucho de la existencia de información científica adecuada sobre el contaminante.

23. Las normas de Codex¹⁵ y la *Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos* (CODEX STAN 193-1995) incluyen información sobre la caracterización de peligros específicos. Si los datos disponibles son inadecuados para caracterizar un peligro en el pienso, tal vez sea necesario implementar tales actividades a nivel del Codex. Un Estado Miembro puede pedir una acción a nivel del Codex y sugerir que se analice la información sobre peligros específicos para el pienso, acción que generalmente se lleva a cabo mediante la compilación de datos científicos que serán contemplados por el organismo científico correspondiente, como la JECFA. Según el Manual de Procedimientos, la decisión de emprender nuevos trabajos o revisiones de los límites residuales máximos para plaguicidas o medicamentos veterinarios, así como el mantenimiento de la *Norma General para Aditivos Alimentarios*, y la *Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos*, obedecen a los procedimientos establecidos por los Comités pertinentes y avalados por la Comisión.

24. También puede servir de ayuda recurrir a la información sobre clasificación de peligros químicos establecidos por norma a nivel internacional, tales como el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de la ONU¹⁶, o el Programa Internacional de Seguridad sobre Sustancias Químicas de la OMS¹⁷.

Evaluación de la exposición

25. Las actividades fundamentales en relación a la evaluación de la exposición deben incluir: (a) descripción o diagrama claro de la secuencia de la exposición; (b) detalle de los requisitos de información necesarios según la secuencia; (c) obtención de los datos necesarios, y (d) resumen de los datos. En la evaluación de riesgos para el pienso, este paso se centra en medir el nivel de un determinado peligro que puede aparecer en los alimentos después de haber alimentado los animales destinados a la producción de alimentos. [Generalmente, el proceso de evaluación de la exposición como parte de la evaluación de riesgos para el pienso es, en la práctica, más factible que el proceso de determinación de peligros].

26. La evaluación de la exposición se realiza de mejor manera si se emplea información de supervisión real sobre los niveles de peligro en los alimentos. En ausencia de esto, pueden obtenerse estimados de los niveles de peligro en el alimento a partir de los datos de supervisión en los niveles de pienso junto con los modelos de transmisión, a fin de estimar los niveles de alimento correspondientes. Entre los factores a tener en cuenta se incluyen:

- El nivel del peligro presente en el pienso;

¹⁵ <http://www.codexalimentarius.net>

¹⁶ Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Tercera revisión revisada. ST/SG/AC.10/30/Rev.3. United Nations, New York and Geneva, 2009.

http://live.unece.org/es/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_s.html

¹⁷ <http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/>

- Las características físico-químicas del peligro, por ejemplo, estabilidad y solubilidad en el agua y en los lípidos;
- Aumento o reducción del nivel de peligros debido al procesamiento del pienso;
- La frecuencia y cantidad de pienso consumida por el animal destinado a la producción de alimentos. Es imprescindible solicitar información al respecto a especialistas en alimentación animal. En lo referente a sustancias con una larga vida media (debido a metabolismo y/o excreción lentas), puede producirse una acumulación aunque la sustancia peligrosas se consume sólo en intervalos largos de tiempo. Por esta razón, la Ingestión Máxima Tolerable Provisional de sustancias peligrosas en humanos se mide por día, semana o mes, dependiendo de la vida media biológica de dicha sustancia) (*Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos* (CODEX STAN 193-1995));
- 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 más o menos peligrosos), y la distribución/transmisión a los productos comestibles;

27. Según la *Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos* (CODEX STAN 193-1995), el criterio para establecer los niveles máximos permitidos en el pienso y en los alimentos puede incluir información toxicocinética y toxicodinámica, incluyendo información sobre posibles transmisiones de la sustancia indeseada desde el pienso al producto comestible. En caso de no disponer de información del Codex acerca de la transmisión de un peligro determinado, los datos publicados por la literatura científica pueden proporcionar también datos pertinentes. No obstante, si tales datos son inadecuados o no están disponibles, puede ser necesario revisar la documentación al respecto o realizar estudios sobre la transferencia del pienso a los alimentos, caso por caso.

28. Es importante tener en cuenta todas las fuentes potenciales de un peligro determinado para el alimento.

29. Se seleccionará el nivel de detalle de la evaluación de exposición, y consecuentemente la información y/o el modelo usado en función de cada caso. Si los resultados obtenidos a partir de una evaluación conservadora con un nivel bajo de peligro son “de no preocupación”, no será necesario un enfoque más complejo. Por otro lado, puede que se requieran un modelo de alto nivel y datos de alta calidad para evaluar la exposición por varias vías y fuentes. En el caso ideal, los resultados de la evaluación de la exposición de con más detalles, serán los valores de exposición que se aproximarán más a los niveles reales.

Caracterización del riesgo

30. La caracterización del riesgo toma en cuenta los resultados claves de la determinación del peligro, la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición para estimar el riesgo. La forma que tome la caracterización del riesgo y los resultados que produzca variarán en cada evaluación dependiendo de los requisitos de la gestión de riesgos. Esta sección ofrece ejemplos generales de los tipos de resultados obtenidos, que pueden servir como información en la caracterización de riesgos. No obstante, se deben establecer resultados específicos al comienzo del proceso de evaluación según las preguntas y necesidades del administrador de riesgos.

31. Entre los resultados adicionales de caracterización de riesgos, que podrían haberse definido con el propósito de la evaluación de riesgos para el pienso, se pueden incluir evaluaciones científicas de opciones de gestión de riesgos dentro del contexto de la evaluación de riesgos.

32. En la caracterización de riesgos, un punto final factible es la posibilidad de que un determinado peligro presente en el pienso; se transmita a los alimentos en un nivel de concentración que, por ejemplo, exceda su nivel máximo o límite residual máximo según el Codex, ya que estos niveles y límites reflejarían, al menos parcialmente, la información sobre la evaluación de riesgos para humanos.

33. La caracterización del riesgo en el pienso puede realizarse, por ejemplo, en relación a uno o varios alimentos, como un cálculo puntual limitado en el tiempo, o una evaluación del efecto de la contaminación a largo plazo. Generalmente, se selecciona el tipo de caracterización del riesgo al comisionarse la evaluación de riesgos para el pienso.

34. Otros elementos que deben considerarse en relación a la caracterización de riesgos, según el objetivo de la evaluación de riesgos y los detalles necesarios para caracterizar adecuadamente el riesgo, pueden ser:

- Tipos de alimentos que son especialmente susceptibles de sufrir contaminación (por ejemplo, leche o carne) y si las concentraciones en los alimentos está caracterizadas de forma adecuada.
- Suposiciones científicas clave y su impacto en la validez de la evaluación.
- Descripción de la variabilidad e incertidumbre de la evaluación, que determine el grado de confianza en la estimación final de riesgo. Los evaluadores de riesgos deben asegurarse de que los administradores de riesgos entiendan el impacto de estos aspectos en la caracterización de riesgo.
- Puntos fuertes y debilidades/limitaciones de la evaluación de riesgos: partes más o menos consistentes, por ejemplo, un pequeño número de muestras de ingredientes de pienso o datos limitados de transmisión. Discusión de la solidez de los datos usados, por ejemplo, el peso de las pruebas, que mejorará la credibilidad y utilidad de la evaluación.

35. Las conclusiones de la evaluación de riesgos, incluyendo una estimación del riesgo (en caso de disponer de ella), se deberán presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable para los gestores de riesgos, y se deben hacer disponibles a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan revisar la evaluación.

36. La evaluación de riesgos para el pienso también puede identificar otras áreas de investigación necesarias para cubrir carencias fundamentales en el conocimiento científico sobre un riesgo particular o riesgos asociados con un dado ingrediente del pienso particular.

REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL PIENSO

37. Para emprender el trabajo, es imprescindible llevar a cabo una manifestación clara del propósito y el enfoque de la evaluación de riesgos, y del tipo de resultado que se espera obtener. Por ejemplo, el resultado deseado puede ser la identificación de la cantidad máxima de una sustancia no deseada que puede estar presente en un ingrediente específico del pienso para que no exceda el umbral específico para un producto comestible en el período de tiempo estipulado, en función del tipo de pienso, la especie productora y los regímenes de alimentación.

38. Se debe incluir toda la documentación cuantitativa de alta calidad que sea posible con el fin de reducir la incertidumbre y aumentar la fiabilidad de la estimación del riesgo. En la práctica, los datos científicos disponibles pueden ser limitados, incompletos o divergentes. En tales casos, se deben tomar decisiones fundamentadas de forma transparente sobre cómo completar el proceso de evaluación de riesgos con datos semicuantitativos. El registro formal de la evaluación de riesgos debe incluir una evaluación del impacto de las limitaciones de las fuentes en la fiabilidad de la evaluación de riesgos.

39. En muchos casos, no se contará con datos suficientes para la evaluación de riesgos cuantitativos del pienso o de los componentes del pienso. Entonces, un enfoque semicuantitativo tal vez sea la mejor opción. Esta directriz presenta un ejemplo de una evaluación semicuantitativa de riesgos para el pienso. No se pretende sugerir esta metodología como la de preferencia, sino ilustrar formas en que la información semicuantitativa se puede manejar si los datos disponibles son limitados.

Procedimiento sugerido para evaluación semicuantitativa de riesgos

40. El procedimiento sugerido para realizar una evaluación semicuantitativa de riesgos es:

- a. Caracterización de riesgos usando puntuaciones ordinales (por ejemplo "insignificante", "moderado", "grave"). Estas calificaciones se refieren a los efectos nocivos de un peligro en los seres humanos. Las normas del Codex¹⁵ y en la *Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos* (CODEX STAN 193-1995) incluyen información sobre la caracterización de peligros específicos. Para los riesgos químicos, si no hay información disponible en el Codex o a nivel nacional, puede ser útil consultar fuentes reconocidas a nivel internacional, tales como el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de la ONU, o el Programa Internacional de Seguridad sobre Sustancias Químicas la OMS.
- b. Evaluación de exposición con puntuaciones ordinales (por ejemplo "insignificante", "moderado", "alto") para niveles esperados de sustancias indeseadas en productos comestibles provenientes de animales, basados en la mejor información disponible sobre concentración del peligro en el pienso, la cantidad de pienso ingerida, y tasa de transmisión a productos comestibles. Para algunos riesgos, hay datos científicos cuantitativos sobre la transmisión (por ejemplo, transmisión de metales pesados,

dioxinas y aflatoxinas a la leche del ganado lechero). Si dicha información no es suficiente para un peligro determinado y un producto comestible, tal vez sea necesario comisionar estudios para generar tal información. Sin embargo, generalmente no es posible realizar estudios directos sobre pienso para dar cuenta de todas las situaciones (por ejemplo, especies múltiples, etapas de vida, y sexos). Por tanto los modelos toxicocinéticos y otros que pueden predecir la transmisión de residuos o patógenos desde el pienso a los alimentos tal vez deban ser usados en conjunto con la consulta de expertos.

- c. Integración de la caracterización del peligro y evaluación de la exposición para obtener una caracterización ordinal del riesgo. El método para determinar los niveles de riesgos a partir de la valoración de sustancias peligrosas y la evaluación de la exposición requiere ser considerado cuidadosamente, y estará orientado por el resultado de la evaluación de riesgos. Por ejemplo, el administrador de riesgos necesitará saber si una exposición "moderada" a un peligro "moderado" es peor que una exposición "alta" a un peligro "leve".

41. El siguiente ejemplo ilustra un posible enfoque para una evaluación semicuantitativa. Dicho ejemplo no debe ser tomado como una recomendación o un método aceptado por defecto. No hay categorías predefinidas para la caracterización del peligro o la evaluación de la exposición, así como tampoco hay métodos predefinidos o categorías para evaluar riesgos por integración del peligro y exposición para calcular riesgos.

Ejemplo de clasificación para la caracterización del peligro

Grave	El peligro produce efectos nocivos e irreversibles en los seres humanos (carcinogenicidad, toxicidad reproductiva, o toxicidad relacionada a un órgano específico).
Moderado	La sustancia peligrosa produce efectos nocivos de corto plazo y/o reversibles en la salud humana.
Insignificante	La sustancia peligrosa no produce ningún efecto nocivo en la salud humana.

Ejemplo de clasificación de evaluación de la exposición con relación a un nivel umbral

Alto	Probabilidad significativa de que la concentración en el alimento exceda el nivel umbral.
Moderado	Alguna probabilidad de que la concentración en el alimento exceda el nivel umbral.
Insignificante	Virtualmente ninguna probabilidad de que la concentración del peligro en el alimento exceda el nivel umbral.

42. El nivel umbral referido en el ejemplo de evaluación de la exposición del ejemplo descrito debe ser explícitamente definido y justificado. Podría ser, por ejemplo, una directriz o un nivel máximo de las normas del Codex, o una ingestión tolerable según esté descrito por un comité evaluador experto. Se pueden encontrar ejemplos de dichos niveles máximos y sus derivaciones en la *Norma General para los Contaminantes y Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos* (CODEX STAN 193-1995).

43. Para definir un nivel umbral de exposición en ausencia de normas del Codex o de normas o legislaciones nacionales relevantes, tal vez sea necesario consultar otras fuentes como publicaciones científicas, en la base de caso por caso.

Ejemplo de resultado de caracterización de riesgos

44. En la caracterización de riesgos, la identificación del peligro y la evaluación de la exposición se integran para estimar el riesgo Al asignar una calificación numérica (por ejemplo 1, 2, 3) a cada uno de los tipos de peligro cualitativo y una clasificación en categorías según la exposición (por ejemplo "alto", "medio", etc.), puede obtenerse la valoración de riesgos de una forma transparente, simplemente multiplicando la puntuación del riesgo y la exposición. La calificación resultante para la caracterización del riesgo puede entonces traducirse en categorías de riesgo semicuantitativo comprensibles. En el ejemplo mostrado aquí, las puntuaciones de caracterización de riesgos, que son producto de las calificaciones de la caracterización de peligros y evaluación de exposición, se asignan a categorías arbitrarias:

Riesgo insignificante:	1.
Algún riesgo:	2 a 3
Riesgo alto:	4 a 6
Riesgo muy alto:	9.

45. El ejemplo del resultado de la caracterización de riesgos se resume en la Tabla 1. Este ejemplo proporciona una gama de resultados clara para la evaluación de riesgos, desde el "riesgo insignificante" al "riesgo muy alto".

Tabla 1 Ejemplo de resultado de evaluación semicuantitativa¹⁸

		Exposición = transferencia estimada		
		Insignificante = 1	Moderada = 2	Alta = 3
Caracterización del peligro	Grave = 3	3	6	9
	Moderada = 2	2	4	6
	Insignificante = 1	1	2	3

Los números son unidades de riesgo ordinales arbitrarias; 1 = Riesgo insignificante; 2-3 = Algún riesgo; 4-6 = Riesgo Alto; 9 = Riesgo muy alto

46. Esta calificación de los riesgos para el pienso permiten una priorización simple de los peligros para la gestión de riesgos y las posibles actividades de análisis de riesgos adicionales.

Documentación

47. La evaluación de riesgos deberá documentarse de forma completa y sistemática y comunicarse al encargado de la gestión del riesgo.

48. Se debe preparar y hacer llegar a las partes interesadas un registro formal que incluya un resumen, de forma que los otros evaluadores de riesgos puedan revisar la evaluación de forma crítica y, en caso de ser necesario, repetirla. El documento formal y el resumen deberán indicar todas las restricciones, incertidumbres y supuestos así como sus posibles consecuencias para la evaluación del riesgo.

¹⁸ adaptado de *Directrices para el Análisis de Riesgos de Resistencia a los Antimicrobianos Transmitida por los Alimentos* (CAC/GL 77-2011).

Reevaluación

49. Cuando se disponga de nueva información científica relevante, por ejemplo, de los programas de vigilancia de la contaminación en alimentos o de la vigilancia de la salud humana, puede que sea necesario revisar las evaluaciones de riesgos en pienso elaboradas previamente, a fin de incorporar los nuevos resultados. Esto enfatiza la naturaleza iterativa y dinámica de la evaluación de riesgos.

ORIENTACIÓN GENERAL PARA PROPORCIONAR COMENTARIOS

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

- (i) Comentarios generales
- (ii) Comentarios específicos

Las observaciones específicas deberían hacer referencia a la sección y/o párrafo correspondiente del documento.

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

Se ruega a los miembros y observadores que eviten enviar comentarios con textos en color, color de fondo o textos con trazados ya que los documentos se imprimen en blanco y negro y se corre el riesgo de no poder reproducir el texto cuando las observaciones se copian a un documento consolidado. Ello facilitaría la labor de las Secretarías en la recopilación de los textos.

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